

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

POSGRADO



MAESTRÍA EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD CON MENCIÓN EN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

“Propuesta técnica basado en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública del Ecuador”.

Trabajo de titulación previa la obtención del Título de Magister en Sistemas de Gestión de Calidad con mención en Control Estadístico de Procesos

Autor: PAMELA LISETH MUÑOZ QUELAL

Tutor: LENNYS BEATRIZ BERUTTI SUAREZ

Tulcán, 2025

CERTIFICADO DEL TUTOR

Certifico que el maestrante Pamela Liseth Muñoz Quelal con el número de cédula 0401581293 ha elaborado el trabajo de titulación: “Propuesta técnica basado en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública del Ecuador”. Este trabajo se sujeta a las normas y metodología dispuestas en la Codificación del Reglamento de Régimen Académico y de Estudiantes de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi con RESOLUCIÓN No. 171-CSUP-2023, por lo tanto, autorizo su presentación para la sustentación respectiva.

f.....

Msc. Lennys Beatriz Berutti Suarez

Tulcán, noviembre 2025

AUTORÍA DE TRABAJO

El presente trabajo de titulación constituye un requisito previo para la obtención del título de Magister en Gestión de la Calidad.

Yo, Pamela Liseth Muñoz Quelal con cédula de identidad número 0401581293 declaro: que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.

f.....

Pamela Liseth Muñoz Quelal

Tulcán, noviembre 2025

ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Pamela Liseth Muñoz Quelal declaro ser autor de los criterios emitidos en el trabajo de titulación: “Propuesta técnica basado en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública del Ecuador” y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

f.....

Pamela Liseth Muñoz Quelal

Tulcán, noviembre 2025

AGRADECIMIENTO

Al culminar este proyecto, quiero expresar mi más profundo agradecimiento a todas aquellas personas y organizaciones que hicieron posible la realización de esta tesis.

Agradecer a Dios por brindarme la fuerza y la sabiduría necesarias para superar los retos a lo largo de este proceso académico.

A mi familia, especialmente a mis padres, esposo, hermanas, sobrinas por su incondicional apoyo, comprensión y motivación constante. Su amor y confianza en mis capacidades han sido el pilar fundamental en mi formación profesional.

Quiero expresar mi sincera gratitud a mi tutor y director de tesis, Msc. Lennys Berutti, por su guía experta, paciencia y valiosos consejos a lo largo de este proceso. Su orientación académica y profesional ha sido crucial para la culminación exitosa de esta investigación.

A todos, mi más sincero agradecimiento.

DEDICATORIA

Este proyecto está dedicado a Dios, quien me acompaña todos los días de mi vida, brindándome fortaleza y guía en cada paso del camino.

A mi esposo, Diego Pantoja, el amor de mi vida y compañero incondicional, gracias por respaldar todos mis proyectos. Su apoyo ha sido esencial en mi vida.

A mis padres, Segundo Muñoz y Narciza Quelal, gracias por inculcarme los valores de persistencia, amor al estudio y superación personal. Su ejemplo y dedicación han sido fundamentales en mi formación.

A mis hermanas, Anabel, Andrea y Lesli, gracias por estar siempre a mi lado, apoyándome en cada proyecto que emprendo. Su compañía y apoyo han sido invaluable.

A mis pequeñas sobrinas Danita, Sofí, Sami quienes han sido la alegría de nuestras vidas y llenar nuestros días de felicidad.

ÍNDICE

RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
CAPÍTULO I	1
PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Hipótesis.....	2
1.3. Objetivos de investigación	3
1.3.1. Objetivo General	3
1.3.2. Objetivos Específicos	3
1.4. Justificación	3
CAPÍTULO II	6
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	6
2.1. Antecedentes de investigación	6
2.2. Marco teórico.....	11
2.3. Marco legal	17
2.3.1 Normativa Internacional	17
2.3.2 Normativa Nacional.....	17
METODOLOGÍA	21
3.1. Descripción del área de estudio/Grupo de estudio.....	21
3.2. Enfoque y tipo de investigación	23
3.3. Definición y operacionalización de variables.....	24
3.4. Procedimientos.....	24
3.5. Consideraciones bioéticas	26
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	28
4.1. Análisis de los resultados.	28
4.2. Interpretación de datos.	43
4.2.1. Resultados de diagnóstico inicial.	43

4.3 Discusión de resultados.....	54
CAPÍTULO V.....	56
PROPUESTA.....	56
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	59
Conclusiones.....	59
Recomendaciones.....	60
REFERENCIAS	61
ANEXOS.....	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Revisión Documental	25
Tabla 2 Procedimientos para redactar el POE	25
Tabla 3 Edad de encuestados	28
Tabla 4 Sexo de encuestados	29
Tabla 5 Etnia de encuestados	30
Tabla 6 Nacionalidad de encuestados	32
Tabla 7 Revisión de documentos al momento de su ingreso	32
Tabla 8 Verificación de manilla	33
Tabla 9 Asignación de habitación	34
Tabla 10 Aseo personal	36
Tabla 11 Ropa hospitalaria	37
Tabla 12 Atención recibida	38
Tabla 13 Comodidad durante su estancia.....	40
Tabla 14 Satisfacción de servicios recibidos.....	41
Tabla 15 Instrucciones de llenado una herramienta de diagnóstico ISO 9001:2015.....	43
Tabla 16 Estructura del diagnóstico	44
Tabla 17 Porcentaje de cumplimiento de Entorno / Contexto de la organización.	45
Tabla 18 Porcentaje de cumplimiento de Liderazgo.	46
Tabla 19 Porcentaje de cumplimiento de Planificación.	47
Tabla 20 Porcentaje de cumplimiento de Apoyo.	48
Tabla 21 Porcentaje de cumplimiento de Operación.....	49
Tabla 22 Porcentaje de cumplimiento de Evaluación del desempeño.....	50
Tabla 23 Porcentaje de cumplimiento de Mejora.	51
Tabla 24 Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO 9001:2015.	52
Tabla 25 Estructura de documentación.....	58

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Edad de los encuestados	28
Figura 2 Sexo de los encuestados	30
Figura 3 Etnia de los encuestados	31
Figura 4 Revisión de documentos al momento de su ingreso.....	33
Figura 5 Asignación de habitación.....	35
Figura 6 Aseo personal	36
Figura 7 Ropa hospitalaria	37
Figura 8 Atención recibida.....	39
Figura 9 Comodidad durante su estancia	40
Figura 10 Satisfacción de servicios recibidos	42
Figura 11 Porcentaje de cumplimiento de Entorno / Contexto de la organización.	45
Figura 12 Porcentaje de cumplimiento de Liderazgo.	46
Figura 13 Porcentaje de cumplimiento de Apoyo.	49
Figura 14 Porcentaje de cumplimiento de Operación.	50
Figura 15 Porcentaje de cumplimiento de Evaluación del desempeño.	51
Figura 16 Porcentaje de cumplimiento de Mejora.....	52
Figura 17 Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO 9001:2015.	53
Figura 18 Porcentaje de cumplimiento promedio de los requisitos ISO 9001:2015.....	53

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A Encuesta de Satisfacción del paciente.....	64
Anexo B Herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO 9001:2015.....	67
Anexo C Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.....	71
Anexo D Listado maestro de documentos	178

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue diseñar una propuesta técnica con base en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública, Ecuador. El estudio tuvo un enfoque mixto, de tipo descriptivo y explicativo. Se empleó los métodos deductivo e inductivo. Se aplicaron encuestas a pacientes y una evaluación de diagnóstico inicial al área de hospitalización con una lista de cotejo, lo cual permitió obtener información precisa y actualizada para sustentar la propuesta. Los resultados mostraron que el 58,5% de los pacientes manifiestan estar satisfechos o muy satisfechos con el servicio que recibieron. A pesar de que es un indicador positivo, no representa una mayoría significativa, revelando que la institución sigue los principios de humanización y estándares de atención, pero aún hay campos que necesitan fortalecerse para optimizar la percepción del paciente. Los requisitos ISO 9001:2015 revelan un cumplimiento global de 19%, esto indica que los requisitos evaluados en el sistema de gestión se encuentran en una etapa inicial, mostrando deficiencias respecto a los requisitos normativos o esperados. Se identifican brechas en el sistema de gestión del proceso de ingreso de los pacientes al área de hospitalización, por lo tanto, se hace necesario establecer una línea base y definir acciones para la implementación o mejora del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Se propone un manual que sistematice todos los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, con el fin de facilitar su implementación y promover la mejora continua en la calidad de los servicios prestados.

Palabras clave: ISO 9001, Manual de calidad, Normas, Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), Requisitos.

ABSTRACT

The objective of this research was to design a technical proposal based on the ISO 9001:2015 standard for the patient admission process in the inpatient ward of a public health institution in Ecuador. The study employed a mixed-methods approach, both descriptive and explanatory. Deductive and inductive methods were used. Patient surveys and an initial diagnostic assessment of the inpatient ward were conducted using a checklist, which allowed for obtaining accurate and up-to-date information to support the proposal. The results showed that 58.5% of patients reported being satisfied or very satisfied with the service they received. Although this is a positive indicator, it does not represent a significant majority, revealing that the institution adheres to the principles of humanization and standards of care, but there are still areas that need strengthening to optimize the patient's perception. The ISO 9001:2015 requirements reveal an overall compliance rate of 19%, indicating that the evaluated requirements of the management system are in an initial stage, showing deficiencies with respect to regulatory or expected requirements. Gaps have been identified in the management system for the patient admission process to the inpatient area; therefore, it is necessary to establish a baseline and define actions for the implementation or improvement of the Quality Management System (QMS). A manual is proposed to systematize all the requirements established by the ISO 9001:2015 standard, in order to facilitate its implementation and promote continuous improvement in the quality of services provided.

Keywords: ISO 9001, Quality Manual, Standards, Quality Management System (QMS), Requirements.

CAPÍTULO I

PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Según Ministerio de Salud Pública (MSP, 2023) a nivel nacional se cuenta con 2125 unidades operativas de estos son 16 Hospitales Básicos, 32 Hospitales Generales y 17 Hospitales de Especialidades, las instituciones públicas brindan el servicio de salud de forma gratuita, continua a todos los usuarios durante los 365 días del año, por lo cual se exige plantear políticas, modelos de gestión, permisos de funcionamiento e implementar normas con el fin de mantener su competitividad y obtener una certificación ISO .

Según el Grupo Corporativo el Norte (2025), en Ecuador el sistema de salud pública enfrenta una serie de desafíos relacionados con la eficiencia y calidad de atención proporcionada a los pacientes, especialmente durante el proceso de ingreso a las áreas de hospitalización. Este procedimiento, representa uno de los primeros enlaces entre los pacientes y el sistema hospitalario e influye de manera considerable en la experiencia del usuario, la eficacia del servicio y la optimización de los recursos. No obstante, frecuentemente surgen inconvenientes como largos periodos de espera, ausencia de normalización en los procedimientos y variabilidad en la calidad del servicio brindado, lo que repercute en la satisfacción de los pacientes y el rendimiento de la organización. Una de las mayores dificultades a las que se enfrentan las instituciones de salud pública es un deficiente sistema de gestión de calidad que regule, controle y mejore los procesos internos, lo que resulta en una ausencia de uniformidad en la atención proporcionada. La ausencia de protocolos definidos y una administración deficiente de los recursos durante el proceso de ingreso pueden ocasionar fallos administrativos, retrasos en la atención y una visión desfavorable del servicio por los pacientes.

Según la Organización Internacional de Normalización [ISO] (2015), la ausencia de un sistema de gestión de calidad con base en la Norma ISO 9001 en una institución de salud, genera diversas problemáticas que afectan directamente la eficiencia y eficacia en la prestación de servicios. Esta falta de estandarización

impide el control adecuado de los procesos, lo que puede derivar en una atención inconsistente, errores operativos, duplicación de esfuerzos y falta de trazabilidad en los procedimientos clínicos y administrativos. Asimismo, sin la implementación de esta norma, no existe una guía estructurada para la mejora continua, lo que dificulta la identificación y corrección oportuna de fallas. La escasa capacitación del personal, la falta de evaluación sistemática de los servicios y la ausencia de indicadores de desempeño debilitan la toma de decisiones con base en evidencia, afectando tanto la satisfacción del usuario como el clima laboral interno. Además, la no adopción de un sistema de calidad reconocido internacionalmente reduce la competitividad institucional, limitando la posibilidad de alianzas, certificaciones y financiamiento externo. En el contexto de salud pública, esto también puede traducirse en una respuesta ineficiente a las necesidades sanitarias de la población, lo que compromete la confianza de la comunidad en los servicios brindados. La falta de un sistema de gestión de calidad como el que propone la norma ISO 9001 obstaculiza el desarrollo institucional, la mejora continua y la prestación de servicios seguros y centrados en el paciente.

La Norma ISO 9001:2015, como estándar internacional, proporciona un esquema de trabajo que puede adaptarse a otras normas del sector salud para mejorar la eficiencia, normalizar los procedimientos y asegurar un servicio de alta calidad; sin embargo, según el Ministerio de Salud Pública, su aplicación en el área de hospitalización de las instituciones de salud pública en Ecuador continúa siendo limitada y, en muchos casos, inexistente.

1.2. Hipótesis

H₀: La elaboración de una propuesta técnica con base en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública en Ecuador no permite mejorar, optimizar y asegurar la calidad del servicio brindado a los pacientes.

H₁: La elaboración de una propuesta técnica con base en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública en Ecuador permite mejorar, optimizar y asegurar la calidad del servicio brindado a los pacientes.

1.3. Objetivos de investigación

1.3.1. Objetivo General

- Diseñar una propuesta técnica con base en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública en Ecuador.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Realizar una evaluación de diagnóstico en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Elaborar la documentación para la estandarización del proceso de ingreso

1.4. Justificación

La calidad en el cuidado de la salud es un elemento crucial para garantizar el bienestar de los pacientes y la eficiencia en los servicios proporcionados. En el contexto de las instituciones de salud pública en Ecuador, uno de los procedimientos esenciales que afecta directamente en la experiencia del paciente es el ingreso en el área de hospitalización. Este procedimiento, representa el primer encuentro oficial entre los pacientes y la entidad, puede tener un impacto considerable en la percepción de la calidad del servicio y en la satisfacción del cliente.

Según el Ministerio de Salud Pública (2023), “los hospitales de especialidades, especializados y generales con más de 70 camas gestionan el direccionamiento estratégico por medio de la gerencia de hospital” (p. 6). En este contexto, en Ecuador existen 32 Hospitales Generales que no cuentan con certificación ISO 9001, como lo afirma la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS, 2024).

Pese a los intentos de mejorar la atención hospitalaria, todavía existen fallos en la estandarización, la eficiencia en el proceso de ingreso de pacientes. Las demoras, la ausencia de coordinación son algunos de los problemas más comunes que afectan la experiencia del paciente.

La misión de las instituciones de salud es promover y mejorar el bienestar de los usuarios, en concordancia con la definición de salud establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1948), la cual señala que la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no únicamente la ausencia de enfermedades o afecciones. Esta orientación integral contribuye a que los usuarios sean atendidos bajo criterios de justicia y equidad, asegurando un enfoque integral y humanizado en la prestación de servicios de salud.

La Norma ISO 9001:2015 como estándar internacional de gestión de calidad, proporciona un marco metodológico prestigioso a nivel mundial que fomenta la mejora continua, la estandarización de procesos y la satisfacción del cliente. La ejecución de esta regulación en el procedimiento de ingreso de pacientes en el área hospitalaria facilitaría la optimización de este proceso, asegurando que se satisfagan los estándares de calidad previstos y optimizando los tiempos de respuesta y la experiencia del paciente.

La propuesta de desarrollar una mejora técnica con base en la norma ISO 9001:2015 para el proceso de admisión de pacientes hospitalizados está claramente incluida entre las prioridades del actual plan nacional de desarrollo. En particular, se relaciona con el eje social del Plan Nacional de Desarrollo, que tiene como objetivo "mejorar integralmente las condiciones de vida de la población y promover la igualdad de acceso a la salud. Además, contribuye directamente al objetivo de incrementar la calidad, calidez y oportunidades de acceso y prestación de servicios de salud.

Centrándose en optimizar los ingresos de pacientes, este proyecto contribuye a una gestión más eficiente y transparente de los recursos hospitalarios, lo que puede reducir los tiempos de espera, los errores administrativos y mejorar la experiencia de los pacientes; todo esto está en línea con las direcciones estratégicas del país para fortalecer la oferta de servicios de salud pública.

El estudio está alineado con el ODS 3: Salud y bienestar – Mejorar la calidad de los servicios hospitalarios y la experiencia de atención al paciente contribuye a un sistema de salud más seguro, confiable y centrado en el usuario; así como con el ODS 9: Industria, Innovación e Infraestructura - Utilizar la ISO 9001 significa fortalecer la infraestructura organizacional, los procesos y la innovación

en la gestión hospitalaria, aspectos también señalados en el Programa Salud Digital 2023-2027, que prioriza los sistemas de información de calidad para el fortalecimiento de la gestión en salud. Al garantizar procesos más estandarizados y eficientes, la propuesta también puede promover la gestión sostenible de los recursos y promover la resiliencia institucional, fortaleciendo los objetivos de desarrollo sostenible del país.

Este trabajo se adhiere a la línea de investigación del programa titulada “Línea de Gestión de la Calidad, ya que se enfoca en el estudio y aplicación de principios, herramientas y técnicas de gestión de la calidad en diferentes contextos organizacionales, y además busca generar conocimiento que pueda ser utilizado para fortalecer las capacidades técnicas e institucionales relacionadas con los procesos estandarizados de atención al paciente.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. Antecedentes de investigación

Salazar (2021) elaboró una propuesta de modelo para un Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de contribuir a la mejora de la productividad en la Clínica Saguary. Durante el diagnóstico inicial, se identificaron debilidades internas en los procedimientos y una falta de planificación estratégica, lo cual motivó el desarrollo del modelo. El proceso inició con la definición de los objetivos de la propuesta, el establecimiento del marco teórico y la selección de las herramientas de calidad pertinentes. Posteriormente, se evaluó el grado de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma, se elaboró un mapa de procesos, se analizó el contexto organizacional y se identificaron los riesgos asociados a cada proceso. Asimismo, se definieron la política de calidad y los objetivos correspondientes. Finalmente, se evaluó la viabilidad del proyecto mediante el análisis Beneficio-Costo, obteniendo un valor de 1.50, lo que permitió concluir que la propuesta es viable.

Zapata (2014) llevó a cabo una investigación documental de los sistemas de gestión de calidad en salud, incluyendo Joint Commission International, Accreditation Canada y el modelo sugerido por la European Foundation for Quality Management (EFQM). También se debatió si uno de estos modelos podría ser implementado o no en los hospitales públicos ecuatorianos. Para determinar las ventajas de uno u otro modelo en los Servicios de Salud Pública del Ecuador, es necesario cotejar los modelos Joint Commission International, Accreditation Canadá y el que propone la European Foundation for Quality Management (EFQM). Se llevó a cabo una investigación con base en documentos, en la que se examinaron fuentes bibliográficas disponibles tanto en línea como de manera física para definir y describir los sistemas de gestión de calidad hospitalaria sugeridos para el estudio. Resultados: Los resultados finales se contextualizaron en la caracterización y el debate de cada sistema de gestión

de calidad sugerido, así como en el examen de sus beneficios y su posible implementación en los servicios públicos hospitalarios del Ecuador.

Reyes (2023) desarrolló un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que se fundamenta en la norma ISO 9001:2015 para un centro enfocado en salud renal, el cual brinda hemodiálisis a personas con insuficiencia renal crónica y aguda. Para determinar si se cumplían los requisitos, se empleó un enfoque cualitativo que consistió en utilizar una lista de verificación con los puntos de la norma. Los resultados mostraron carencias como la supervisión insuficiente de las actividades, una capacitación del personal inadecuada y la ausencia de procedimientos estandarizados. La aplicación del SGC que se propone tiene como objetivos mejorar la satisfacción del cliente, aumentar la eficacia de la organización y disminuir los gastos operativos.

Toscano (2018) en el Laboratorio de Histopatología de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histotecnológico, perteneciente a la Universidad Central del Ecuador, implementó un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con base en la norma ISO 9001:2015. Para ello, se recogieron los requisitos que estipula dicha norma mediante una lista de verificación (confiabilidad ≥ 0.7) y encuestas sobre satisfacción del proceso, las cuales fueron validadas y aplicadas a las partes interesadas. Los resultados mostraron un diagnóstico situacional inicial con un cumplimiento normativo del 22%; se estableció y ejecutó un plan de mejora que logró aumentar dicho cumplimiento hasta el 83%. Se identificaron debilidades en áreas particulares: 4 Contexto de la organización, 6 Planificación, 8 Operación y 10 Mejora; estas se fortalecieron sobre todo con la creación del manual de calidad y procesos. Esto satisface la demanda del programa al satisfacer las expectativas de los usuarios inmersos en el sistema educativo y en los procesos de enseñanza-aprendizaje.

Rosero (2019) formuló un sistema para gestionar la calidad con base a la norma ISO 9001:2015 en el área correspondiente a la nutrición parenteral del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora con el objetivo de crear o modificar y normalizar las actividades de los procesos misionales, como la prescripción, validación, preparación y gestión de nutrición parenteral; reducir los plazos de entrega; mejorar la eficiencia en el uso de

recursos; unir al equipo multidisciplinario implicado y elevar el nivel de satisfacción tanto del personal interno como externo a la Unidad de Nutrición Parenteral. El presente proyecto utilizó un enfoque mixto, a nivel descriptivo y de corte transversal. El análisis de satisfacción de los clientes internos y externos a la Unidad de Nutrición Parenteral se realizó con una muestra de 48 individuos, empleando un test de satisfacción validado y con fiabilidad cuantitativa comprobada como herramienta para recolectar datos. Una lista de chequeo validado fue el método utilizado para determinar el grado de cumplimiento de la Unidad de Nutrición Parenteral con respecto a la Norma ISO 9001:2015. Después de examinar la situación inicial en términos de cumplimiento normativo, se logró un 48% del total de los siete elementos estructurales de la Norma ISO 9001:2015; luego, tras implementar la propuesta, se alcanzó un 77% de cumplimiento. La percepción de satisfacción de los clientes, tanto internos como externos a la unidad de nutrición parenteral después del examen estructurado con escalas de valoración: insatisfactorio, poco satisfactorio, satisfactorio y muy satisfactorio; y tratando temas como funciones definidas, capacitación, procedimientos claros, trazabilidad, recursos, comunicación, control de documentos y mejora continua. Para los clientes internos fue del 51.43% y para los externos fue del 45.57%.

Chávez y Corcuera (2020) implementaron la norma ISO 9001:2015 en el departamento de nutrición del Hospital Virgen de la Puerta, que se encarga de ofrecer un servicio alimentario para los pacientes internados y para el personal asistencial, médico y profesional. La investigación es de tipo aplicado, con un diseño experimental longitudinal. El personal médico interno, asistencial y profesional conforma la población. La muestra, constituida por 71 empleados del sector de la salud, fue aleatoria y probabilística. Para la recolección de datos se emplearon dos instrumentos: un cuestionario, que permitió medir el nivel de calidad del servicio; y una lista de verificación, con base en los requerimientos de la norma, para evaluar internamente la gestión de calidad. Se utilizó el alfa de Cronbach, con el fin de garantizar la fiabilidad de las variables y los instrumentos, obteniendo un resultado de 0.8653 mediante la versión 25 del software SPSS en el análisis estadístico. De acuerdo con los resultados, el área se halló en un nivel de calidad deficiente conforme al listado de verificación en lo que respecta a liderazgo, operación y contexto de la organización; igualmente, obtuvo una

calificación baja en cuanto a enfoque por procesos. Por esta razón, al llevar a cabo un plan de mejora, la calidad de la gestión interna aumentó en un 15%, y el principio de enfoque por procesos se elevó en un 23.7%.

Un análisis centrado en la creación de un modelo para gestionar la calidad en el sector de Tecnología de Información y Comunicación del Hospital Misereor, situado en Morona Santiago, se realizó utilizando métodos inductivo-deductivos y analíticos con un enfoque mixto, es decir, tanto cualitativo como cuantitativo. Este estudio se basó en la ISO 9001:2015. Se detectó que, aunque los servicios brindados por el departamento de TIC se han gestionado empíricamente, hay una oportunidad para optimizarlos mediante la adaptación y organización de los procesos con el objetivo de lograr la satisfacción del cliente final y fomentar una mejora continua, entre las principales conclusiones obtenidas tras aplicar un cuestionario a los empleados de la institución. En cuanto a los instrumentos de comunicación, los empleados tienen claro cómo comunicarse, pero hay deficiencia en la ejecución de quejas y reclamos. El 100% de los trabajadores están capacitados en la manera de actuar con respecto a las exigencias del cliente. Tomando como base la información previa, se llevó a cabo una propuesta de calidad que incluye tanto el modelo en sí mismo como la evaluación de la propuesta del modelo (Torres, 2022).

Por otra parte, Un estudio sugiere optimizar la calidad del Servicio de Medicina Transfusional de Northospital en el futuro, lo que posibilitará aumentar la satisfacción tanto de los clientes internos como externos y mejorar continuamente a través del diseño de un Sistema de Gestión de Calidad con base en el estándar ISO 9001:2015. Este proyecto empleó el nivel de investigación descriptivo, así como las modalidades transversales, documental y de campo. La investigación se llevó a cabo en tres fases: primero, la verificación del cumplimiento normativo inicial mediante una lista de verificación adaptada al servicio y fundamentada en la normativa, con un 13 % de cumplimiento; luego, a partir de estos resultados, se diseñó y creó la estructura documental compuesta sobre todo por el manual de calidad, procedimientos, instrucciones, matrices de seguimiento y registros; finalmente, antes de esto, se aplicó nuevamente la lista de verificación empleada para el diagnóstico inicial y se encontró un 79 % de cumplimiento normativo final. Además, se estableció

mediante encuestas la calidad del servicio actual en función de la satisfacción de los clientes internos (78%) y externos (82%), cifras que aumentarán cuando el Sistema sea puesto en marcha. (Murillo, 2019).

Guerrero y Valera (2017) realizaron la propuesta de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), que satisface las exigencias definidas por la norma ISO 9001:2015 que son apropiadas para Cardiomedic en los procesos de calidad de atención en el servicio médico de Cardiología. Igual que en el caso anterior, la finalidad principal de esta investigación fue perfeccionar la calidad de asistencia del servicio médico en el policlínico Cardiomedic mediante la implementación de un ISO 9001:2015. De esta manera, se logró la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requerimientos, teniendo en cuenta tanto al cliente interno (el personal de la compañía) como al externo (los proveedores y los consumidores). Además, se cumplió con los requisitos de la norma y se gestionaron las actividades empresariales de manera efectiva.

En Cuenca, Ecuador, se encuentra el laboratorio del Hospital del Río. Este posee la certificación nacional de calidad mucho mejor Ecuador, que comprende al laboratorio clínico en su alcance. La dirección general del Hospital del Río está considerando la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que se ajuste a la norma ISO 9001:2015 en todos sus departamentos. El área de laboratorio clínico será la primera en llevar a cabo este proyecto internacional, lo que mejorará su eficiencia y eficacia, así como su reputación y posición en el mercado; esto también permitirá aumentar la confianza de los clientes en los servicios y productos ofrecidos. Este trabajo se elaboró teniendo en cuenta las exigencias pertinentes a la norma citada. Los aspectos tratados en este trabajo detallan el método a seguir para llevar a cabo los procedimientos que deben mantenerse, instaurarse y/o perfeccionarse, además de las etapas para implementar los requisitos estipulados en la norma (Mendoza y Espinoza, 2018).

Estos antecedentes demuestran que la norma ISO 9001 en hospitales contribuye significativamente a mejorar la calidad asistencial, la seguridad del paciente, la gestión de riesgos y la imagen de la institución. Esto se logra mediante un proceso estructurado que incluye la definición de procesos, la formación del personal y la implicación activa de la dirección.

2.2. Marco teórico

Sistema de Gestión

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO, 2015) un Sistema de Gestión (SG) es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos interrelacionados que una organización implementa para alcanzar determinados objetivos estratégicos. Estos sistemas permiten dirigir, controlar y mejorar continuamente el desempeño organizacional, mediante la planificación, ejecución, verificación y ajuste de actividades clave.

Según Cano *et al.* (2017), un sistema de gestión proporciona una estructura sistemática para identificar problemas, establecer soluciones, asignar responsabilidades y garantizar el cumplimiento de requisitos internos y externos, incluyendo normativas legales y expectativas de los clientes.

Tipos de Sistemas de Gestión

Los sistemas de gestión pueden abordar diferentes áreas clave de una organización. Algunos de los más comunes son:

- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** – ISO 9001
- **Sistema de Gestión Ambiental (SGA)** – ISO 14001
- **Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST)** – ISO 45001
- **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información** – ISO/IEC 27001

Cada uno de estos sistemas puede implementarse de forma independiente o integrarse en un Sistema de Gestión Integrado (SGI), que permite optimizar recursos, minimizar redundancias y lograr un enfoque holístico en la gestión (Domínguez & López, 2018).

Enfoque en base a procesos y mejora continua

Una característica fundamental de cualquier sistema de gestión moderno es el enfoque con base en procesos, el cual permite visualizar la organización como

un conjunto de actividades interrelacionadas orientadas a la creación de valor. Esto se complementa con el ciclo PHVA (Planificar - Hacer - Verificar - Actuar), que fomenta la mejora continua.

Además, los sistemas de gestión impulsan una cultura organizacional orientada a resultados, fomentando la participación del personal, el liderazgo comprometido, la gestión con base en datos y la orientación al cliente (Envira, 2024).

Importancia de los sistemas de gestión en las organizaciones

La implementación de un sistema de gestión empresarial es muy beneficiosa para las organizaciones, ya que les permite:

- Reconocer y documentar sus procesos fundamentales.
- Producir una mayor eficacia y productividad en estos procedimientos, lo que se traduce en un mejor rendimiento del negocio.
- En un ambiente que cambia de manera continua, cumplir con las exigencias legales y reglamentarias.
- Automatizar procesos rutinarios para reducir los errores humanos.
- Obtener información en tiempo real desde cualquier dispositivo conectado a Internet, sin importar el lugar
- Prever eventuales riesgos, lo que disminuye las posibilidades de errores y fallos
- Reconocer oportunidades para mejorar
- Aumentar la credibilidad del negocio

En el contexto actual, caracterizado por la globalización, la digitalización y los constantes cambios regulatorios, referir con un sistema de gestión sólido ya no es una opción, sino una necesidad estratégica para la sostenibilidad organizacional (unifikus, 2023)

Norma ISO 9001

La primera publicación de la norma ISO 9000 fue en 1987, y ha evolucionado a lo largo de los años. En 2015, se implementó la norma ISO 9001:2015, que ha contribuido significativamente al desarrollo de sistemas de gestión de la calidad que las organizaciones deben cumplir para prestar sus servicios de manera óptima y satisfacer las necesidades del usuario.

ISO 9001 es una norma internacional establece requisitos enfocados principalmente en brindar confianza en los productos y servicios que ofrece una organización, lo que aumenta la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su implementación adecuada aporte otros beneficios para la organización, como una mejor comunicación interna, una mejor comprensión y control de las operaciones organizacionales (ISO, 2015).

Principios Fundamentales de la Gestión de Calidad

Según ISO (2015) La norma internacional se fundamenta en los principios de gestión de la calidad que establece la norma ISO 9000. Las descripciones abarcan la declaración de cada principio, una justificación lógica sobre la relevancia del principio para la organización, algunos ejemplos de los beneficios relacionados con el mismo y ejemplos de actos habituales que mejoran el rendimiento organizacional cuando se aplica el principio.

Hay siete principios fundamentales que sustentan la norma:

1. Enfoque al cliente: comprender y satisfacer las necesidades de los clientes actuales y futuros.
2. Liderazgo: establecer el rumbo y el objetivo de la organización.
3. Participación de los empleados: involucrar y capacitar a los empleados a todos los niveles.
4. El enfoque de los procesos: tratar las actividades como procesos interconectados.
5. Mejora Continua: Hacer de la mejora continua un objetivo que se mantenga en el futuro.
6. Toma de Decisiones Basada en Evidencia: Basarse en el análisis de datos para tomar decisiones informadas.
7. Gestión de las Relaciones: Mantener relaciones beneficiosas con las partes interesadas.

Requisitos claves de la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) que puede usarse por cualquier organización,

independientemente de su tamaño o sector. Los siguientes son los requisitos fundamentales de la norma:

Contexto de la organización

La organización debe comprender tanto su contexto interno como externo, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes. Este requisito implica un análisis exhaustivo del entorno en el que opera la organización, considerando factores que pueden influir en su capacidad para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad.

Liderazgo

La alta dirección debe demostrar un liderazgo sólido y un compromiso firme con el sistema de gestión de calidad. Esto incluye establecer una política de calidad clara, asegurarse de que los objetivos de calidad estén definidos y alineados con el contexto y la dirección estratégica de la organización, y asignar de manera adecuada las responsabilidades y autoridades dentro de la organización.

Planificación

La organización debe planificar acciones para abordar riesgos y oportunidades, establecer objetivos de calidad y definir estrategias para alcanzarlos. Esta planificación debe considerar los posibles cambios y cómo estos pueden impactar la consecución de los objetivos de calidad.

Apoyo

Este requisito se enfoca en proporcionar los recursos necesarios para la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión de calidad. Esto abarca la gestión de recursos humanos, la infraestructura, el entorno adecuado para la operación de los procesos, los recursos de seguimiento y medición, y el conocimiento organizacional.

Operación

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del cliente, así como con los requisitos legales y

reglamentarios aplicables. Esto incluye la determinación de los requisitos de productos y servicios, el diseño y desarrollo, la producción y provisión de servicios, el control de productos y servicios suministrados externamente, y el control de la liberación de productos y servicios (ISO, 2015).

Evaluación del desempeño

Según la ISO 9001:2015 “la organización debe monitorear, medir, analizar y evaluar la eficacia de su sistema de gestión de calidad. Esto incluye evaluar la satisfacción del cliente, realizar auditorías internas, revisar el desempeño de los procesos y productos, y llevar a cabo revisiones por la dirección” (p.29).

Mejora

La organización tiene que determinar y escoger las oportunidades de mejora, poniendo en marcha las acciones requeridas para satisfacer los requisitos del cliente y elevar su satisfacción. Esto abarca la implementación de medidas preventivas y correctivas, la mejora constante del sistema de gestión de calidad, así como la rectificación de no conformidades.

Estos requisitos fundamentales de la norma ISO 9001:2015 "garantizan que una institución establezca, aplique, mantenga y mejore constantemente un sistema de gestión de calidad efectivo" (p.32). Cada uno de estos requerimientos está creado para asistir a las empresas en la entrega continua de productos y servicios que satisfagan tanto los requerimientos de sus clientes como los requisitos legales y normativos correspondientes, mejorando así el grado de satisfacción del cliente.

Importancia de la Gestión de Calidad en el Sector Salud

La gestión de calidad en el sector salud mejora la atención y la seguridad del paciente, optimiza los recursos, garantiza el cumplimiento de las normas y fomenta una cultura de desarrollo profesional y mejora continua.

Guaita Pintado *et al.* (2023) afirman que “En la salud, la calidad de los servicios se enfoca en la satisfacción de las necesidades, por lo que el gobierno ecuatoriano ha adoptado una estrategia política para mejorar la calidad y el

acceso a los servicios de salud. Sin embargo, los usuarios del país tienen incertidumbre sobre la calidad de los servicios que se brindan en los hospitales, lo que plantea un desafío para asegurar la satisfacción de los usuarios”. (p. 4).

Para garantizar que los servicios brindados sean seguros, eficientes y centrados en el paciente, es necesaria la gestión de calidad en el sector salud. Aquí se detallan algunas razones de su importancia:

Mejora de la Atención al Paciente

Un sistema de gestión de calidad es fundamental para reducir los errores médicos, mejorar la precisión en los diagnósticos y tratamientos. Al hacerlo, se garantiza que los pacientes reciban la atención adecuada en el momento oportuno, lo que resulta crucial para su seguridad (Castillo, 2024).

Satisfacción del Paciente

Según la Organización mundial de la salud (2024) la gestión de calidad fomenta una mayor confianza en los servicios de salud, un aspecto vital para la reputación de las instituciones sanitarias. Al enfocarse en la calidad, se garantiza que se atiendan las necesidades y expectativas de los pacientes, mejorando significativamente su experiencia general.

Cumplimiento de Normativas y Regulaciones

Al mantener altos estándares de calidad y seguridad, se reduce el riesgo de litigios y responsabilidades legales. Además, el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales no solo ayuda a evitar sanciones, sino que también asegura la acreditación de las instituciones (ISO, 2015).

Eficiencia Operativa

Establecer procedimientos claros y eficientes, mejora la organización y optimiza el uso del tiempo, lo que a su vez potencia la gestión de los recursos disponibles. Esto permite reducir desperdicios y costos operativos de manera significativa (ISO, 2015).

Mejora Continua

Facilita la implementación de mecanismos de retroalimentación y evaluación constante, lo que permite realizar ajustes y mejoras continuas en la prestación de servicios. Esto promueve una cultura de mejora continua y adaptación a los nuevos avances tecnológicos y científicos (Sydle, 2022)

Desarrollo Profesional

Un ambiente de trabajo centrado en la calidad eleva la motivación y moral del personal, lo que reduce la rotación y aumenta la satisfacción laboral. Además, garantiza que los trabajadores de salud estén capacitados y actualizados en prácticas y procedimientos (OPS, 2022).

2.3. Marco legal

2.3.1 Normativa Internacional

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional que especifica las condiciones para un sistema de gestión de calidad en las organizaciones. Su principal objetivo es ayudar a las empresas a mejorar su desempeño y asegurarse de que sus productos y servicios cumplan con las expectativas del cliente y los requisitos regulatorios.

La versión de 2015, con un enfoque más centrado en el riesgo, permite a las organizaciones identificar y abordar problemas potenciales antes de que surjan. Además, enfatiza que el liderazgo y el compromiso de la alta dirección son cruciales para crear una cultura de calidad.

Además, la norma insta a las organizaciones a evaluar sus procesos con frecuencia y a encontrar maneras de mejorarlos. Esto promueve la mejora continua. Se enfoca en la satisfacción del cliente al inspirar a las empresas a comprender y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes.

2.3.2 Normativa Nacional

Según Constitución de la Republica del Ecuador (2021), el Artículo 361 establece que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria

nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud. Además, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector". Este artículo subraya el compromiso del Estado con la gestión integral de la salud y su papel fundamental en la garantía del bienestar de la población.

Según Ley Orgánica de Salud (2015), el Artículo 4 establece que "La autoridad nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad encargada de ejercer las funciones de rectoría en el ámbito de la salud. Le corresponde la responsabilidad de aplicar, controlar y vigilar el cumplimiento de esta ley, así como de las normas que se emitan para garantizar su plena vigencia, las cuales serán de carácter obligatorio" (p. 2). Este artículo enfatiza el papel central del Ministerio en la gestión de la salud en el país y su responsabilidad en la implementación de las normativas pertinentes.

El Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos de Hospitales del Ministerio de Salud Pública MSP (2012) establece como misión "prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada. Esto se logra a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud integral, así como de docencia e investigación. Todo esto se enmarca dentro de las políticas del Ministerio de Salud Pública y del trabajo en red, promoviendo la justicia y equidad social" (p. 3). Este enfoque resalta el compromiso del MSP con una atención integral y accesible para todos los ciudadanos.

Según el literal 2.4 del Capítulo III de los Procesos habilitantes de Asesoría del Estatuto Orgánico Gestión Organizacional por Procesos de Hospitales (2012), que pertenece al Ministerio de Salud Pública, la misión de la Unidad de Calidad es "asegurar que se implemente y cumpla con el sistema integral de gestión de calidad, así como con los procedimientos e indicadores relacionados con la calidad en todos los servicios que brinda el hospital". "Su propósito es garantizar una interacción apropiada con otros sistemas en su contexto y satisfacer las necesidades de la demanda" (p. 18). Este enfoque enfatiza la relevancia de

sostener estándares de calidad que favorezcan a los pacientes y también al sistema sanitario en su conjunto.

De acuerdo con el Capítulo II de la Ley de Derecho y Amparo del Paciente (2006), se establecen varios derechos fundamentales para los pacientes:

Derecho a una atención digna (Art. 2): Todo paciente tiene derecho a ser atendido de manera oportuna, con respeto y cortesía, en un ambiente que valore su dignidad.

Derecho a no ser discriminado (Art. 3): Está prohibida cualquier forma de discriminación por razones de sexo, raza, edad, religión o condición social y económica.

Derecho a la confidencialidad (Art. 4): Los pacientes tienen derecho a que toda información relacionada con su consulta, diagnóstico y tratamiento se mantenga en estricta confidencialidad.

Derecho a la información (Art. 5): Los pacientes tienen derecho a recibir información clara sobre su diagnóstico, pronóstico, opciones de tratamiento, riesgos y duración de la incapacidad. Esto incluye saber quién es el médico responsable de su atención, salvo en situaciones de emergencia.

Derecho a decidir (Art. 6): Todo paciente puede aceptar o rechazar el tratamiento médico, siendo informado de las consecuencias de su decisión en ambos casos. Estos derechos garantizan una atención respetuosa y equitativa para todos los pacientes.

La norma ISO 9001:2015 se ha convertido en el estándar de gestión de calidad más popular en Ecuador, ya que se adapta a las necesidades específicas de las organizaciones y fomenta enfoques estructurales para optimizar las prácticas laborales.

El objetivo de la certificación ISO 9001 es establecer un sistema de gestión que certifique la calidad y permita a la institución alcanzar los más altos estándares de eficiencia. Esta norma se enfoca principalmente en mejorar los procedimientos administrativos y la optimización integral para hacerla más segura y competitiva.

Certificación y Validación

En Ecuador, la calidad se promueve a través de procesos de certificación que garantizan la excelencia. La Organización Mundial de Estandarización (ISO) certifica a las organizaciones que cumplen con estándares de calidad.

La norma ISO 9001 es ampliamente reconocida en el sector hospitalario ecuatoriano y se utiliza como un marco de referencia para la gestión de la calidad. Las organizaciones médicas pueden optimizar sus procesos y servicios para mejorar la satisfacción del paciente mientras se alinean con estándares internacionales de calidad y gestión gracias a esta norma.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1. Descripción del área de estudio/Grupo de estudio

El campo de estudio se relacionó con el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una entidad de salud pública en Ecuador. Esta entidad forma parte del sistema nacional de salud pública, cuyo propósito es brindar asistencia sanitaria completa a la población, en particular a los pacientes que necesitan ser hospitalizados y recibir cuidados especializados. El centro médico escogido para la investigación es un hospital de referencia en la región norte del país, que brinda atención a un gran número de pacientes de diferentes zonas geográficas y con variados grados de complejidad en sus condiciones de salud.

El grupo de estudio en esta investigación se compuso de individuos que ingresaron a una institución de salud pública del Ecuador durante el primer trimestre del año 2025. Esta población incluye a todos los pacientes hospitalizados durante este periodo, independientemente de su edad, sexo o condición clínica, siempre que cumplan con los criterios de inclusión definidos por la investigación

A continuación, se detalla la producción mensual de los ingresos hospitalarios durante este periodo de tiempo:

- **Enero:** 83 pacientes
- **Febrero:** 70 pacientes
- **Marzo:** 44 pacientes

En resumen, la población se compone de 197 personas, que constituyen el universo en el que se llevará a cabo el análisis y se utilizarán las herramientas de recopilación de datos.

Se definieron los siguientes intervalos de edad: 15 a 18 años, 19 a 30 años, 31 a 45 años, 46 a 60 años y más de 60 años. Estos rangos se establecieron tomando como base la edad mínima de los participantes (15 años) y siguiendo los criterios de inclusión definidos para el uso de las herramientas. La segmentación en intervalos tiene como objetivo agrupar a los individuos de acuerdo con etapas de desarrollo y ciclos vitales semejantes, lo que permite un

análisis más claro y comparativo de los resultados entre diferentes grupos etarios. Además, la última categoría de edad, más de 60 años, fue establecida de manera abierta para incorporar a todos los participantes que fueran mayores. Esto se hizo con el fin de reconocer la posible variabilidad dentro de ese grupo y al mismo tiempo mantener la coherencia metodológica del estudio.

Muestra: Se determinó el tamaño de la muestra empleando la fórmula para poblaciones finitas, considerando un total de 197 paciente, un nivel de confianza del 95% ($Z = 1.96$), una proporción esperada del 50% ($p = 0.5$), y un margen de error del 5% ($e = 0.05$). Así, se logró una muestra de 130 pacientes, asegurando una adecuada representación de la población.

Estratificación de la muestra

Fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra (población finita):

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{e^2(N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Datos

- $N = 197$ – Tamaño de la población
- $Z = 1.96$ – Nivel de confianza del 95%
- $p = 0.5$
- $q = 0.5$
- $e = 0.05$ – Margen de error (5%)

$$n = \frac{197 \cdot 1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5}{0.05^2 \cdot (197 - 1) + 1.96^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5}$$

$$n = \frac{197 \cdot 3.8416 \cdot 0.25}{0.0025 \cdot 196 + 3.8416 \cdot 0.25}$$

$$n = \frac{197 \cdot 0.9604}{0.49 + 0.9604}$$

$$n = \frac{189.1988}{1.4504}$$

$$n = 130.04$$

3.2. Enfoque y tipo de investigación

Enfoque

El enfoque de esta investigación fue mixto, es decir, combinó tanto métodos cuantitativos como cualitativos para obtener una comprensión integral del proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización y evaluar la viabilidad y efectividad de la propuesta técnica en base a la Norma ISO 9001:2015.

El enfoque cuantitativo, se utilizó para medir el impacto de la propuesta técnica en términos de eficiencia operativa, tiempos de espera y satisfacción del paciente. Para ello, se recolectaron datos numéricos, como los tiempos de ingreso de los pacientes, la cantidad de pacientes atendidos por hora y las evaluaciones cuantitativas de satisfacción a través de encuestas estandarizadas. Los resultados cuantitativos permitieron realizar la propuesta técnica, evaluando de manera objetiva el impacto en los indicadores de desempeño del proceso de ingreso.

El enfoque cualitativo, se empleó para analizar las percepciones y experiencias de los pacientes y el personal involucrado en el proceso de ingreso, con el fin de obtener una comprensión más profunda de los factores que afectan la calidad del servicio, como la comunicación, la coordinación y la experiencia del paciente. Las entrevistas semiestructuradas y grupos focales fueron herramientas clave para recabar información cualitativa. Además, este enfoque permitió identificar posibles barreras para la implementación de la ISO 9001:2015 y obtener recomendaciones para mejorar el proceso.

Tipo de investigación

El tipo de investigación que se llevó a cabo fue aplicada y descriptiva con un enfoque explicativo:

Esta investigación tuvo un componente descriptivo, ya que describe de manera detallada el proceso de ingreso de pacientes antes de la implementación de la propuesta, con el objetivo de identificar los puntos críticos, las deficiencias y las áreas de mejora. Asimismo, se describen las características del proceso en

función de los estándares de calidad de la ISO 9001:2015, lo que permite tener una base clara para diseñar la propuesta técnica. Se explicó cómo la implementación de la Norma ISO 9001:2015 influye directamente en la mejora de los indicadores de calidad del proceso de ingreso de pacientes, tales como la eficiencia operativa, la reducción de tiempos de espera y la mejora de la satisfacción de los pacientes. A través de la observación y el análisis de los datos obtenidos, se pudo identificar las relaciones causales entre la propuesta técnica y los resultados obtenidos, explicando cómo y por qué las mejoras ocurren como resultado de la implementación de la norma.

3.3. Definición y operacionalización de variables

Variable independiente

Norma internacional ISO 9001:2015 como un conjunto de normas y estándares internacionales que se relacionan entre sí para cumplir con los requisitos de calidad, lo que ayuda a optimizar los recursos y mejorar la calidad.

Variable dependiente

Eficiencia Operativa en el Proceso de Ingreso como la capacidad de la institución para realizar el proceso de ingreso de pacientes de manera óptima, minimizando los tiempos de espera y los recursos utilizados, mientras se maximiza la calidad del servicio prestado.

3.4. Procedimientos

El procedimiento de la investigación se estructuró de la siguiente manera:

Fase 1: Evaluación de diagnóstico en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La documentación interna se recopiló pacientes en la institución de salud (manuales, registros, procedimientos, organigrama, entre otros). Esta herramienta permitió evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión especificados en la norma. Se realizaron encuestas de satisfacción de pacientes para comprender el estado actual de los procesos, las habilidades

del personal y las limitaciones operativas, como lo muestra la tabla 1 de revisión documental.

Tabla 1

Revisión Documental

Objetivo	Acciones	Responsables
Recopilar la documentación relacionada con el proceso de ingreso de pacientes en la institución de salud, incluidos los manuales de procedimientos, protocolos operativos, registros de calidad, informes previos de auditorías y evaluaciones internas.	Solicitar y revisar documentación interna de la institución, como los registros de tiempos de espera, encuestas de satisfacción de pacientes previas, informes de gestión, y cualquier informe sobre el cumplimiento de normas de calidad anteriores.	Coordinador del proceso de calidad, personal administrativo de la institución.

Fase 2. Elaboración de la documentación para la estandarización del proceso de ingreso.

Se diseñó el manual de gestión como un modelo básico de un sistema de gestión que puede adoptarse o implementarse gradualmente. Se desarrollaron documentos básicos del sistema de gestión de calidad (manual de calidad, procedimientos operativos, instructivos y formatos de control) como lo muestra la tabla 2. Los resultados y propuestas fueron presentados al personal del laboratorio para confirmar su viabilidad y adaptabilidad al contexto institucional.

Tabla 2

Procedimientos para redactar el POE

Objetivo del procedimiento	Explicar el propósito del paso o actividad.
-----------------------------------	---

Alcance	Delimitar a qué áreas o personal está dirigido el procedimiento.
Responsabilidades	Especificar quién es responsable de ejecutar y supervisar el procedimiento.
Materiales y recursos necesarios	Identificar cualquier equipo o recurso necesario para realizar el procedimiento.
Instrucciones detalladas	Describir de manera clara y secuencial las acciones que deben realizarse.
Indicadores de desempeño	Definir cómo se medirá la efectividad del procedimiento.
Registros	Incluir cualquier documento o registro que deba generarse como parte del procedimiento.

3.5. Consideraciones bioéticas

La investigación se enfoca en el principio de beneficencia, asegurando que se generen beneficios tanto para los pacientes como para el personal de salud. Para lograrlo, se diseñará mejoras en los procesos y en la calidad del servicio, lo que resultará en una atención superior y una mayor satisfacción de los usuarios del hospital.

El principio de la responsabilidad en esta investigación implica asegurar que se lleve a cabo de manera ética y profesional. Para ello, todos los investigadores y el personal involucrado estarán debidamente informados y actuarán con integridad y profesionalismo. Asimismo, se mantendrán registros precisos y transparentes de todas las etapas del estudio y de los datos recopilados.

El principio de justicia tiene como objetivo garantizar una distribución equitativa de los beneficios y las cargas de la investigación. Los participantes serán seleccionados de manera imparcial y sin discriminación. Además, se asegurará

que los beneficios derivados de la investigación, como las mejoras en la calidad de los servicios, estén accesibles para todos los usuarios de la unidad de especialidades quirúrgicas.

Finalmente, el principio de autonomía se enfoca en respetar la capacidad de los participantes para tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación. Se obtendrá el consentimiento libre, previo e informado de todos los participantes, asegurando que comprendan claramente los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos asociados con el estudio. Además, se ofrecerá a los participantes la opción de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello conlleve ninguna penalización.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Análisis de los resultados.

Para recopilar la información, se aplicó una encuesta (Anexo C) a usuarios externos y una evaluación de diagnóstico inicial en base a una lista de chequeo (Anexo D), como herramienta que permitió diseñar el sistema de gestión ISO 9001:2015. Los datos obtenidos fueron analizados mediante estadística descriptiva utilizando Microsoft Excel, y los resultados se presentan a continuación.

Edad:

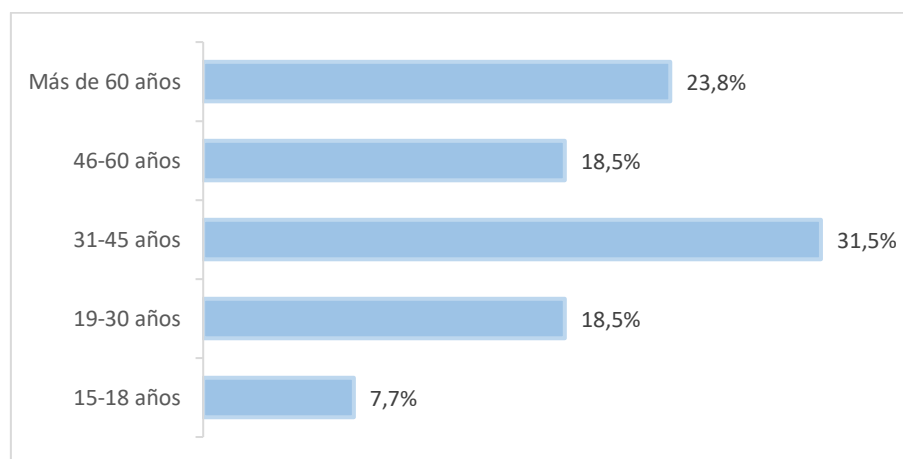
Tabla 3

Edad de encuestados

EDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE
15-18 años	10	7,7%
19-30 años	24	18,5%
31-45 años	41	31,5%
46-60 años	24	18,5%
Más de 60 años	31	23,8%
TOTAL	130	100,0%

Figura 1

Edad de los encuestados



Como se observa en la Figura 1, la mayoría de los encuestados pertenece al rango de 31-45 años (31,5%), seguido por el grupo de más de 60 años (23,8%) y 46-60 años (18,5%). Los grupos más jóvenes (15-30 años) representan un menor porcentaje: 15-18 años: 7,7%; 19-30 años (18,5%). Esto indica que la población encuestada se concentra mayoritariamente en adultos de mediana edad y adultos mayores.

La distribución por edad que se ha obtenido es consistente con la realidad demográfica de los servicios de hospitalización en entidades públicas del Ecuador. Según Salazar (2021), los adultos son los principales pacientes, debido a que las enfermedades crónicas no transmisibles predominan. Así pues, los resultados representan una muestra representativa que posibilita un análisis válido de la percepción sobre la calidad del servicio prestado, el cual está enmarcado dentro de los principios de enfoque al cliente y mejora continua definidos por la ISO 9001:2015.

Sexo:

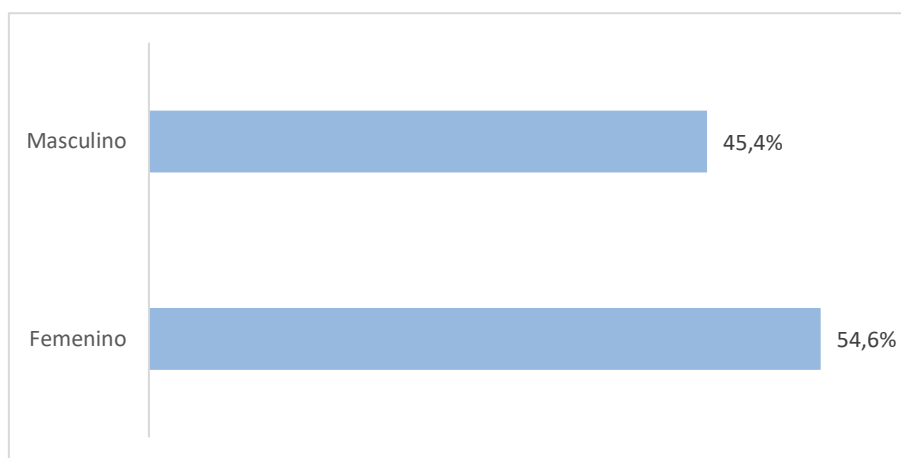
Tabla 4

Sexo de encuestados

SEXO	CANTIDAD	PORCENTAJE
Femenino	71	54,6%
Masculino	59	45,4%
TOTAL	130	100,0%

Figura 2

Sexo de los encuestados



Como se observa en la Figura 2, la mayoría de los encuestados se identifican como femenino, con un 54,6% (71 personas). El sexo masculino representa el 45,4% (59 personas). Esta ligera mayoría de mujeres indica que hay una mayor presencia o participación femenina entre los pacientes tratados en la institución, lo cual es consistente con lo que se ha observado en múltiples investigaciones sobre los servicios de salud pública en el país.

Según Reyes (2023) y Rosero (2019), las mujeres, en los contextos hospitalarios, suelen hacer uso más a menudo de los servicios sanitarios, ya sea por chequeos preventivos o por situaciones particulares vinculadas con la salud reproductiva y el cuidado de la familia. Esta conducta muestra un nivel de sensibilización y responsabilidad más alto con respecto a la salud, lo cual impacta directamente en cómo se percibe la calidad del servicio recibido.

Etnia:

Tabla 5

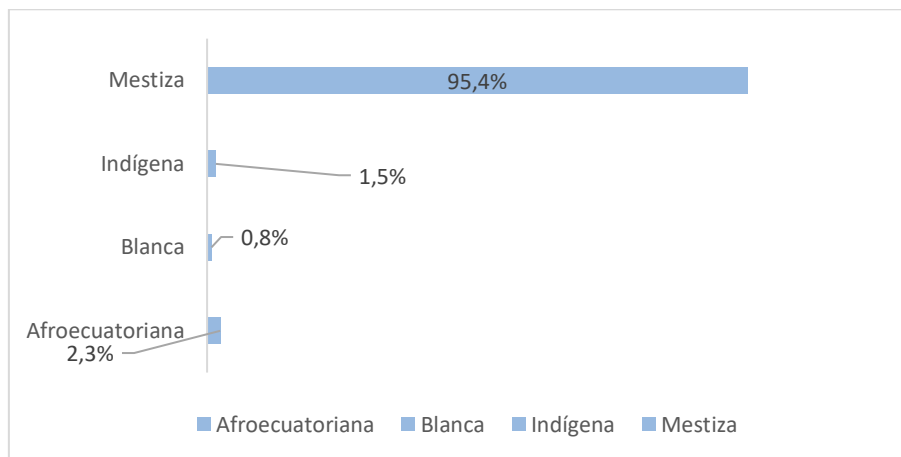
Etnia de encuestados

ETNIA	CANTIDAD	PORCENTAJE
Afroecuatoriana	3	2,3%
Blanca	1	0,8%
Indígena	2	1,5%

Mestiza	124	95,4%
TOTAL	130	100,0%

Figura 3

Etnia de los encuestados



El 95,4% de los pacientes participantes en la encuesta son mestizos, como se puede observar en la Figura 3, donde el grupo mestizo es el que más predomina. Este resultado demuestra que la composición demográfica está unificada, lo que es característico de la realidad sociocultural ecuatoriana, en la que el grupo poblacional mestizo es mayoritario, particularmente en las áreas urbanas. En la muestra, los grupos de afroecuatorianos (2,3%), indígenas (1,5%) y blancos (0,8%) constituyen minorías; esto indica que la población atendida por la institución presenta poca diversidad étnica.

Según Mendoza y Espinoza (2018) y Zapata (2014), a la hora de asegurar una atención justa y humanizada, los sistemas de gestión de calidad en el hospital deben tener en cuenta las características sociales y culturales de los pacientes. En este contexto, la homogeneidad étnica observada puede hacer más sencilla la estandarización de algunos procesos. Esta perspectiva está en consonancia con los principios de la Norma ISO 9001:2015, que fomenta el entendimiento del contexto de la organización y de lo que requieren las partes interesadas como fundamento para mejorar constantemente y para brindar una atención de calidad al paciente.

Nacionalidad:

Tabla 6*Nacionalidad de encuestados*

NACIONALIDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE
Colombiana	5	3,8%
Ecuatoriana	123	94,6%
Venezolana	2	1,5%
TOTAL	130	100,0%

La tabla 6 nos indica que la mayor parte de los pacientes encuestados, el 94,6% del total, son de nacionalidad ecuatoriana. Por el contrario, la muestra incluye a una minoría compuesta por ciudadanos de Venezuela (1,5%) y Colombia (3,8%), lo que demuestra una presencia migratoria moderada pero constante en los servicios públicos de salud.

Este comportamiento concuerda con los registros del Ministerio de Salud Pública (MSP, 2023) y con las evaluaciones de movilidad humana realizados por la Organización Internacional para las Migraciones que señalan a Ecuador como un país receptor de individuos migrantes, particularmente proveniente de Colombia y Venezuela. En este contexto, prestar atención a pacientes de diferentes nacionalidades significa que es necesario reforzar los métodos de accesibilidad, respeto intercultural y equidad en los servicios hospitalarios.

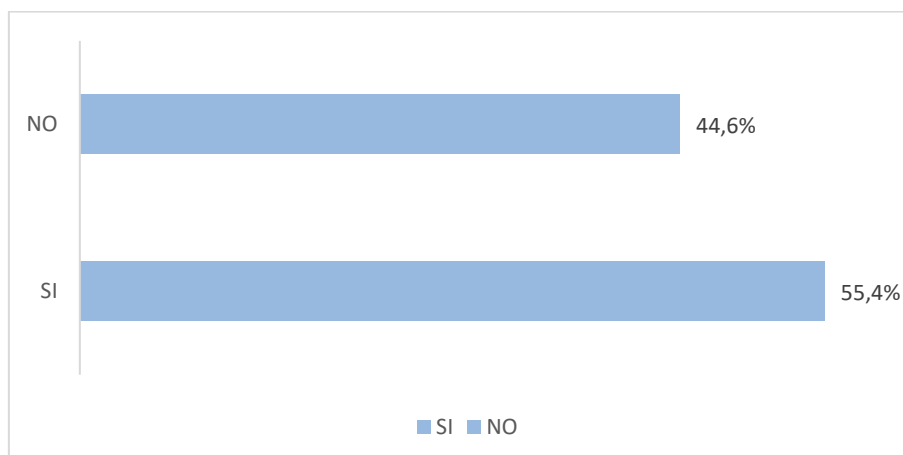
¿Revisaron su documentación (historia clínica) al momento de su ingreso?

Tabla 7*Revisión de documentos al momento de su ingreso*

REVISIÓN DOCUMENTOS	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	72	55,4%
NO	58	44,6%
TOTAL	130	100,0%

Figura 4

Revisión de documentos al momento de su ingreso



Como muestra la Figura 5, el 55,4% de los pacientes encuestados reporta que su historia clínica fue examinada cuando ingresaron; por otro lado, un 44,6% manifiesta que este proceso no se llevó a cabo. Esta situación muestra una discrepancia notable en el cumplimiento de los protocolos de admisión, lo que podría tener un impacto negativo en la calidad del cuidado y en la seguridad del paciente.

De la misma manera, Salazar (2021) y Chávez y Corcuera (2020) subrayan que los sistemas de gestión de calidad fundamentados en la norma ISO 9001:2015 fomentan la unificación de procesos relevantes, como el ingreso de pacientes, a través de listas de verificación, procedimientos documentados y controles internos que aseguran continuidad y uniformidad en la atención. La presencia de una cantidad significativa de pacientes cuya historia clínica no fue revisada señala que es necesario robustecer los mecanismos para supervisar, capacitar y cumplir protocolos, con el propósito de asegurar la satisfacción y seguridad del paciente, elementos esenciales en la gestión de calidad hospitalaria.

¿Se verificó los datos de su manilla?

Tabla 8

Verificación de manilla

VERIFICAR MANILLA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	84	64,6%
NO	46	35,4%

TOTAL	130	100,0%
--------------	-----	--------

Como se puede ver en Tabla 8, el 64,6% de los pacientes encuestados (84 individuos) dijo que su manilla de identificación fue comprobada al ser admitidos. Este resultado es una señal positiva en términos de la seguridad del paciente, dado que confirmar la identidad es un paso esencial para evitar fallos clínicos, como administrar medicamentos de manera incorrecta o realizar procedimientos a la persona equivocada; esto concuerda con las buenas prácticas hospitalarias y los estándares internacionales de seguridad.

No obstante, un porcentaje significativo de los pacientes (35,4%) informó que esta verificación no se llevó a cabo. Este descubrimiento muestra una discrepancia con respecto a la observación de los protocolos de seguridad, lo que incrementa el peligro de incidentes clínicos que se podrían haber evitado y pone de manifiesto la necesidad de fortalecer la estandarización de los procedimientos de ingreso.

En resumen, a pesar de que la mayoría de los pacientes siente que se verifica la manilla, el que más de un tercio haya vivido una omisión demuestra la urgencia de llevar a cabo acciones correctivas como auditorías periódicas, controles internos y formación del personal para asegurar la seguridad del paciente, la mejora constante y el acatamiento de los estándares hospitalarios establecidos por la ISO 9001:2015.

¿Le asignaron habitación?

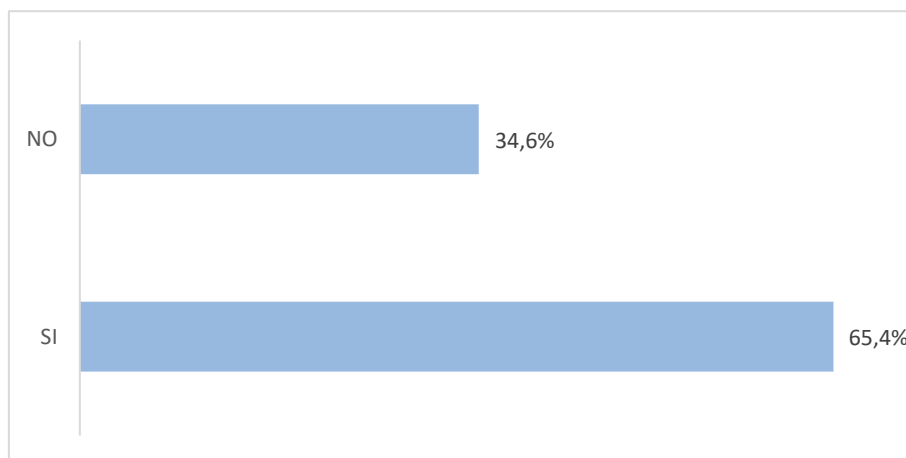
Tabla 9

Asignación de habitación

ASIGNAR HABITACION	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	85	65,4%
NO	45	34,6%
TOTAL	130	100,0%

Figura 5

Asignación de habitación



La figura 5 muestra que la mayoría de los pacientes encuestados (65,4%) afirma haber sido asignado a una habitación al ingresar, lo cual indica que el protocolo de admisión se ha cumplido adecuadamente en términos generales. La distribución precisa de un espacio ayuda a la regulación del flujo de pacientes, al orden institucional y a una atención más individualizada y segura; estas son características esenciales para manejar la calidad en los hospitales y para que el paciente esté satisfecho.

Sin embargo, el 34,6% de las personas encuestadas no tuvieron una habitación asignada, lo cual puede deberse a causas como la congestión en el servicio, la escasez de camas disponibles, problemas relacionados con los procesos administrativos o la admisión temporal en lugares comunes sin una delimitación clara del espacio. Esta circunstancia tiene el potencial de perjudicar la comodidad, privacidad y percepción del servicio como tal, así como de causar desorganización en la gestión clínica y problemas para dar seguimiento al paciente.

La normalización de procedimientos fundamentales, como la distribución de habitaciones, es un elemento esencial de un sistema de gestión de calidad fundamentado en ISO 9001:2015, porque garantiza la eficacia operativa y el contenido del usuario (Rosero, 2019; Salazar, 2021). Chávez y Corcuera (2020), por otro lado, subrayan que una gestión adecuada del ingreso, que incluye la distribución del espacio, tiene un impacto directo sobre la experiencia del paciente, lo cual asegura una atención más organizada, segura y humanizada.

¿Le informaron sobre el aseo personal y preparación del campo operatorio al momento del ingreso?

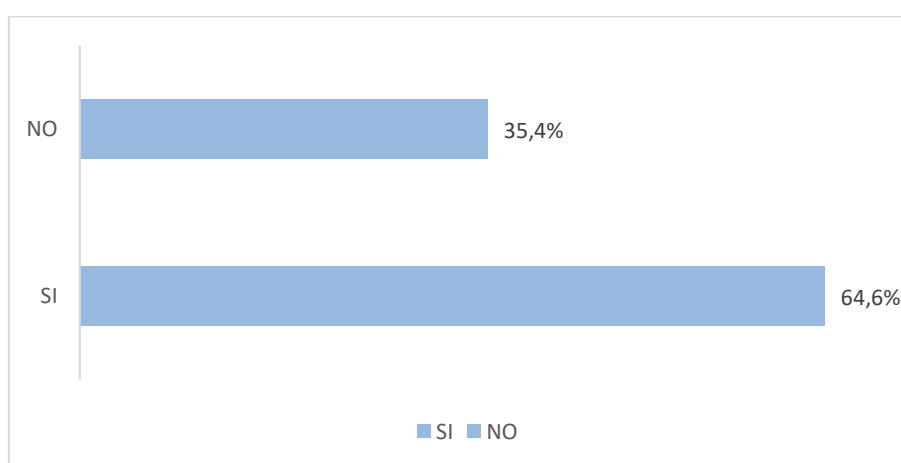
Tabla 10

Aseo personal

Aseo personal	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	84	64,6%
NO	46	35,4%
TOTAL	130	100,0%

Figura 6

Aseo personal



La mayor parte de los pacientes encuestados (64,6%) indica que ha recibido ayuda en el aseo personal, lo que representa una señal positiva de atención centrada en la dignidad y el bienestar del paciente, como se puede ver en la Figura 6. Prestar atención apropiada a la higiene personal no solamente ayuda con la prevención de infecciones y la higiene, sino que también mejora el confort emocional y la autoestima del paciente, elementos fundamentales en un enfoque humanizado de los servicios hospitalarios.

Sin embargo, el 35,4% de los pacientes reportó no haber recibido ayuda en este sentido, lo cual podría deberse a la falta de personal auxiliar o enfermero, la inexistencia de protocolos claros acerca de cuidados básicos o la exclusión del servicio para aquellos pacientes que necesitan asistencia parcial. Esta circunstancia tiene el potencial de afectar de manera adversa la experiencia del paciente, especialmente en adultos mayores, personas con movilidad limitada o

pacientes en estado crítico, lo que podría poner en peligro su bienestar físico y emocional.

En resumen, a pesar de que la mayoría de los pacientes percibe un cumplimiento apropiado en la ayuda con el aseo personal, el hecho de que una parte significativa no haya recibido dicha ayuda revela la necesidad de mejorar la organización de protocolos, recursos y supervisión. Esto garantiza que la atención se preste de forma digna, equitativa y segura, de acuerdo con los principios de enfoque al cliente, mejoramiento constante y humanización del servicio establecidos por la ISO 9001:2015.

¿Le facilitaron ropa hospitalaria?

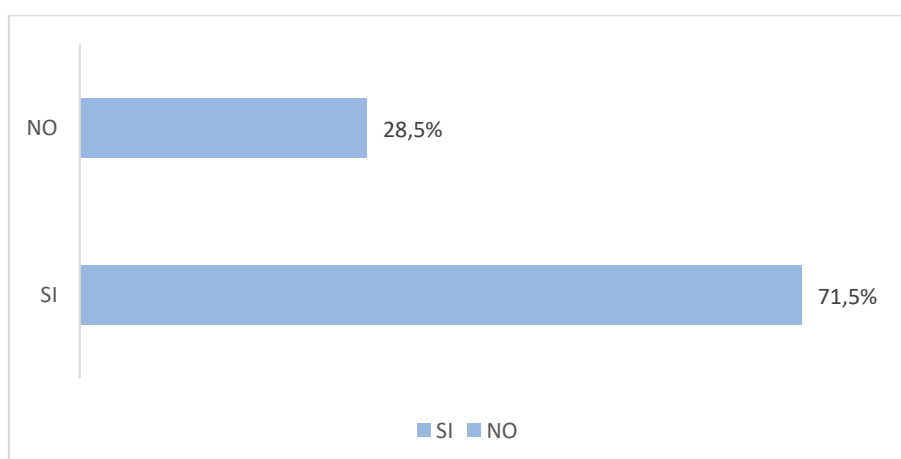
Tabla 11

Ropa hospitalaria

ROPA HOSPITALARIA	CANTIDAD	PORCENTAJE
SI	93	71,5%
NO	37	28,5%
TOTAL	130	100,0%

Figura 7

Ropa hospitalaria



Como se muestra en la Figura 7, más del 70% de los pacientes reporta que les fue proporcionada ropa hospitalaria al ingresar, lo que es un signo positivo de atención institucional. Proporcionar ropa hospitalaria apropiada no solo asegura que se cumplan los estándares de prevención de infecciones e higiene, sino que

también proporciona confort, hace más fácil la implementación de procedimientos clínicos, fortalece la identidad institucional y ayuda a sentir que el cuidado es humanizado.

No obstante, un 28.5% de los pacientes reportó que no le fue proporcionada ropa hospitalaria, lo cual demuestra una falta de uniformidad en la estandarización de los procedimientos de admisión y cuidado básico. Esta circunstancia puede ser causada por elementos como la escasez de insumos disponibles, el hecho de que el paciente prefiera usar su propia ropa o la falta de entrega al ingreso; todos estos factores pueden impactar la percepción de calidad del servicio y, en ciertas situaciones, poner en riesgo la seguridad clínica.

Chávez y Corcuera (2020) también subrayan que la atención humanizada, que contempla la provisión de vestimenta hospitalaria, repercute de manera directa en el contento del paciente, lo cual fortalece su confianza en la institución y su consideración de atención integral.

¿Cómo calificaría la atención recibida por el personal de enfermería?

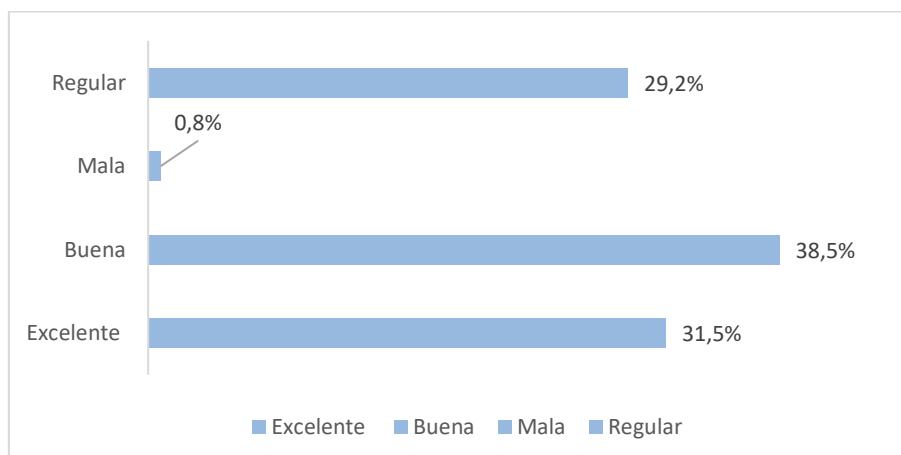
Tabla 12

Atención recibida

ATENCION RECIBIDA	CANTIDAD	PORCENTAJE
Excelente	41	31,5%
Buena	50	38,5%
Mala	1	0,8%
Regular	38	29,2%
TOTAL	130	100,0%

Figura 8

Atención recibida



Como se aprecia en la Figura 8, el 70% de los pacientes encuestados consideró que el servicio que recibieron fue bueno o excelente, lo cual es un indicador favorable de satisfacción y percepción de calidad en la atención hospitalaria. Este resultado muestra que, en líneas generales, la institución satisface los estándares de atención establecidos por la ISO 9001:2015, abarcando el enfoque hacia el cliente, la seguridad y la humanización del cuidado.

Un 29,2 % de los pacientes consideró que el servicio era regular, lo cual señala que, a pesar de no estar completamente descontentos, hay factores que necesitan mejorarse y atenderse. Este grupo constituye una oportunidad estratégica para poner en marcha acciones de mejora continua, fortaleciendo protocolos, procesos y la formación del personal, como proponen Salazar (2021) y Reyes (2023) en sus investigaciones acerca de la gestión de calidad hospitalaria.

Finalmente, únicamente un individuo (0.8%) consideró el servicio como malo; aunque se trata de una cifra baja, es significativa porque puede indicar fallos específicos o experiencias negativas a nivel individual. La confianza del paciente y la percepción de la institución podrían verse comprometidas si se ignoran estos casos, así que es crucial examinar los factores relacionados y adoptar acciones correctivas para evitar su repetición.

En resumen, la percepción general de los pacientes muestra un alto grado de satisfacción; sin embargo, también pone de manifiesto que es necesario hacer un seguimiento permanente, evaluar los procesos y las estrategias de mejora

para garantizar que la asistencia siga estando en línea con los principios de seguridad, eficiencia, humanización y enfoque al paciente defendidos por la norma ISO 9001:2015.

¿Cómo evaluaría su nivel de comodidad durante su estancia en el hospital?

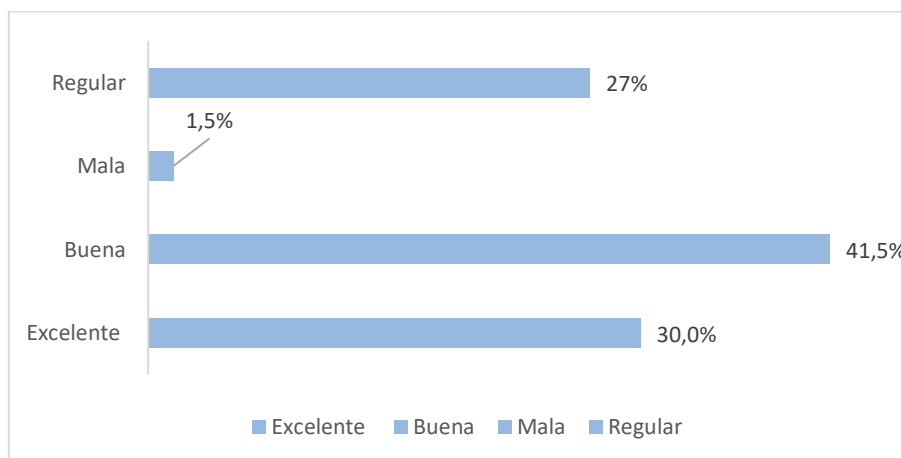
Tabla 13

Comodidad durante su estancia

COMODIDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE
Excelente	39	30,0%
Buena	54	41,5%
Mala	2	1,5%
Regular	35	27,0%
TOTAL	130	100,0%

Figura 9

Comodidad durante su estancia



La Figura 9 muestra que el 71,5% de los pacientes consideró su nivel de comodidad como bueno o excelente, lo cual denota una experiencia generalmente positiva en relación con aspectos como el mobiliario, las condiciones ambientales y otros elementos que afectan la comodidad del paciente. Este resultado muestra que la institución, en gran medida, se ajusta a los estándares hospitalarios de calidad y a las directrices de humanización del cuidado, lo cual favorece la satisfacción y el bienestar de los pacientes. Reyes (2023) y Rosero (2019), en sus investigaciones sobre administración de calidad en hospitales, subrayan esto.

El 26,9 % de los encuestados consideró que la comodidad era regular, lo que demuestra las oportunidades de mejora en áreas como la temperatura, el ruido, la privacidad, la iluminación y los colchones. Si bien no se registraron problemas serios, estas deficiencias pueden afectar el cuidado integral y la experiencia completa del paciente. La atención humanizada, de acuerdo con Chávez y Corcuera (2020), abarca asegurar un ambiente seguro, cómodo y respetuoso; cualquier fallo en este sentido puede reducir el bienestar y la satisfacción del paciente.

Finalmente, 2 individuos (1.5%) consideraron la comodidad como mala; aunque es un porcentaje bajo, tiene importancia porque indica que hay casos aislados con condiciones inferiores a las esperadas. El no prestar atención a estos casos podría tener un impacto en la confianza del paciente y en cómo se percibe la calidad de la institución.

En resumen, a pesar de que la mayor parte de los pacientes siente un grado apropiado de comodidad, el porcentaje de percepciones negativas y regulares demuestra que es necesario supervisar constantemente las condiciones físicas del entorno hospitalario, optimizar los recursos y consolidar los protocolos de confort. Todo esto garantiza que la atención sea digna, segura y centrada en el paciente, en cumplimiento con lo establecido por ISO 9001:2015 sobre enfoque al cliente y mejora continua.

En general, ¿cómo evaluaría su satisfacción con los servicios recibidos en la unidad de especialidades quirúrgicas?

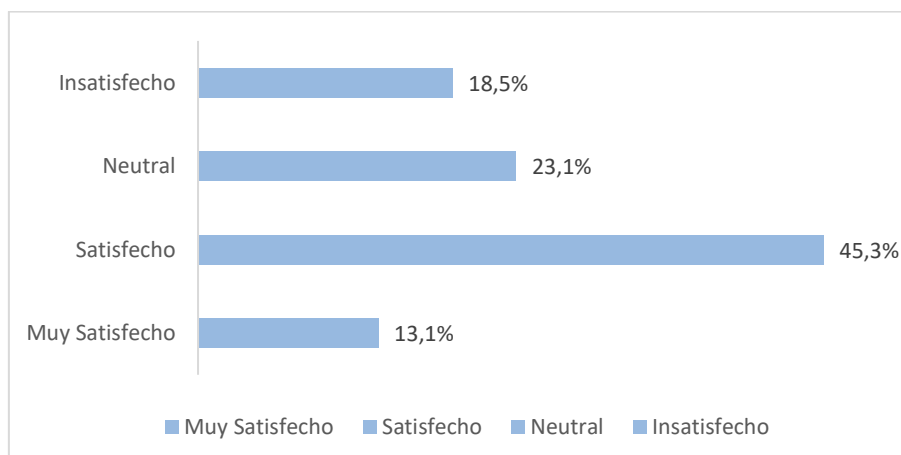
Tabla 14

Satisfacción de servicios recibidos

SATISFACCION DE SERVICIO	CANTIDAD	PORCENTAJE
Muy Satisfecho	17	13,1%
Satisfecho	59	45,3%
Neutral	30	23,1%
Insatisfecho	24	18,5%
TOTAL	130	100,0%

Figura 10

Satisfacción de servicios recibidos



Como muestra la Figura 10, el 58,5% de los pacientes manifestó estar satisfecho o muy satisfecho con el servicio que recibió. A pesar de que es un indicador positivo, no representa una mayoría significativa porque menos del 60% considera que la experiencia es claramente positiva. Esto indica que, aunque la institución sigue en su mayoría los principios de humanización y estándares de atención, aún hay campos que necesitan fortalecerse para optimizar la percepción del paciente en general; así lo afirman Reyes (2023) y Salazar (2021) en sus investigaciones sobre sistemas de gestión de calidad hospitalaria.

El 23,1% de los encuestados se mantuvo neutral, lo que sugiere que su experiencia no fue ni especialmente positiva ni negativa. Este conjunto constituye una oportunidad estratégica: la implementación de mejoras específicas, como mejorar los tiempos de espera, una mayor claridad en la información y un trato más humano, podrían tener un impacto positivo en su percepción, lo que podría llevar a un incremento en los niveles generales de satisfacción.

Finalmente, el 18,5% de los pacientes expresó que no estaba satisfecho, una cifra importante que necesita ser atendida de inmediato. Es posible que este grupo haya atravesado problemas de atención, como demoras largas, escasez de información, trato deficiente o incomodidades físicas. Pasar por alto esta proporción podría poner en peligro la percepción institucional y dañar la confianza del paciente. Según Rosero (2019) y Chávez y Corcuera (2020), el nivel de satisfacción del paciente es un parámetro esencial para evaluar la

efectividad de los Sistemas de Gestión de Calidad, porque muestra la observancia de los principios de enfoque al cliente, humanización y seguridad que se definen en la ISO 9001:2015.

4.2. Interpretación de datos.

El propósito de este proceso es darle sentido a la información recopilada, organizada y analizada. Se observaron números y gráficas para entender qué nos dicen y qué conclusiones podemos sacar de ellos.

4.2.1. Resultados de diagnóstico inicial.

Para recabar información se empleó una herramienta de diagnóstico orientada al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, con el fin de establecer un punto de partida para la implementación del sistema de gestión.

Tabla 15

Instrucciones de llenado una herramienta de diagnóstico ISO 9001:2015

INSTRUCCIONES DE LLENADO

DEFINICIONES

Los listados de verificación, son formatos de apoyo para el control del cumplimiento de un listado de requisitos o para recolectar datos ordenadamente. Se utilizan para hacer comprobaciones sistemáticas de actividades/productos y evitar desatender algún aspecto importante.

ID Identificador asignado para distinguir los principios clave de la norma o los apartados principales de verificación

PUNTO DE REFERENCIA Puntos numerados a considerar por apartado

INCISO	Cláusula contenida dentro de la norma que cuenta con la descripción de requisitos o sugerencias a considerar
NOMBRE	Designación del término con el que se distingue el apartado principal o aspecto clave
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	Indicador que muestra el porcentaje de apego con los diversos puntos a considerar
CHECK	Casilla de verificación que sirve como apoyo visual para indicar el apego al cumplimiento del punto descriptivo

El diagnóstico se entiende como un conjunto de acciones destinadas a determinar el nivel de cumplimiento respecto a un criterio previamente definido. En el caso de una institución de salud, esta herramienta permite identificar la situación actual en relación con los requisitos de la ISO 9001:2015.

Este instrumento fue clave para el desarrollo de la primera fase del ciclo de mejora continua: la etapa de PLANIFICACIÓN (PLANEAR).

Cabe destacar que este proceso no equivale a una auditoría formal, ya que en el diagnóstico participa directamente el personal de la organización. Por esta razón, no se cumplen algunos principios esenciales de la auditoría, como la objetividad, la imparcialidad, la autonomía y la independencia. El objetivo principal del diagnóstico fue definir un plan de acción o trabajo.

La estructura del diagnóstico se organizó con base en los numerales de la norma ISO 9001:2015, presentando una lista de verificación alineada con los requisitos que deben ser evaluados.

Tabla 16

Estructura del diagnóstico

ESTRUCTURA

ENTORNO / CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

LIDERAZGO

PLANIFICACIÓN

APOYO

OPERACIÓN

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

MEJORA

El estudio se realizó con la herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO/IEC 9001:2015 (ANEXO D). A continuación, se muestra los resultados obtenidos en el levantamiento de información durante los meses de enero, febrero y marzo de 2025:

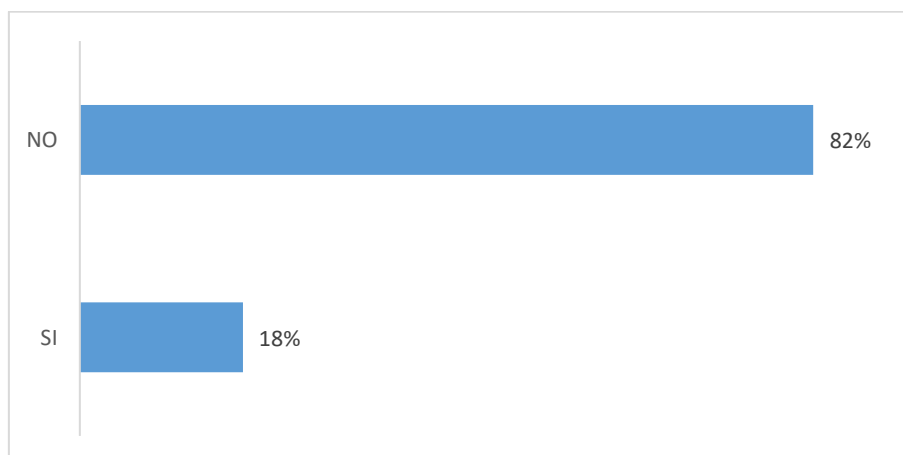
Tabla 17

Porcentaje de cumplimiento de Entorno / Contexto de la organización.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	2	18%
NO	9	82%
TOTAL	11	100%

Figura 11

Porcentaje de cumplimiento de Entorno / Contexto de la organización.



En la Figura 11 referente a Porcentaje de cumplimiento de Entorno / Contexto de la organización, se observa que tan solo con un 18% de cumplimiento, la organización no realiza análisis de entorno ni identifica partes interesadas, lo que impacta en la definición adecuada de estrategia y planificación. Falta documentación formalizada de procesos, responsabilidades y recursos, lo que dificulta la estandarización. La definición del alcance del sistema y objetivos de mejora es un punto fuerte y puede ser base para avanzar. La ausencia de presupuesto específico y control documental limita la efectividad y continuidad del sistema.

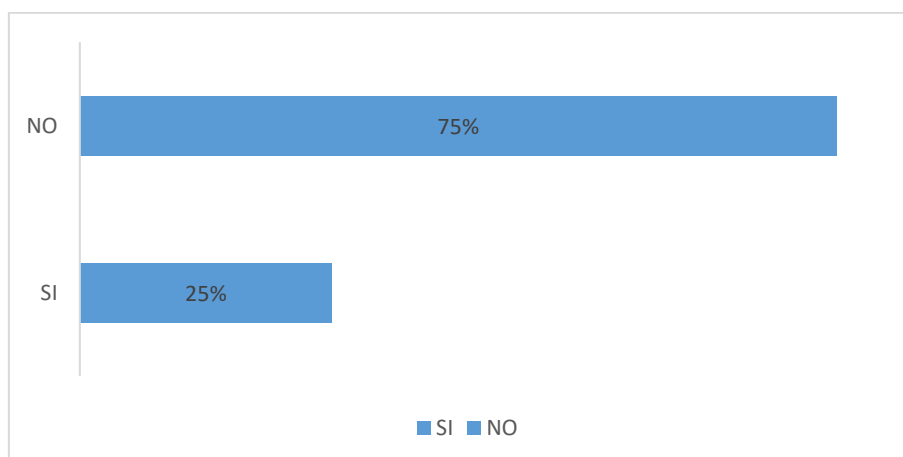
Tabla 18

Porcentaje de cumplimiento de Liderazgo.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	2	25%
NO	6	75%
TOTAL	8	100%

Figura 12

Porcentaje de cumplimiento de Liderazgo.



En la figura 12 referente a Liderazgo se observa que con un 75% de incumplimiento sobre las prácticas del equipo directivo en relación con la dirección estratégica y la gestión de la calidad revela una serie de aspectos críticos vinculados al cumplimiento dentro de la organización. Se observa que la dirección no revisa adecuadamente el cumplimiento de los objetivos estratégicos en función de las necesidades detectadas. Esto indica una falta de monitoreo y seguimiento que puede poner en riesgo el logro de las metas organizacionales y la adaptación a cambios internos y externos. Respecto al enfoque hacia el cliente, el equipo directivo no asegura de forma consistente que los procesos, productos y servicios estén alineados con las expectativas del cliente, aunque sí ha establecido mecanismos para conocer sus necesidades. Este desfase puede afectar la satisfacción del cliente y, por ende, el desempeño comercial de la organización. En materia de cumplimiento legal y reglamentario, aunque el equipo directivo asegura el cumplimiento legal, no existe un proceso sistemático para identificar todas las normativas aplicables. Esto puede conllevar riesgos de incumplimiento no detectados que afecten la operación y reputación de la organización.

Otro punto relevante es la gestión del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La falta de revisión periódica y actualización de la Política de Calidad, así como la ausencia de definición clara de roles y responsabilidades, comprometen la eficacia del sistema y su alineación con los objetivos estratégicos.

Tabla 19

Porcentaje de cumplimiento de Planificación.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	0	0%
NO	5	100%
TOTAL	5	100%

En la tabla 19 referente a planificación se observa que los resultados reflejan importantes carencias en la planificación estratégica y operativa dentro del sistema de gestión de la organización:

El sistema de gestión actual presenta importantes deficiencias en su planificación estratégica y operativa, reflejadas en los siguientes aspectos:
 Gestión de riesgos y oportunidades: No se analizan los riesgos ni las oportunidades derivados de las actividades de la organización. No existe un plan de tratamiento para gestionarlos. Esto compromete la capacidad de anticipación, adaptación y respuesta ante cambios o amenazas.

Definición de objetivos: No se han definido ni documentado objetivos de calidad. Sin objetivos claros, no hay dirección ni forma de medir el desempeño del sistema de gestión. Plan de mejora: No existe un plan estructurado de mejora orientado al cumplimiento de objetivos. Se pierde la oportunidad de avanzar hacia la excelencia operativa y la satisfacción del cliente. Actualización del sistema de gestión: El sistema no se actualiza de forma sistemática en función de las necesidades detectadas. Esto puede llevar a una gestión desalineada con la realidad operativa o con el entorno externo.

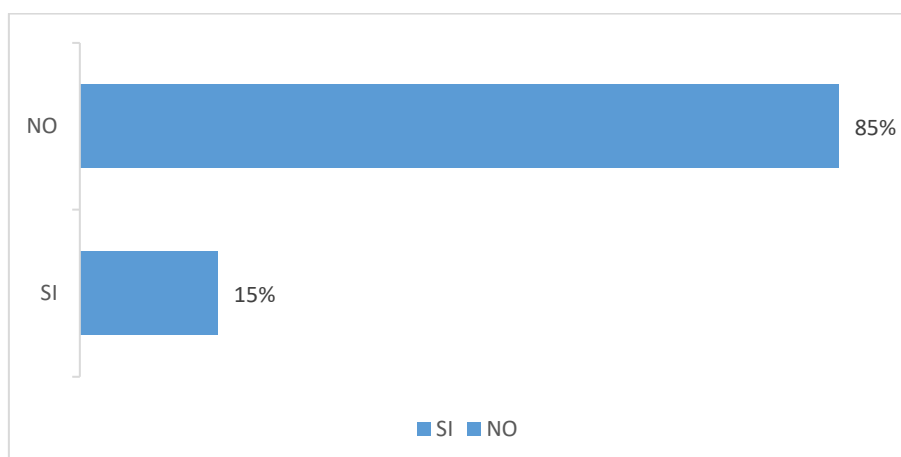
Tabla 20

Porcentaje de cumplimiento de Apoyo.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	2	15%
NO	11	85%
TOTAL	13	100%

Figura 13

Porcentaje de cumplimiento de Apoyo.



En la figura 13 referente a apoyo se observa que el sistema de gestión presenta un nivel de cumplimiento global muy bajo (15%), lo que refleja una necesidad urgente de mejoras estructurales en: Liderazgo y planificación estratégica. Gestión de riesgos, objetivos y mejora continua. Recursos humanos, tecnológicos, formación y documentación. La organización carece de los recursos organizativos básicos para mantener un Sistema de Gestión de Calidad efectivo. Aunque dispone de la infraestructura física necesaria y evalúa el desempeño del personal, se presentan serias debilidades en: Planificación de recursos humanos y formación. Conciencia del personal sobre calidad. Gestión de equipos de medición. Documentación y comunicación interna/externa.

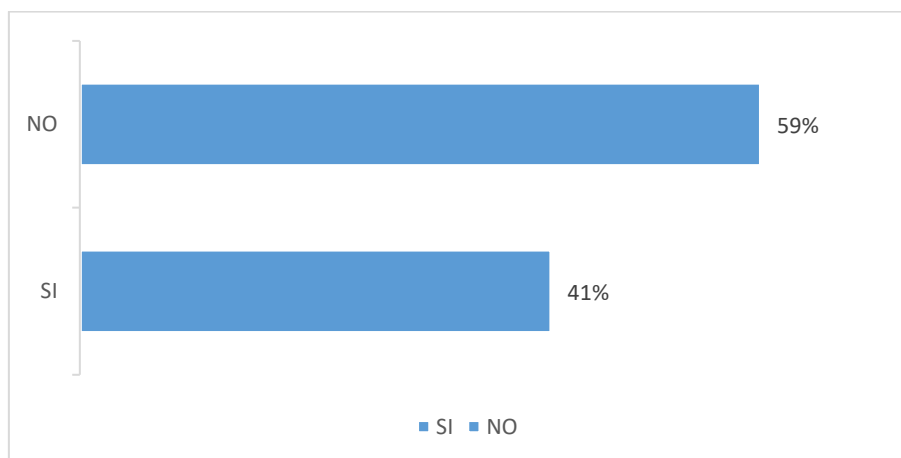
Tabla 21

Porcentaje de cumplimiento de Operación.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	9	41%
NO	13	59%
TOTAL	22	100%

Figura 14

Porcentaje de cumplimiento de Operación.



En la figura 14 referente a Operación se observa que la organización presenta un nivel medio-bajo de cumplimiento operativo (41%). Aunque existen fortalezas en el control legal y en la gestión de proveedores y no conformidades, hay deficiencias graves en la planificación, el diseño y la capacidad de adaptación a requisitos del cliente y cambios operativos.

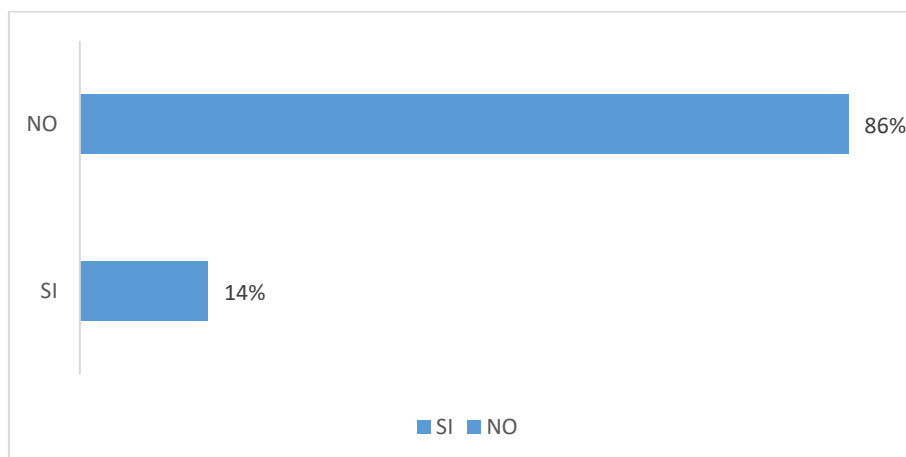
Tabla 22

Porcentaje de cumplimiento de Evaluación del desempeño.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	1	14%
NO	6	86%
TOTAL	7	100%

Figura 15

Porcentaje de cumplimiento de Evaluación del desempeño.



En la figura 15 referente a Evaluación de desempeño tan solo con un 14% de cumplimiento, la organización no tiene implementado un sistema efectivo de evaluación del desempeño. La única actividad cumplida es la medición de la satisfacción del cliente, pero no se hacen auditorías internas ni revisiones por la dirección, ni se analiza la información necesaria para gestionar de forma eficaz.

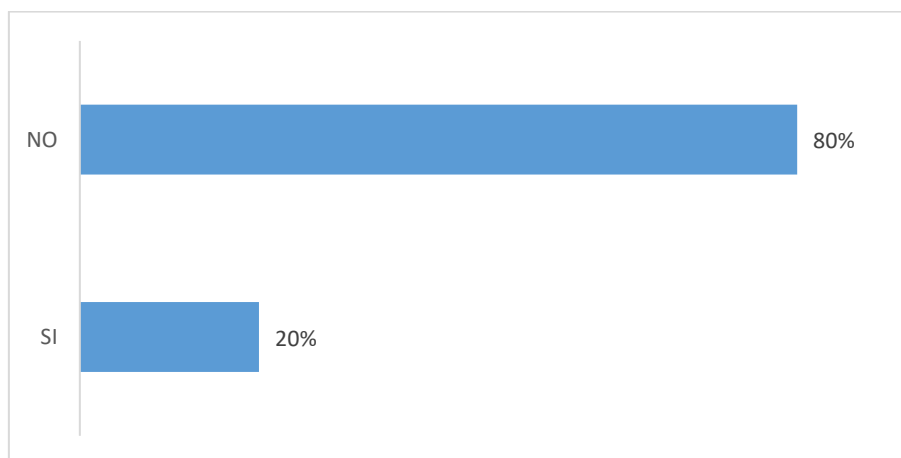
Tabla 23

Porcentaje de cumplimiento de Mejora.

CUMPLE	CANTIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
SI	1	20%
NO	4	80%
TOTAL	5	100%

Figura 16

Porcentaje de cumplimiento de Mejora.



En la figura 16 referente a Mejora presenta tan solo la quinta parte de cumplimiento, la organización no gestiona de manera efectiva la mejora continua. Aunque utiliza herramientas de análisis, no controla ni actúa ante no conformidades, ni mejora la satisfacción del cliente ni la eficacia del sistema.

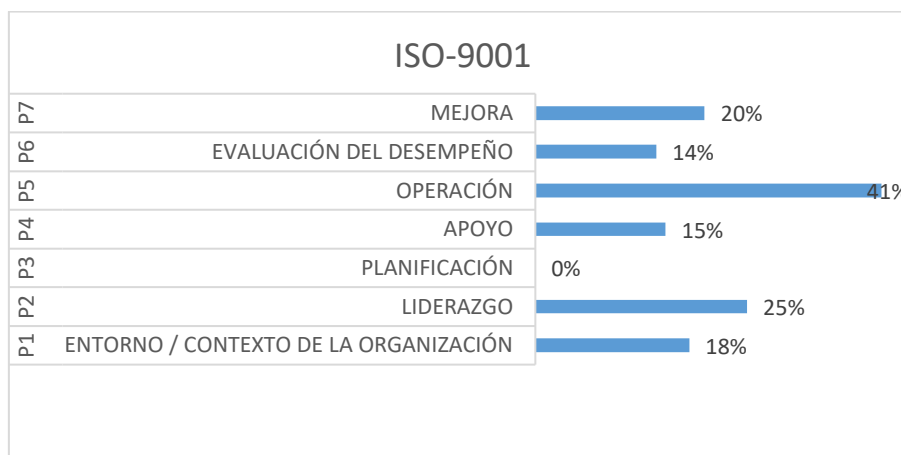
Tabla 24

Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO 9001:2015.

CUMPLIMIENTO GENERAL	
ENTORNO / CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	18%
LIDERAZGO	25%
PLANIFICACIÓN	0%
APOYO	15%
OPERACIÓN	41%
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	14%
MEJORA	20%
TOTAL	19%

Figura 17

Porcentaje de cumplimiento general de los requisitos ISO 9001:2015.



En la figura 17 referente a cumplimiento general de los requisitos ISO 9001:2015 se puede observar que: Cláusula 4 - Contexto de la organización (18%) falta un análisis profundo del entorno interno y externo. Cláusula 5 - Liderazgo (25%) está poco comprometido o ausente en la gestión del SGC. Cláusula 6 - Planificación (0%) Crítico. No hay planificación de riesgos, objetivos ni planes de acción. Cláusula 7 - Apoyo (15%) por falta de recursos adecuados y formación del personal. Cláusula 8 - Operación (41%) es la mejor evaluada, pero probablemente sin soporte documental ni trazabilidad. Cláusula 9 - Evaluación del desempeño (14%) no se realiza seguimiento ni medición del SGC. Cláusula 10 - Mejora (20%) existen acciones, pero no sistematizadas.

Figura 18

Porcentaje de cumplimiento promedio de los requisitos ISO 9001:2015.



En la figura 18, referente a Porcentaje de cumplimiento promedio de sistema de gestión se observa un cumplimiento del 19% respecto a la norma ISO 9001:2015, lo que indica que el sistema de gestión de calidad (SGC) de la organización presenta un nivel muy bajo de implementación de los requisitos establecidos por

dicha norma. La organización cumple con menos de una quinta parte de los requisitos exigidos. Esto sugiere que se encuentra en una fase inicial de desarrollo e implementación del SGC, o que su sistema actual no está alineado con la norma.

4.3 Discusión de resultados

El bajo nivel de cumplimiento (19%) respecto a la norma ISO 9001:2015, tal como se muestra en la figura 21, sugiere que la organización se encuentra en una etapa inicial de implementación de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) o que su enfoque actual no está alineado con los principios y requisitos de dicha norma. Este resultado contrasta significativamente con lo propuesto por autores como Gutiérrez y Torres (2016), quienes señalan que una implementación efectiva de la ISO 9001:2015 no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también fortalece la cultura organizacional orientada a la mejora continua.

De igual manera, Fernández *et al.* (2020) sostienen que alcanzar niveles superiores de cumplimiento es un indicador clave de madurez institucional, vinculado directamente con la calidad del servicio y la satisfacción del usuario.

Asimismo, la Organización Internacional de Normalización (ISO, 2015) establece que un sistema bien implementado debe considerar el liderazgo, la gestión de riesgos y la participación activa del personal como pilares fundamentales para el éxito del SGC, aspectos que probablemente no estén completamente desarrollados en la organización analizada. Por lo tanto, el bajo porcentaje evidenciado no solo refleja una carencia técnica, sino también una posible falta de compromiso estratégico con la calidad.

Este resultado también contrasta con lo señalado por Carvajal y Rodríguez (2019), quienes afirman que en el sector salud, una adecuada implementación de la ISO 9001 permite no solo mejorar la eficiencia en los procesos asistenciales y administrativos, sino también fortalecer la seguridad del paciente y aumentar la confianza institucional.

Asimismo, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2022), la calidad en los servicios de salud está directamente relacionada con la existencia de sistemas estructurados de gestión que garanticen procesos estandarizados,

monitoreo continuo y mejora con base en evidencia. En este sentido, un cumplimiento tan bajo sugiere una fase incipiente del SGC, con implicaciones importantes en la capacidad de la organización para cumplir estándares nacionales e internacionales de calidad.

Por su parte, Morales *et al.* (2020) destacan que, en América Latina, las instituciones que han alcanzado un nivel superior de cumplimiento con la norma ISO 9001 reportan mejoras significativas en la atención al usuario, reducción de eventos adversos y mayor satisfacción del personal de salud. La diferencia entre estas experiencias y el caso analizado sugiere la necesidad de una intervención estratégica para alinear los procesos institucionales con los principios de calidad establecidos por la norma.

CAPÍTULO V

PROPUESTA

El objetivo principal de que una institución de salud que cumpla con la norma ISO 9001:2015 es mejorar continuamente la calidad de sus servicios, asegurando que se satisfacen las necesidades y expectativas de los pacientes, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El propósito principal de este trabajo de investigación, titulado Propuesta técnica con base en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de ingreso de pacientes en el área de hospitalización de una institución de salud pública del Ecuador, busca optimizar los servicios brindados por esta casa de salud tanto a usuarios internos como externos. Para ello, se planteó la elaboración de un Manual con la aplicación de normas, procedimientos y protocolos previamente establecidos y acordados, respaldados por un equipo de colaboradores capacitados y comprometidos, bajo la dirección de autoridades con visión estratégica, e incorporando principios de calidad orientados a ofrecer servicios sanitarios eficaces y eficientes como una estrategia para transformar la institución en una organización más segura, eficiente y centrada en el paciente.

El manual permite detallar los requisitos del sistema de gestión de la calidad con base en la norma ISO 9001:2015, realizando un seguimiento y evaluación de los objetivos, procesos implementados en la institución, además de designar la responsabilidad involucrando al profesional a través de actividades habituales brindando una atención de calidad y calidez, permitiendo una recuperación apropiada de la salud. El presente manual está basado en los principios de la gestión de la calidad, diagnóstico situacional, actividades a realizarse. Mejorando progresivamente el nivel de calidad en la atención.

Alcance del servicio

El Sistema de Gestión de Calidad aplica al servicio de hospitalización de una institución de salud pública, incluyendo los procesos de admisión, atención médica y de enfermería, administración de tratamientos, seguimiento clínico, apoyo diagnóstico, atención humanizada, egreso y referencia de pacientes.

Establecimiento de la política y objetivos de calidad

Política de calidad

La institución de salud reafirma su compromiso con la implementación de un sistema orientado a ofrecer servicios de salud eficientes, eficaces y efectivos, con base en un modelo de gestión sustentado en los principios de calidad. Este compromiso se respalda en un equipo humano capacitado y competente, y en el cumplimiento de los estándares de seguridad del paciente, posicionando a la institución a la vanguardia en materia de calidad. Asimismo, se garantiza una comunicación constante con usuarios y colaboradores, proporcionando información oportuna que asegure el acceso a los servicios, su seguridad y la satisfacción de las necesidades, contribuyendo así a la mejora continua de la institución.

Objetivos de calidad

General

Mejorar la calidad de atención al momento del ingreso al área de hospitalización de los pacientes de una institución de salud pública del Ecuador, estableciendo las líneas estratégicas para seguimiento en todos los momentos, solucionando adecuadamente a las necesidades del usuario en términos de seguridad y calidad de procesos.

Específicos

- Lograr una atención hospitalaria segura, ágil, resolutiva y eficiente.
- Brindar un trato adecuado y respetuoso a los pacientes.

Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La entidad de salud pública ha formalizado la documentación de su Sistema de Gestión de la Calidad a través de un documento principal denominado "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad", cuya descripción detallada se presenta en el Anexo C.

Diseño de documentación

Para desarrollar un sistema documental sistemático y organizado en la institución de salud pública, se implementará la siguiente secuencia de acciones

Tabla 25

Estructura de documentación

Tipo de documento	Propósito
Manual de Calidad (ISO 9001:2015)	Define el marco general del SGC, la política, los procesos clave y su interacción.
Políticas y Objetivos de Calidad	Declaran el compromiso institucional y las metas de calidad que se persiguen.
Procedimientos	Detallan cómo se ejecutan los procesos clave del sistema.
Instructivos / Protocolos / Guías	Describen tareas específicas, técnicas o rutinarias.
Formatos y Registros	Evidencian que se han realizado las actividades conforme a lo documentado.

Elaboración de listado maestro de documentos:

La lista maestra de documentos del sistema de gestión se encuentra en el Anexo D.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

El Sistema de Gestión de la Calidad diseñado conforme a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, generará un impacto favorable en la comunidad a la que sirve. Esto se debe a que fomentará la mejora continua en sus procesos, permitiendo prestar servicios de manera eficaz, eficiente y efectiva, al mismo tiempo que asegura el acceso constante e integral de los usuarios, satisfaciendo tanto sus necesidades como las del personal de la institución.

La comprensión teórica con base en la Norma ISO 9001:2015 fue clave para el desarrollo de esta investigación y de la propuesta planteada.

A través de la aplicación de diversos métodos, técnicas y herramientas investigativas, se realizó un diagnóstico del área y gestión, lo que permitió identificar los procesos institucionales esenciales para pensar en la implementación del sistema de gestión de calidad 9001:2015.

Finalmente, como parte de la propuesta de un diseño de Sistema de Gestión de Calidad, se elaboró un manual de calidad que sigue los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Este documento servirá como una guía para orientar las acciones del hospital público, asegurando la adecuada prestación de servicios a la comunidad y una futura implementación.

Recomendaciones

Después de finalizar este proyecto de investigación, se sugiere la ejecución completa del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), siguiendo las directrices de la norma ISO 9001:2015. Este procedimiento hará posible que los procesos institucionales se optimicen y que la calidad de la atención médica especializada mejore de manera constante. Además, se recomienda que la administración de la institución asigne los recursos necesarios para mejorar la capacidad técnica y asistencial, garantizando así que se contraten profesionales con subespecialización que ayuden a proporcionar una atención médica integral y de alta calidad.

Para identificar a tiempo las áreas que necesitan mejoras, se aconseja evaluar, seguir y actualizar de manera constante el diseño y la implementación del SGC. Para asegurar la sostenibilidad del sistema a largo plazo, este proceso debe incorporar la aplicación de auditorías periódicas, mecanismos de retroalimentación interna y medidas correctivas.

Es esencial fomentar la formación permanente del personal, centrada en el fortalecimiento de habilidades administrativas, técnicas y de calidad. La socialización de los procesos y la provisión de recursos apropiados para el desempeño eficaz de las funciones ayudarán a cumplir con los estándares que dicta la norma ISO 9001:2015 y a fortalecer una cultura organizacional enfocada en la excelencia.

Para fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad, se aconseja que los líderes del hospital realicen gestiones ante entidades locales, nacionales e internacionales para conseguir soporte técnico y financiero. Asimismo, se recomienda fomentar que la institución participe en la planificación nacional del sector salud mediante iniciativas que incluyan la construcción, adaptación y equipamiento de los hospitales siguiendo las regulaciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública.

REFERENCIAS

- Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada. (2024, septiembre 24). *Establecimientos con certificación/acreditación* - ACCESS. <http://www.acess.gob.ec/certificaciones-acreditaciones/>
- Cano, J., Martínez, E., & Pérez, F. (2017). *Sistemas de gestión: Teoría y práctica*. Alfaomega.
- Carvajal, L., & Rodríguez, M. (2019). Gestión de la calidad en instituciones hospitalarias bajo la norma ISO 9001:2015. *Administración en Salud*.
- Castillo, C. (2024, septiembre 16). *¿Cómo mejorar la calidad de atención al paciente?* <https://www.lukkap.com/articulo/como-mejorar-la-calidad-de-atencion-al-paciente/>
- Chávez Tello, N. D., & Corcuera Mosqueira, J. L. (2020, septiembre 2). *Aplicación de la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de servicio en el área de nutrición del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud, 2019* [Tesis de Maestría, Universidad Privada Antenor Orrego]. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/49363>
- Constitución de la República del Ecuador. (2008, septiembre 28). *Constitución de la República del Ecuador*. Art. 361.
- Domínguez, M., & López, A. (2018). *Gestión integrada: Calidad, medio ambiente y prevención*. Díaz de Santos.
- Envira. (2024, enero 8). *Ciclo de Deming*. <https://envira.es/es/el-ciclo-deming-que-consiste-y-como-ayuda-gestion-procesos/>
- Espinoza Pesantez, D. I. (2018). *Diseño del sistema de gestión de la calidad en el servicio de laboratorio clínico del Hospital del Río, basado en la norma ISO 9001:2015. 2017* [Tesis de Maestría, Universidad Técnica Particular de Loja]. <http://dspace.utpl.edu.ec/handle/20.500.11962/22551>
- Fernández, M., Ramírez, J., & López, C. (2020). Gestión de calidad en instituciones de salud: Retos y avances en la implementación de ISO 9001. *Revista de Gestión Sanitaria*, 34–35.
- Grupo Corporativo El Norte. (2025, febrero 20). *Sistemas de salud en Ecuador: Desafíos y oportunidades para la mejora del sector sanitario*. <https://elnorte.ec/sistemas-de-salud-en-ecuador-desafios-y-oportunidades-para-la-mejora-del-sector-sanitario/>

- Guaita Pintado, T. P., Tapia Pinguil, Á. P., Cordero Alvarado, R. L., & Mercado González, A. F. (2023). Importancia de la gestión de calidad en el servicio de salud del Ecuador: Revisión sistemática. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i1.250>
- Guerrero Salcedo, M. F., & Valera Contreras, S. M. (2017). *Propuesta de un ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de atención en el servicio médico de cardiología en el Policlínico Cardiomedic* [Tesis de Ingeniería, Universidad Privada del Norte]. <https://hdl.handle.net/11537/11241>
- Gutiérrez Rivera, L. (2021). *Influencia del sistema de gestión de calidad ISO 9001 en los servicios de la clínica CEMSO S.A.C., Ate 2021* [Tesis de Maestría, Universidad César Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/73010/Gutiérrez_RLL-SD.pdf
- International Organization for Standardization. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos*.
- Morales-Sánchez, L., & García-Ubaque, J. (2018). Calidad percibida en el servicio del sistema público de salud de Bogotá. *Revista de Salud Pública*. <https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2019.v21n1/128-134/es>
- Ministerio de Salud Pública. (2023). *Informe de Rendición de Cuentas 2023*. <https://www.salud.gob.ec/rendicion-de-cuentas-2023/>
- Murillo Vallejo, K. (2019). *Diseño de sistema de gestión de calidad norma ISO 9001:2015 para el servicio de medicina transfusional de Northospital* [Tesis de Ingeniería, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/18582>
- Organización Mundial de la Salud. (2024, mayo 8). *Organización Mundial de la Salud: Preguntas frecuentes*. <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions>
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). *Competencias esenciales en salud pública: Un marco regional para las Américas*. <https://campus.paho.org/es/competencias-esenciales-en-salud-publica-un-marco-regional-para-las-americas>
- Reyes Mero, M. R. (2023). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para centros especializados*

- en salud renal* [Tesis de Maestría, Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí]. <https://repositorio.ulead.edu.ec/handle/123456789/4783>
- Rosero Álvarez, P. (2019). *Diseño de un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001:2015 en el área de nutrición parenteral del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora* [Tesis de Maestría, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/18522>
- Salazar Escobar, D. (2021). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Clínica Saguy* [Tesis de Ingeniería, Universidad de Guayaquil]. <https://repositorio.ug.edu.ec/items/7d1dac5d-592e-47f4-8560-47d5e40fd54d>
- Sydle. (2022, junio 16). *Mejora continua: Descubre sus beneficios y cómo aplicarla*. <https://www.sydle.com/es/blog/mejora-continua-6101a388b2503757979faf52>
- Torres Torres, J. (2022). *Diseño e implementación de un modelo de gestión de calidad para el área de tecnologías de información y comunicación del Hospital Misereor basado en la norma ISO 9001:2015* [Tesis de Maestría, Universidad de Cuenca]. <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/38465>
- Toscano Gallardo, C. (2018). *Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio de histopatología* [Tesis de Maestría, Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16063>
- Unifikus. (2023, abril 24). *Sistema de gestión: Qué es y por qué es tan importante*. <https://www.unifikas.com/es/noticias/sistema-de-gestion-que-es-y-por-que-es-tan-importante>
- Zapata López, C. (2014). *Sistemas de gestión de calidad y aplicación en los servicios hospitalarios de salud pública del Ecuador* [Tesis de Maestría, Universidad San Francisco de Quito]. <http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/3674>

ANEXOS

Anexo A Encuesta de Satisfacción del paciente

Encuesta de Satisfacción del Paciente

Estimado(a) paciente,

Para nosotros es muy importante conocer su opinión acerca de los servicios recibidos en nuestra unidad de especialidades quirúrgicas. Sus respuestas nos ayudarán a mejorar continuamente la calidad de nuestra atención. Por favor, dedique unos minutos para completar esta encuesta. Toda la información proporcionada será confidencial.

Información General

1. Edad:

- 15-18 años
- 18-30 años
- 31-45 años
- 46-60 años
- Más de 60 años

2. Género:

- Masculino
- Femenino

3. Etnia:

- Mestiza
- Montubia
- Afroecuatoriana
- Indígena
- Blanca
- Otra.....

4. Nacionalidad

- Ecuatoriana
- Venezolana
- Colombiana
- Otra

Calidad del Servicio

3. Revisaron su documentación (historia clínica) al momento de su ingreso

- SI
- No

4. Se verificó los datos de su manilla

- SI
- No

5. Le asignaron habitación

- SI
- No

Si su respuesta es No le explicaron el motivo

6. Le informaron sobre el aseo personal y preparación del campo operatorio al momento del ingreso

- SI
- No

7. Le facilitaron ropa hospitalaria

- SI
- No

Si su respuesta es No explique cuál fue la razón

8. ¿Cómo calificaría la atención recibida por el personal de enfermería?

- Excelente
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala

9. ¿Cómo evaluaría su nivel de comodidad durante su estancia en el hospital?

- Excelente
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala

11. En general, ¿cómo evaluaría su satisfacción con los servicios recibidos en la unidad de especialidades quirúrgicas?

- Muy satisfecho(a)
- Satisfecho(a)
- Neutral
- Insatisfecho(a)
- Muy insatisfecho(a)

Anexo B Herramienta de diagnóstico de cumplimiento a los requisitos ISO 9001:2015.

INSTRUCCIONES DE LLENADO	
DEFINICIONES	
Los listados de verificación (checklist), son formatos de apoyo para el control del cumplimiento de un listado de requisitos o para recolectar datos ordenadamente. Se utilizan para hacer comprobaciones sistemáticas de actividades/productos y evitar desatender algún aspecto importante.	
ID	Identificador asignado para distinguir los principios clave de la norma o los apartados principales de verificación
PUNTO DE REFERENCIA	Puntos numerados a considerar por apartado
INCISO	Clausula contenida dentro de la norma que cuenta con la descripción de requisitos o sugerencias a considerar
NOMBRE	Designación del término con el que se distingue el apartado principal o aspecto clave
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	Indicador que muestra el porcentaje de apego con los diversos puntos a considerar
CHECK	Casilla de verificación que sirve como apoyo visual para indicar el apego al cumplimiento del punto descriptivo

ISO 9001: 2015

CUMPLIMIENTO GENERAL

19%

ID	Punto referencia	Inciso	Nombre	Porcentaje de cumplimiento
ISO 9001: 2015				19%
P1	#	4	ENTORNO / CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	18%
	1	4.1	4.1.- ¿La organización analiza de manera periódica su entorno, en los aspectos que le puedan influir?	<input type="checkbox"/>
	2	4.1	4.2.- ¿La organización cuenta con una dirección estratégica, derivada de la información clave interna y externa?	<input type="checkbox"/>
	3	4.2	4.3.- ¿Se han analizado y definido cuáles son las "partes interesadas" de la organización?	<input type="checkbox"/>
	4	4.2	4.4.- ¿La organización identifica, analiza y actualiza información sobre las necesidades y expectativas de sus clientes, proveedores, empleados y otras partes interesadas?	<input type="checkbox"/>
	5	4.3	4.5.- ¿La organización ha establecido el alcance del sistema?	<input type="checkbox"/>
	6	4.4	4.6.- Para cada proceso identificado dentro del alcance del SGC ¿existe un procedimientos que especifique el proceso?	<input type="checkbox"/>
	7	4.4	4.7.- ¿Se han definido los procesos y la documentación necesarios para asegurar la calidad de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>
	8	4.4	4.8.- ¿Se han establecido las responsabilidades y autoridades para el personal que labora en los procesos?	<input type="checkbox"/>
	9	4.4	4.9.- ¿Existen objetivos para asegurar la eficacia y mejora de los procesos?	<input type="checkbox"/>
	10	4.4	4.10.- ¿Se ha analizado cuál es la información del sistema de gestión de la calidad que es necesario documentar?	<input type="checkbox"/>
	11	4.4	4.11.- ¿Existe una partida presupuestaria específica suficiente para gestionar de manera eficaz el sistema de gestión y el cumplimiento de los objetivos de los proceso?	<input type="checkbox"/>
P2	#	5	LIDERAZGO	25%
	12	5.1.1	5.1.- ¿La dirección revisa el cumplimiento de los objetivos para el desarrollo de la dirección estratégica en función de las necesidades detectadas?	<input type="checkbox"/>
	13	5.1.2	5.2.- ¿El equipo directivo asegura el enfoque al cliente de la organización, sus procesos, productos y servicios?	<input type="checkbox"/>
	14	5.1.2	5.3.- ¿El equipo directivo identifica de manera sistemática cuál es la normativa legal y reglamentaria que aplica a los procesos, productos y servicios de la organización?	<input type="checkbox"/>
	15	5.1.2	5.4.- ¿El equipo directivo asegura el cumplimiento legal y reglamentario aplicable a la organización?	<input type="checkbox"/>
	16	5.2.1, 5.2.2	5.5.- ¿El equipo directivo ha definido, actualiza y comunica la Política de Calidad y asegura que ésta es accesible?	<input type="checkbox"/>
	17	5.3	5.6.- ¿El equipo directivo revisa periódicamente el SGC?	<input type="checkbox"/>
	18	5.3	5.7.- ¿El equipo directivo ha establecido cómo conocer las necesidades de los clientes?	<input type="checkbox"/>
	19	5.3	5.8.- ¿Se han definido y actualizado los roles, responsabilidades y autoridades del personal?	<input type="checkbox"/>
P3	#	6	PLANIFICACIÓN	0%
	20	6.1.1	6.1.- ¿El sistema de gestión implantado incluye el análisis de riesgos y oportunidades por la actividad de la organización?	<input type="checkbox"/>
	21	6.1.2	6.2.- ¿Existe un plan de tratamiento de riesgos y oportunidades por la actividad de la organización?	<input type="checkbox"/>

	22	6.2.1	6.3.- ¿Se han definido y documentado los objetivos de calidad?	<input type="checkbox"/>
	23	6.2.2	6.4.- ¿Se ha definido un plan de mejora enfocado al cumplimiento de objetivos?	<input type="checkbox"/>
	24	6,3	6.5.- ¿Se actualiza el sistema de gestión de manera sistemática en función de las necesidades detectadas?	<input type="checkbox"/>
P4	#	7	APOYO	15%
	25	7.1.1	7.1.- ¿La organización ha determinado y proporciona los recursos necesarios para gestionar el sistema?	<input type="checkbox"/>
	26	7.1.2	7.2.- ¿La organización cuenta con el personal suficiente y capaz para cumplir con las necesidades de los clientes y los requisitos legales aplicables?	<input type="checkbox"/>
	27	7.1.3	7.3.- ¿La organización cuenta con las infraestructuras y equipos necesarios para lograr la conformidad de sus productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>
	28	7.1.4	7.4.- ¿Se analiza y mantiene el entorno ambiental para el buen funcionamiento de los procesos, productos y servicios?	<input type="checkbox"/>
	29	7.1.5	7.5.- ¿Se utilizan sistemas de medición adecuados y éstos se mantienen para asegurar su fiabilidad?	<input type="checkbox"/>
	30	7.1.5	7.6.- En caso de no existir normativa ¿se ha identificado un sistema de calibración o verificación adecuado?	<input type="checkbox"/>
	31	7.1.6	7.7.- ¿Existe un plan de formación del personal, adaptado a las necesidades actuales y futuras de los procesos, productos y servicios de la organización?	<input type="checkbox"/>
	32	7,2	7.8.- ¿Se realiza una evaluación y seguimiento del desempeño de las personas?	<input checked="" type="checkbox"/>
	33	7,3	7.9.- ¿El personal es consciente de la política de calidad, los objetivos, los beneficios del SGC y la mejora?	<input type="checkbox"/>
	34	7,4	7.10.- ¿Se han definido cuáles son las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>
	35	7.5.1	7.11.- ¿Se ha documentado la información necesaria del SGC de calidad para asegurar su efectividad?	<input type="checkbox"/>
	36	7.5.2	7.12.- ¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información documentada del SGC y se asegura su accesibilidad?	<input type="checkbox"/>
	37	7.5.3	7.13.- ¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información externa necesaria a nivel estratégico y operativo?	<input type="checkbox"/>
P5	#	8	OPERACIÓN	41%
	38	8,1	8.1.- ¿Existe una planificación, ejecución y control de los procesos del SGC?	<input type="checkbox"/>
	39	8.2.1, 8.2.2	8.2.- ¿Existe un proceso de comunicación con el cliente para definir los requisitos de los productos y servicios?	<input type="checkbox"/>
	40	8.2.3	8.3.- ¿Se adaptan los productos producidos y servicios prestados a las exigencias y cambios de los clientes y/o partes interesadas?	<input type="checkbox"/>
	41	8.2.3	8.4.- ¿Se adaptan los productos producidos y servicios prestados a los requisitos legales y reglamentarios?	<input checked="" type="checkbox"/>
	42	8.2.4	8.5.- ¿Se comunican los cambios que afectan a productos y servicios al personal correspondiente?	<input checked="" type="checkbox"/>
	43	8.3.1	8.6.- ¿La organización cuenta con un proceso definido de diseño y desarrollo?	<input type="checkbox"/>
	44	8.3.2	8.7.- ¿El proceso de diseño y desarrollo incluye su planificación, verificación y validación?	<input type="checkbox"/>
	45	8.3.3	8.8.- ¿Se tienen en cuenta los requisitos aplicables, de cliente y legales en el diseño y desarrollo de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>
	46	8.3.4	8.9.- ¿Se controla el proceso de diseño y desarrollo para que cumpla con lo planificado?	<input type="checkbox"/>
	47	8.3.5	8.10.- ¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos y con el suministro de productos y servicios?	<input type="checkbox"/>
	48	8.3.6	8.11.- ¿Se controlan los cambios en requisitos de diseño y desarrollo de productos y servicios, incluso mientras se producen/prestan?	<input type="checkbox"/>
	49	8.4.1	8.12.- ¿Se realiza una evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores?	<input type="checkbox"/>
	50	8.4.2	8.13.- ¿Se garantiza mediante controles que los proveedores cumplen con los requisitos aplicables y legales?	<input checked="" type="checkbox"/>

	51	8.4.3	8.14.-¿La organización comunica a los proveedores los requisitos aplicables?	<input checked="" type="checkbox"/>
	52	8.3.1	8.13.- ¿La organización ha identificado e implantado el sistema de control de producción o prestación de servicios?	<input type="checkbox"/>
	53	8.3.2	8.16.- ¿En caso de ser necesario, la organización identifica y controla las salidas de procesos internos y externos?	<input type="checkbox"/>
	54	8.3.3	8.17.- ¿La organización cuida y protege los bienes de clientes y proveedores?	<input checked="" type="checkbox"/>
	55	8.3.4	8.18.- ¿La organización asegura la conformidad de productos y servicios durante su producción y prestación, según los requisitos?	<input checked="" type="checkbox"/>
	56	8.3.5	8.19.- ¿En caso de ser necesario, la organización identifica y cumple con los requisitos posteriores a la entrega de productos y prestación de los servicios?	<input type="checkbox"/>
	57	8.3.6	8.20.- ¿La organización revisa y controla los cambios no planificados para asegurar la conformidad de productos y servicios?	<input type="checkbox"/>
	58	8,6	8.21.- ¿La organización ha implementado las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>
	59	8,7	8.22.- ¿La organización identifica y controla los procesos, productos y servicios no conformes?	<input checked="" type="checkbox"/>
P6	#	9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	14%
	60	9.1.1	9.1.- ¿La organización hace seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión?	<input type="checkbox"/>
	61	9.1.2	9.2.- ¿Se obtiene el grado de satisfacción de los clientes respecto la organización, productos y servicios?	<input checked="" type="checkbox"/>
	62	9.1.3	9.3.- ¿La organización analiza y evalúa la información clave?	<input type="checkbox"/>
	63	9.2.1	9.4.- ¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados	<input type="checkbox"/>
	64	9.2.2	9.5.- ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías?	<input type="checkbox"/>
	65	9.3.1	9.6.- ¿La dirección revisa el SGC para asegurar su eficacia?	<input type="checkbox"/>
	66	9.3.2	9.7.- ¿La dirección toma decisiones y acciones en base a los resultados de la revisión del SGC?	<input type="checkbox"/>
P7	#	10	MEJORA	20%
	67	10,1	10.1.- ¿La organización cumple requisitos de cliente, mejora su satisfacción y los resultados del SGC?	<input type="checkbox"/>
	68	10,2	10.2.- ¿La organización controla y corrige las NC?	<input type="checkbox"/>
	69	10,2	10.3.- ¿La organización analiza las NC y adopta medidas para eliminar las causas (acciones correctivas)?	<input type="checkbox"/>
	70	10,3	10.4.- ¿La organización mejora continuamente la eficacia del SGC?	<input type="checkbox"/>
	71	10,3	10.5.- ¿La organización selecciona y utiliza herramientas de investigación para mejorar el desempeño?	<input checked="" type="checkbox"/>

Anexo C Manual del Sistema de Gestión de la Calidad



Edición N° 1	Fecha: Mayo 2025	Código: SGC. 4.1
--------------	------------------	------------------

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL PROCESO DE INGRESO AL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN

Historial de modificaciones		
Edición	Fecha	Causa de modificación
1	Mayo de 2025	Primera edición
2
3

Destinario:	Copia controlada	Copia no controlada
Firma: Fecha:	N°:	

Elaborado por:		Aprobado por:	
Nombre	Firma	Nombre	Firma
Supervisora de enfermería		Coordinador de calidad	
.....		

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015

Introducción	6
1. Objeto, alcance y ámbito de trabajo	7
2. Referencias normativas	8
3. Términos y definiciones	8
3.1 Términos	8
3.2 Definiciones	8
4. Contexto de la organización	14
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	14
4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas	25
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.....	30
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	32
5. Liderazgo	41
5.1 Liderazgo y compromiso	41
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el Sistema de gestión de Calidad	41
5.1.2 Enfoque al usuario o cliente externo	42
5.2 Política de Calidad.....	42
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades.....	43
6. Planificación	66
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	66
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.....	69
6.3 Planificación de cambios	74
7. Apoyo	76
7.1 Recursos	76
7.1.1 Generalidades	76
7.1.2 Personas	76
7.1.3 Financiero.....	76
7.1.4 Infraestructura.....	79
7.1.5 Ambiente para la operación de los procesos.....	79
7.2 Competencia	82
7.3 Toma de conciencia.....	83
7.4 Comunicación.....	84
7.5 Información documentada	85
7.5.1 Generalidades	86
7.5.2 Creación y actualización	86

Contexto de la organización	86
Liderazgo	87
Planificación	87
Evaluación de desempeño	88
7.5.3 Control de la información documentada	88
8. Operación.....	89
8.1 Planificación y control operacional.....	89
8.2 Requisitos para los servicios	90
8.3 Diseño y desarrollo de los productos	91
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	91
8.4.1 Generalidades.....	91
8.4.2 Información para proveedores externos	92
8.5 Provisión del servicio.....	93
8.5.1 Control de salidas no conformes	94
9. Evaluación de desempeño.....	96
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	96
9.1.1 Satisfacción al cliente.....	97
9.1.2 Análisis y evaluación	100
9.2 Auditoría interna	101
9.3 Revisión por la dirección	102
10. Mejora.....	103
10.1 Generalidades	103
10.2 No conformidad y acción correctiva	103
10.3 Mejora continua	105

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Determinación del contexto de la organización	15
Tabla 2 Determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas..	25
Tabla 3 Alcance del Sistema de gestión de calidad	30
Tabla 4 Mapas de procesos.....	33
Tabla 5 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	34
Tabla 6 Auditoría interna de los procesos	35
Tabla 7 Proceso atención al usuario.....	37
Tabla 8 Proceso de ingreso a hospitalización.....	38
Tabla 9 Gestión talento humano	39
Tabla 10 Gestión financiera.....	40
Tabla 11 Política de calidad.....	43
Tabla 12 Identidad institucional.....	45
Tabla 13 Liderazgo-organigrama	46
Tabla 14 Descripción y perfil de la dirección hospitalaria	47
Tabla 15 Descripción y perfil gestión de calidad	50
Tabla 16 Descripción y perfil atención al usuario	53
Tabla 17 Descripción y perfil gestión de cuidados de enfermería.....	55
Tabla 18 Descripción y perfil gestión administrativa financiera.....	58
Tabla 19 Descripción y perfil gestión talento humano.....	60
Tabla 20 Descripción y perfil gestión administrativa	63
Tabla 21 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	66
Tabla 22 Objetivos de calidad	70
Tabla 23 Plan de acción para lograr los objetivos de calidad	72
Tabla 24 Cambios del sistema de gestión de calidad	75
Tabla 25 Presupuesto anual para implementación y mantenimiento del SGC	77
Tabla 26 Ambiente para la operación de los procesos	80
Tabla 27 Método para la toma de conciencia	83
Tabla 28 Comunicación de procesos	85
Tabla 29 Matriz información documentada	86
Tabla 30 Matriz planificación y control operacional.....	89

Tabla 31 Matriz requisitos para los servicios	90
Tabla 32 Matriz control de productos y procesos externos	91
Tabla 33 Matriz provisión del servicio.....	93
Tabla 34 Matriz control de las salidas no conformes	95
Tabla 35 Matriz seguimiento medición y análisis	96
Tabla 36 Matriz seguimiento satisfacción del usuario.....	98
Tabla 37 Herramientas de seguimiento medición y análisis.....	100
Tabla 38 Auditoría interna.....	101
Tabla 39 Matriz no conformidades y acciones correctivas	103
Tabla 40 Matriz plan mejora	105

Introducción

En este Manual de Calidad se presenta la estructura y el formato documental conforme a los lineamientos establecidos por la norma internacional ISO 9001:2015. Su objetivo es facilitar que la institución de salud pública implemente su Sistema de Gestión de la Calidad de manera clara, práctica y accesible, promoviendo la comprensión y cumplimiento efectivo de los requisitos normativos.

Este manual, junto con los documentos que se deriven de él, es de carácter obligatorio para todo el personal. Cada colaborador debe comprometerse activamente con su aplicación, así como con el resguardo de su contenido confidencial. El manual representa la formalización de la adopción del Sistema de Gestión de Calidad, estableciendo los lineamientos que orientan la actuación del personal en concordancia con la política de calidad, los objetivos institucionales, los requisitos legales aplicables y demás disposiciones relacionadas.

Cabe destacar que, si bien la norma ISO 9001:2015 se compone de 10 capítulos, este manual inicia a partir del capítulo 4, ya que los tres primeros capítulos corresponden a información introductoria y no contienen requisitos obligatorios para la implementación.

El contenido del presente documento incluye la política y los objetivos de calidad, los valores institucionales, el mapa de procesos, así como los roles y funciones asignados a cada cargo dentro de la organización.

1. Objeto, alcance y ámbito de trabajo

El presente manual tiene como finalidad consolidar la información relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y definir sus lineamientos fundamentales, en concordancia con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015. Este documento está dirigido a todo el personal y actúa como una herramienta orientadora para optimizar el desempeño organizacional y sentar las bases de iniciativas de desarrollo sostenible, asegurando tanto el cumplimiento de los requisitos del cliente como de las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

A través de este manual se recopilan los principios y criterios esenciales que guían las acciones del personal, definiendo los procesos clave de la organización y alineándolos con los fundamentos de la gestión de calidad, entre los cuales se destacan:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Mejora continua
- Toma de decisiones basada en evidencia
- Gestión de las relaciones

El enfoque central de este sistema es la mejora continua, estructurada bajo el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), que comprende:

- Planificar: definir los objetivos del SGC y sus procesos.
- Hacer: ejecutar las acciones planificadas.
- Verificar: realizar seguimiento y medición de los procesos, y comunicar los resultados.
- Actuar: tomar medidas para mejorar continuamente.

Mediante la implementación de los requisitos contemplados en la norma ISO 9001:2015, la institución de salud pública busca fortalecer la calidad de los servicios ofrecidos a sus clientes y consolidar un sistema de gestión eficiente, coherente y orientado a la mejora continua.

2. Referencias normativas

Los siguientes documentos son esenciales para la implementación y funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad:

- ✓ ISO 9000:2015 – Sistemas de gestión de la calidad: principios fundamentales y terminología.
- ✓ ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad: requisitos aplicables.

3. Términos y definiciones

3.1 Términos

La codificación empleada para identificar los distintos requisitos de la norma se organiza de la siguiente forma:

Ejemplo: SGC.4.1.COR

- ✓ **SGC:** Hace referencia a las siglas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ **4.1:** Indica el número del requisito, según la secuencia establecida en la norma ISO 9001:2015.
- ✓ **COR:** Corresponde a las iniciales del título del requisito especificado. (Contexto de la organización)

3.2 Definiciones

Garantía de la calidad: Fundamentalmente, la garantía de la calidad es el conjunto de actividades que se llevan a cabo para fijar normas, vigilar y mejorar

el desempeño, de tal manera que la atención prestada sea lo más eficaz y segura posible.

Gestión de la calidad: Es el modo en que la dirección planifica, implanta programas y sistemas, y controla los resultados con el objetivo de conseguir calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad: Conjunto de elementos interrelacionados que contribuyen a conducir, regular, brindar asistencia técnica y evaluar a las entidades de salud y a sus dependencias públicas en lo relativo a la calidad de la atención y de gestión.

Plan de calidad (Planeación estratégica): El Plan de Calidad es una herramienta gerencial que, alineada a las normas de calidad promulgadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, permite organizar en los establecimientos de salud, los procedimientos, actividades, tareas, asignación de recursos, responsables, tiempos de ejecución y de seguimiento con la finalidad de alcanzar el mejor nivel de calidad y seguridad en la provisión de los servicios de salud.

Mejoramiento Continuo de la Calidad (MCC): Es una metodología sistemática que introduce cambios concretos en procesos específicos de atención de salud, para lograr niveles elevados de calidad y satisfacción de sus usuarios/as. Es un proceso constante y progresivo de introducción de mejoras en los sistemas de una organización.

Equipos de Mejoramiento de la Calidad (EMC): Grupos multidisciplinarios de conformación obligatoria en todos los establecimientos, seleccionados del personal de salud de cada servicio/ áreas o unidad de trabajo, se constituyen como parte operativa de la estructura organizacional de calidad, dentro del Modelo de Gestión de Calidad de los Servicios de Salud del MSP, cuya misión consiste en la autoevaluación y propuesta de soluciones a procesos o

actividades potencialmente mejorables, ejecutan las estrategias para la implementación del mejoramiento continuo contemplados en el Plan de Calidad.

Licenciamiento: Procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional realiza una evaluación a los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, para garantizar que cumplan con los estándares mínimos necesarios para su funcionamiento.

Certificación: Procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito de que un producto, un proceso o un servicio están conforme a los requisitos especificados.

Acreditación: Reconocimiento a una organización de salud por cumplir con estándares preestablecidos como óptimos para un determinado servicio. Basado en la medida de la calidad de los servicios contra un estándar internacional de excelencia como una herramienta para identificar áreas de mejora con procesos para examinar y mejorar los servicios de manera regular y consistente.

Auditoria de la calidad en la atención de salud: Mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad en salud. Implica la realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos definidos como prioritarios; la comparación entre la calidad observada y la esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías de práctica clínica, normas técnicas científicas y administrativas; y la adopción de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos.

Efectividad: Según Avedis Donabedian: conseguir mejoras en la salud mejorando el impacto de la morbilidad sobre una población definida. Consiste en la medición del grado en que una forma eficaz de intervención puede aplicarse o ponerse a disposición de todos los miembros de un equipo definido que podría resultar beneficiado.

Eficacia: Es la capacidad científicamente comprobada y de acuerdo a condiciones locales de resolver un problema de producir un resultado específico.

Eficiencia: Es el uso racional de los recursos disponibles empleando la tecnología apropiada a las necesidades de la población para obtener el mejor resultado al menor costo.

Estándar: definición clara de un modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos, con el fin de asegurar la calidad en la prestación de los servicios de salud.

Evento adverso: Suceso desfavorable de la atención médica que se produce como consecuencia de causa evitable por ajuste de normas y/o procedimientos.

Indicador: Permite medir y comprar cual y cuantitativamente la situación real con la deseada. Los indicadores están constituidos por datos organizados para la toma de decisiones en las variaciones identificadas entre la situación real y la situación deseada. Estos pueden ser expresados por porcentajes, tasas, tiempo e índices.

Satisfacción de los profesionales: La satisfacción con el trabajo se define como el grado en que los médicos valoran el trabajo y las condiciones de 36 trabajo, las relaciones que allí se establecen, la toma de decisiones y el nivel de liderazgo alcanzado en su respectivo Servicio.

Satisfacción del usuario: Bienestar de los pacientes frente al nivel técnico de la atención, las características de la interacción social con el personal de salud y las condiciones del espacio en el que se brinda la atención. Se incluyen dimensiones ambientales, institucionales, la forma de pago y el costo de la atención recibida.

Seguridad del paciente: Es un principio fundamental de la atención sanitaria. Hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud.

MISION

Brindar servicios de salud integrales, humanizados, seguros y accesibles a toda la población, con enfoque en la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la mejora continua de la calidad, contribuyendo al bienestar individual y colectivo, en cumplimiento de los principios de equidad, eficiencia y responsabilidad social.

VISION

Ser una institución de salud pública reconocida a nivel regional por la excelencia en la atención, la calidad de sus servicios, el compromiso con la humanización del cuidado y la innovación en sus procesos, contribuyendo de manera sostenible al mejoramiento de la salud y calidad de vida de la comunidad.

VALORES

Cooperación: Actuar en conjunto con otros miembros del equipo y con los diferentes actores de la organización para alcanzar metas comunes, fomentando la participación activa y el trabajo colaborativo.

Ética: Conjunto de principios y normas morales que guían el comportamiento del personal, asegurando una conducta profesional íntegra, justa y transparente en todas sus acciones.

Excelencia: Búsqueda constante de los más altos estándares de calidad en el desempeño individual y colectivo, orientada a superar las expectativas y ofrecer servicios eficientes, seguros y con valor agregado.

Honestidad: Actuar con rectitud, veracidad y coherencia entre lo que se piensa, se dice y se hace, generando confianza en las relaciones laborales y con los usuarios del servicio.

Pertenencia: Compromiso y sentido de identidad con la organización, que se refleja en el cuidado de los recursos, el cumplimiento de los objetivos institucionales y la mejora continua del ambiente laboral.

Solidaridad: Actitud de apoyo y empatía hacia los demás, especialmente en situaciones de necesidad o vulnerabilidad, promoviendo un entorno de colaboración, respeto y equidad.

Mejora continua: Compromiso permanente con la evaluación, innovación y optimización de procesos, servicios y resultados, en pro del desarrollo institucional y la satisfacción de los usuarios.

Respeto: Reconocimiento y valoración de la dignidad, los derechos y opiniones de cada persona, promoviendo un ambiente armónico, incluyente y tolerante.

PRINCIPIOS

Accesibilidad: Garantía de que todas las personas puedan utilizar y beneficiarse de los servicios ofrecidos, sin barreras físicas, económicas, culturales o de comunicación, asegurando igualdad de condiciones y trato digno.

Oportunidad: Capacidad de brindar atención, respuestas o servicios en el momento adecuado, minimizando tiempos de espera y asegurando que las acciones se ejecuten de forma eficaz y dentro de los plazos establecidos.

Integridad: Conducta coherente con los principios éticos y morales de la institución, actuando con transparencia, rectitud y compromiso en todas las acciones, incluso cuando no están siendo observadas.

Complementariedad: Reconocimiento del valor de las diferencias y del trabajo conjunto entre personas, áreas o disciplinas, integrando saberes y capacidades para lograr resultados más completos y efectivos.

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Las instituciones de salud pública del Ecuador brindan servicios especializados en su ámbito de competencia, durante las 24 horas del día, los 365 días del año, orientados a satisfacer las necesidades de la ciudadanía mediante la atención continua y de calidad.

Las instituciones de salud pública funcionan mediante una red pública integral de salud, organizada en zonas y/o distritos. Su gestión se basa en políticas públicas, planificación estratégica, atención comunitaria y territorial. Promueve un modelo de atención centrado en la atención primaria en salud, con énfasis en la prevención y el acceso gratuito a servicios de salud para toda la población.

La organización y su contexto

Norma ISO 9001 2015


La organización debe identificar y entender los factores internos y externos que afectan su propósito y capacidad para cumplir sus objetivos de calidad, revisándolos de forma continua.

Para obtener este requisito, se examinaron temas internos y externos de la institución a través de la matriz FODA. Además, se utilizó el análisis PEST (Político, económico, social y tecnológico), ya que, a partir de una evaluación del contexto externo e interno de la organización, se identificarán aspectos que impacten a la entidad.

La Tabla, Contexto de la organización muestra el resumen de los elementos analizados y que resultan imprescindibles para alcanzar su objetivo y su dirección estratégica.

✓ Codificación SGC.4.1.COR

Tabla 1 Determinación del contexto de la organización

CÓDIGO SGC.4.1.COR 		CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. OBJETIVO Identificar las condiciones internas y externas que afectan el cumplimiento de los objetivos de la organización y el desempeño de su sistema de gestión de la calidad.			
2. PROCEDIMIENTO			
Entradas	Actividad	Salidas	
Contexto de la organización: Factores internos Factores externos	-Realizar análisis PEST (Político, Económico, Sociocultural y Tecnológico). -Analizar los factores internos de la organización. -Elaborar la matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), así como la Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE) y la Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI).	Comprensión del contexto de la organización.	
3. ANÁLISIS PEST			
Factores externos		Condición	
Políticos:			
Política social de gobierno orientada a mejorar la calidad de vida de la población.		O	
Estatuto Organizacional para Hospitales estandarizado por niveles y capacidad resolutive.		O	

Reforma en el sector salud con el objetivo de mejorar la salud y la calidad de la atención.	O
Alineación con los Objetivos del Plan Nacional para el Buen Vivir, lo que permite la priorización de políticas y el respaldo gubernamental.	O
Influencia política e inestabilidad en las autoridades.	A
Falta de ajuste salarial acorde con las responsabilidades, formación y experiencia del personal.	A
Funcionamiento deficiente de la red asistencial.	A
Económicos:	
Asignación presupuestaria no responde a las necesidades requeridas.	A
Costos de adquisición de material	A
Crisis económica	A
Alta demanda de beneficiarios de la Red Pública Integral de Salud que permite recuperar costos.	O
Socio-culturales:	
Aumento en la demanda de servicios y prestaciones.	O
El aumento progresivo en las expectativas de los usuarios del sistema de salud y su bajo nivel de satisfacción	A
Manuales de seguridad de paciente	O
Brindar una atención de calidad y seguridad al paciente.	O
Deficiente colaboración por parte de ciertos usuarios externos.	A
Tecnológicas:	
Deficiente innovación tecnológica	A
Nota: O = Oportunidad, A = Amenaza	

4. ANÁLISIS DE FACTORES INTERNOS	
Factores Internos	
Condición	
Personas:	
Talento humano capacitado y con experiencia	F
Capacidad de conformar equipos de trabajo efectivos y responsables.	F
Existencia de Comités y grupos de mejora: Comité de Calidad, Comité de Seguridad del Paciente, Comité de Farmacoterapia, Comité de control de Infecciones asociadas a la atención de salud, Comité de Auditoría.	F
Vinculación de profesionales	F
Gestión:	
Estructura organizacional establecida	F
Baja implementación en las normativas	D
Necesidad de evaluaciones internas.	D
Permanente sistema de capacitación interna y externa para todos los niveles tanto para el desarrollo laboral como el personal.	F
Cambios frecuentes de la agenda generando demoras en los ingresos	D
Poca elaboración de manuales de procesos y procedimientos, que facilite la realización y distribución eficiente de actividades.	D
Bajo cumplimiento en las capacitaciones recibidas	D
Pacientes insatisfechos.	D
Debilidad en el sistema informático	D
Infraestructura:	
Planta física ubicada en un lugar de fácil acceso.	F
Infraestructura física y equipamiento funcional	F

Sistema hidrosanitario y eléctrico en buen estado.	F
Cultura:	
Resistencia al cambio.	D
Falta de comunicación efectiva en algunos servicios	D
Falta de coordinación entre las unidades técnicas con las unidades de asesoría y apoyo.	D

Nota: F = Fortaleza, D = Debilidad o riesgo

5. MATRIZ FODA

Análisis Interno:	Fortalezas (+)	Debilidades (-)
	Talento humano capacitado y con experiencia	Baja implementación en las normativas
	Capacidad de conformar equipos de trabajo efectivos y responsables.	Necesidad de evaluaciones internas.
	Existencia de Comités y grupos de mejora: Comité de Calidad, Comité de Seguridad del Paciente, Comité de Farmacoterapia, Comité de control de Infecciones asociadas a la atención de salud, Comité de Auditoría	Cambios frecuentes de la agenda generando demoras en los ingresos
	Vinculación de profesionales	Poca elaboración de manuales de procesos y procedimientos, que facilite la realización y distribución eficiente de actividades
	Estructura organizacional establecida	Bajo cumplimiento en las capacitaciones recibidas
	Permanente sistema de capacitación interna y externa para todos los niveles tanto para el desarrollo laboral como el personal.	Pacientes insatisfechos
		Debilidad en el sistema informático
		Resistencia al cambio.

	<p>Planta física ubicada en un lugar de fácil acceso</p> <p>Infraestructura física y equipamiento funcional</p> <p>Sistema hidrosanitario y eléctrico en buen estado</p>	<p>Falta de comunicación efectiva en algunos servicios</p> <p>Falta de coordinación entre las unidades técnicas con las unidades de asesoría y apoyo</p>
Análisis externo	<p>Oportunidades (+)</p> <p>Política social de gobierno orientada a mejorar la calidad de vida de la población</p> <p>Estatuto Organizacional para Hospitales estandarizado por niveles y capacidad resolutive</p> <p>Reforma en el sector salud con el objetivo de mejorar la salud y la calidad de la atención</p> <p>Alineación con los Objetivos del Plan Nacional para el Buen Vivir, lo que permite la priorización de políticas y el respaldo gubernamental.</p> <p>Alta demanda de beneficiarios de la Red Pública Integral de Salud que permite recuperar costos</p> <p>Aumento en la demanda de servicios y prestaciones</p> <p>Manuales de seguridad de paciente</p>	<p>Amenazas (-)</p> <p>Influencia política e inestabilidad en las autoridades</p> <p>Falta de ajuste salarial acorde con las responsabilidades, formación y experiencia del personal.</p> <p>Funcionamiento deficiente de la red asistencial</p> <p>Asignación presupuestaria no responde a las necesidades requeridas.</p> <p>Costos de adquisición de material</p> <p>Crisis económica</p> <p>El aumento progresivo en las expectativas de los usuarios del sistema de salud y su bajo nivel de satisfacción</p> <p>Deficiente colaboración por parte de ciertos usuarios externos</p>

	Brindar una atención de calidad y seguridad al paciente	Deficiente tecnológica	innovación
6. MATRIZ EFE			
Factores determinantes de éxito	internos	Peso	Clasificación
Oportunidades			
Política social de gobierno orientada a mejorar la calidad de vida de la población	0,06	4	0,24
Estatuto Organizacional para Hospitales estandarizado por niveles y capacidad resolutive	0,05	4	0,20
Reforma en el sector salud con el objetivo de mejorar la salud y la calidad de la atención	0,06	3	0,18
Alineación con los Objetivos del Plan Nacional para el Buen Vivir, lo que permite la priorización de políticas y el respaldo gubernamental.	0,06	4	0,24
Alta demanda de beneficiarios de la Red Pública Integral de Salud que permite recuperar costos	0,06	3	0,18
Aumento en la demanda de servicios y prestaciones	0,05	3	0,15
Manuales de seguridad de paciente	0,06	4	0,24

Brindar una atención de calidad y seguridad al paciente	0,05	4	0,20
Total	0,45		1,63
Amenazas			
Influencia política e inestabilidad en las autoridades	0,07	1	0,07
Falta de ajuste salarial acorde con las responsabilidades, formación y experiencia del persona	0,07	2	0,14
Funcionamiento deficiente de la red asistencial	0,06	2	0,12
Asignación presupuestaria no responde a las necesidades requeridas.	0,07	2	0,14
Costos de adquisición de material	0,07	2	0,14
Crisis económica	0,06	1	0,06
El aumento progresivo en las expectativas de los usuarios del sistema de salud y su bajo nivel de satisfacción	0,05	2	0,10
Deficiente colaboración por parte de ciertos usuarios externos	0,05	2	0,10
Deficiente innovación tecnológica	0,05	2	0,10

Total	0,55		0,97
Sumatoria Total	1		2,60
<p>Conclusión: A través del análisis de la matriz EFE, se evidencia que la institución obtuvo una puntuación de 2,60, ubicándose por encima del valor promedio (2,50). Esto indica que la institución está respondiendo de manera efectiva al entorno externo, aprovechando de forma favorable las oportunidades disponibles, lo cual permite que la institución continúe ofreciendo servicios de salud gratuitos y con enfoque en la calidad y la equidad.</p>			
7. MATRIZ EFI			
Factores internos determinantes de éxito	Peso	Clasificación	Puntuación
Fortalezas			
Talento humano capacitado y con experiencia	0,06	4	0,24
Capacidad de conformar equipos de trabajo efectivos y responsables.	0,05	4	0,20
Existencia de Comités y grupos de mejora: Comité de Calidad, Comité de Seguridad del Paciente, Comité de Farmacoterapia, Comité de control de Infecciones asociadas a la atención de salud, Comité de Auditoría	0,05	3	0,15
Vinculación de profesionales	0,04	3	0,12
Estructura organizacional establecida	0,05	4	0,20

Permanente sistema de capacitación interna y externa para todos los niveles tanto para el desarrollo laboral como el personal.	0,05	4	0,20
Planta física ubicada en un lugar de fácil acceso	0,05	3	0,15
Infraestructura física y equipamiento funcional	0,05	3	0,15
Sistema hidrosanitario y eléctrico en buen estado	0,05	3	0,15
Total	0,45		1,56
Debilidades			
Baja implementación en las normativas	0,06	1	0,06
Necesidad de evaluaciones internas.	0,05	2	0,10
Cambios frecuentes de la agenda generando demoras en los ingresos	0,05	2	0,10
Poca elaboración de manuales de procesos y procedimientos, que facilite la realización y distribución eficiente de actividades	0,06	1	0,06
Bajo cumplimiento en las capacitaciones recibidas	0,05	2	0,10
Pacientes insatisfechos	0,06	1	0,06

Debilidad en el sistema informático	0,06	1	0,06
Resistencia al cambio.	0,06	1	0,06
Falta de comunicación efectiva en algunos servicios	0,05	1	0,05
Falta de coordinación entre las unidades técnicas con las unidades de asesoría y apoyo	0,05	1	0,05
Total	0,55		0,70
Sumatoria Total			2,26
<p>Conclusión: A partir del análisis de la matriz EFI, se observa que la institución de salud obtuvo una puntuación de 2,36, lo que la sitúa por debajo del promedio esperado (2,50). Este resultado indica que las estrategias actuales no están aprovechando adecuadamente las fortalezas internas, y que existen debilidades significativas que deben ser gestionadas con urgencia.</p>			
<p>8. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DEL CONTEXTO DE LA COMPAÑÍA</p>			
<p>Este formato será objeto de seguimiento y revisión periódica cuando así lo determine la alta dirección, o en caso de que se presenten cambios o mejoras propuestas por el Comité de Calidad.</p>			
<p>9. RESPONSABLE</p>			
<p>Es responsabilidad de la Unidad de Calidad, junto con sus comités, difundir, aplicar, mejorar y documentar la información correspondiente al sistema de gestión de la calidad.</p>			
<p>Elaborado por: Analista de calidad</p>		<p>Aprobado por: Coordinadora de calidad</p>	

Fuente: Elaboración propia

4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las necesidades y expectativas de las partes interesadas


Norma ISO 9001 2015

La organización debe identificar a las partes interesadas relevantes y sus requisitos, ya que estos pueden influir en su capacidad para ofrecer productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente. Además, debe hacer seguimiento y revisión periódica de esta información.

La institución de salud debe garantizar el cumplimiento de los requerimientos de las partes interesadas, tanto internas como externas, identificando y analizando sus necesidades y expectativas, con el objetivo de mejorar continuamente la calidad del servicio.

Codificación SGC.4.2.NE.

Tabla 2 Determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

CÓDIGO SGC.4.2.NE.  Ministerio de Salud Pública	DETERMINACIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	VERSION: 01 MAYO 2025
1. OBJETIVO		
Determinar las necesidades y expectativas de las partes interesadas del sistema de gestión de calidad.		
2. PROCEDIMIENTO		
Entradas	Actividad	Salidas
Partes interesadas de la institución	Describir las partes interesadas internos y externos que intervienen en el SGC.	Determinación y registro de las

Pág. 25 de 106

		partes interesadas.	
3. DETERMINAR LAS PARTES INTERESADAS			
Partes Interesadas			
Usuarios: personas con necesidad de obtener el servicio de salud.			
Proveedores: personas, empresas que prestan servicios y productos para que la organización cumpla los requerimientos de sus clientes externos e internos.			
Funcionarios: personal que forma parte de la institución, que cumple responsabilidades y funciones, según sus competencias.			
Dirección Hospitalaria: tomadores de decisiones en beneficio de asegurar el cumplimiento de los objetivos.			
Fuente: Elaboración propia			
ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS			
PARTES INTERESADAS	Interacciona con:	Necesidades	Impacto del SGC
Usuarios	Atención al usuario. Admisiones Cuidados de enfermería.	Recepción de atención. Generar documentación Ingreso al área de hospitalización	Satisfacer las necesidades de los usuarios mediante un servicio de salud eficaz,

			eficiente y efectivo.
Proveedores	Compras públicas Políticas de pago	Levantamiento de la necesidad con especificaciones técnicas. Especificaciones de la entrega del bien, posterior el pago respectivo.	Agilización del proceso de recepción del bien y el pago.
Funcionarios	Atención al usuario Admisiones Cuidados de enfermería Compras públicas. Pago a proveedores. Pago de remuneraciones. Recuperación de costos de la red pública.	Adecuado ambiente laboral. Asignación de recursos económicos por parte del Ministerio de Economía y Finanzas. Levantamiento de necesidades con especificaciones técnicas. Equipos informáticos actualizados. Sistema de internet con mayor capacidad de ingreso de información.	Adecuado trabajo en equipo para garantizar el ingreso del paciente

Dirección hospitalaria	Toma de decisiones. Administrativa Financiera. Gestión de enfermería.	Desempeño eficiente. Asignar recursos para dar cumplimiento con la planificación. Asegurar la dotación de insumos	Promover a la prestación de servicios de salud de manera integral.	
Partes Interesadas	Relevancia			Compromiso
	Influencia	Impacto	Resultados del análisis	¿Cómo influye el SGC en este grupo?
Usuarios	Baja	Alta	Incrementar los niveles de satisfacción	La atención al cliente consiste en satisfacer sus necesidades y cumplir con sus requerimientos.
Proveedores	Baja	Baja	Información sobre adquisición en el sector público.	Información de los lineamientos que deben cumplir para que sus productos sean adquiridos.

Funcionarios	Media	Medio	Motivación , información y capacitación sobre las leyes normas y procedimientos según competencias.	Asignación de funciones de acuerdo al perfil profesional.
Dirección hospitalaria	Alta	Alta	Trabajo coordinado y participativo o en equipo para la efectividad de la cartera de servicios	Trabajo participativo para la prestación de un servicio integral de salud.
5. SEGMENTO Y REVISION				
La Unidad de Calidad será responsable de dar seguimiento y revisar la información cada vez que se realicen cambios, se implementen mejoras o, al menos, efectuar una revisión anual de la misma.				
6. RESPONSABLE				
La unidad de calidad debe difundir, actualizar, mejorar, usar y documentar esta información. Información				

Elaborado por: Analista de Calidad	Aprobado por: Coordinador de calidad
--	--

Fuente: Elaboración propia


4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

<p>Norma ISO 9001 2015</p> <p>La organización debe definir los límites y la aplicabilidad de su sistema de gestión de la calidad, considerando su contexto, las partes interesadas y sus productos o servicios. Este alcance debe estar documentado, incluir justificaciones para requisitos no aplicables y no comprometer la calidad ni la satisfacción del cliente.</p>

La institución de salud determinará los límites y la aplicabilidad de su Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de establecer su alcance, considerando los aspectos internos y externos, los requerimientos de las partes interesadas y, principalmente, los servicios que ofrece la casa de salud.

Codificación SGC.ASGC.4.3.

Tabla 3 Alcance del Sistema de gestión de calidad

CÓDIGO SGC.4.3. ASGC.  Ministerio de Salud Pública	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. OBJETIVO		
Establecer los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para determinar su alcance.		
2. PROCEDIMIENTO		
Entradas	Actividades	Salidas

Límites y aplicabilidad de la institución	Realizar reuniones. Establecer los límites de alcance del SGC.	Información documentada referente al alcance y los lineamientos de la Norma ISO, que no se usan en la entidad.
3. DETERMINACIÓN DE LÍMITES		
3.1 SERVICIOS		
Servicios de admisiones Servicios de atención al usuario Servicios de atención en cuidados de enfermería		
3.2 PARTES INTERESADAS	3.3 PROCESOS	
Usuarios Proveedores Funcionarios Dirección Hospitalaria	Dirección Hospitalaria, gestión de calidad, gestión administrativa financiera, gestión de talento humano, gestión de la tecnología e información TICS, gestión atención al usuario, gestión admisiones, gestión de cuidados de enfermería.	
4. DETERMINAR LA APLICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL SGC		
"La Trazabilidad de las mediciones" no aplica porque la institución no empleamos medios de medición. "El diseño y desarrollo de productos y servicios" tampoco es aplicable porque la institución no diseña servicios.		
5. DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		

El alcance del sistema de gestión abarca los servicios de salud brindados a sus usuarios, así como los procesos internos relacionados con la dirección, gestión de la calidad y gestión administrativa-financiera. Este alcance incluye la gestión del talento humano, tecnológica y de la información. Además, contempla la gestión de atención al usuario, admisiones y los procesos de cuidados de enfermería

Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Cordinador de calidad
--	---

Fuente: Elaboración propia

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

<p style="text-align: center;">Norma ISO 9001 2015</p> <p>La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, identificando los procesos necesarios y sus interacciones. Esto incluye definir entradas y salidas, secuencia, criterios de control, recursos, responsabilidades, riesgos y oportunidades. También debe evaluar y mejorar los procesos, y mantener información documentada que respalde su funcionamiento y demuestre que se llevan a cabo</p>

La institución de salud debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad, incorporando los procesos necesarios y sus interacciones, conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Para ello, se definen los procesos, los recursos requeridos, las responsabilidades asignadas y se mantiene información documentada que garantice su ejecución conforme a lo planificado.

Codificación SGC.4.4.PR

Tabla 4 Mapas de procesos

<p>CÓDIGO SGC.4.4.PR</p> <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS</p>	<p>VERSIÓN: 01 MAYO 2025</p>
<p>1. OBJETIVO</p>		
<p>Establecer los procesos de la gestión de la calidad</p>		
<p>2. MAPAS DE PROCESOS</p>		
<p>Fuente: Elaboración propia</p>		
<p>Elaborado por: Analista de calidad</p>	<p>Aprobado por: Coordinador de calidad</p>	

Tabla 5 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

CÓDIGO SGC.4.4.PR. Ministerio de Salud Pública		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS		VERSIÓN: 01 MAYO 2025	
NOMBRE	RESPONSABLE	OBJETIVO	INDICADOR	RECURSOS	RIESGO/ OPORTUNIDADES
Dirección Hospitalaria	Directora	Gestionar procesos que contribuyan a lograr los objetivos	N° Procesos presupuestado /N° Procesos ejecutados	Humanos Tecnológicos Económicos	Disminución presupuestaria Deseo de brindar servicio de calidad.
Gestión de calidad	Analista de calidad	Garantizar el mejoramiento del SGC en 50% respecto al año anterior.	N° procedimientos programados/ N° procedimientos levantados aprobados	Humanos Tecnológicos	Disminución de la eficacia y efectividad de los servicios de salud. Mejora continua de los procesos de la institución de salud.
Gestión administrativa financiera	Analista Administrativo Financiero	Administrar los recursos materiales y talento humano, en un 100% de su asignación presupuestaria	Recursos presupuestados/ recursos ejecutados	Humanos Tecnológicos Económicos Materiales	Retiro de fondos destinados a la organización. Incremento en la asignación del presupuesto.
Gestión de talento humano	Analista de talento humano	Incrementar la eficiencia en un 25% en el proceso de selección y	Tiempo requerido para completar las vacantes/ Número de vacantes	Humanos Tecnológicos Económicos Materiales	Rotación del personal Remuneración del personal de salud de acuerdo a estructura.

		Contratación de personal	disponibles		
Gestión de tecnologías de información TICS	Analista de TICS	Garantizar en un 100% el funcionamiento de sistemas informáticos	Sistemas programados/Sistemas efectivamente ejecutados	Humanos Tecnológicos Económicos	Colapso de las plataformas Desarrollo tecnológico e innovación de los servicios
Gestión atención al usuario	Persona encargada la gestión de atención al usuario	Incrementar el grado de satisfacción de los usuarios en un 20% garantizando los deberes y derechos.	Encuestas planificadas/Encuestas realizadas	Humanos Tecnológicos	Quejas de pacientes por inconformidad por la atención No satisfacción de los servicios otorgados por la casa de salud.
Gestión admisión	Persona encargada la gestión de admisiones	Asegurar en un 100% la accesibilidad de los pacientes a los recursos asistenciales del hospital.	Quejas de pacientes/Pacientes atendidos	Humanos Tecnológicos Económicos	Quejas de pacientes por inconformidad por los servicios prestados.
Gestión de cuidados de enfermería	Jefe de enfermería	Cumplir con el 100% del proceso de ingreso de pacientes al área de hospitalización	N° de pacientes con el correcto proceso de ingreso/ N° de pacientes ingresados en el mes	Humanos Tecnológicos Económicos	No contar con el equipo y los insumos necesarios para brindar el servicio. Personal capacitado y calificado para brindar el servicio
Elaborado por: Analista de Calidad			Aprobado por: Coordinador de Calidad		

Tabla 6 Auditoría interna de los procesos

CÓDIGO SGC.4.4.1.PR. 	AUDITORÍA INTERNA DE LOS SERVICIOS	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
PROCESO ESTRATÉGICO		
PROCESO: Auditoría interna los servicios asistenciales		
CONTROLES DE CALIDAD: IN-ER-04		
Fuente: Elaboración propia		
Elaborado por: Analista de Calidad	Aprobado por: Coordinador de calidad	

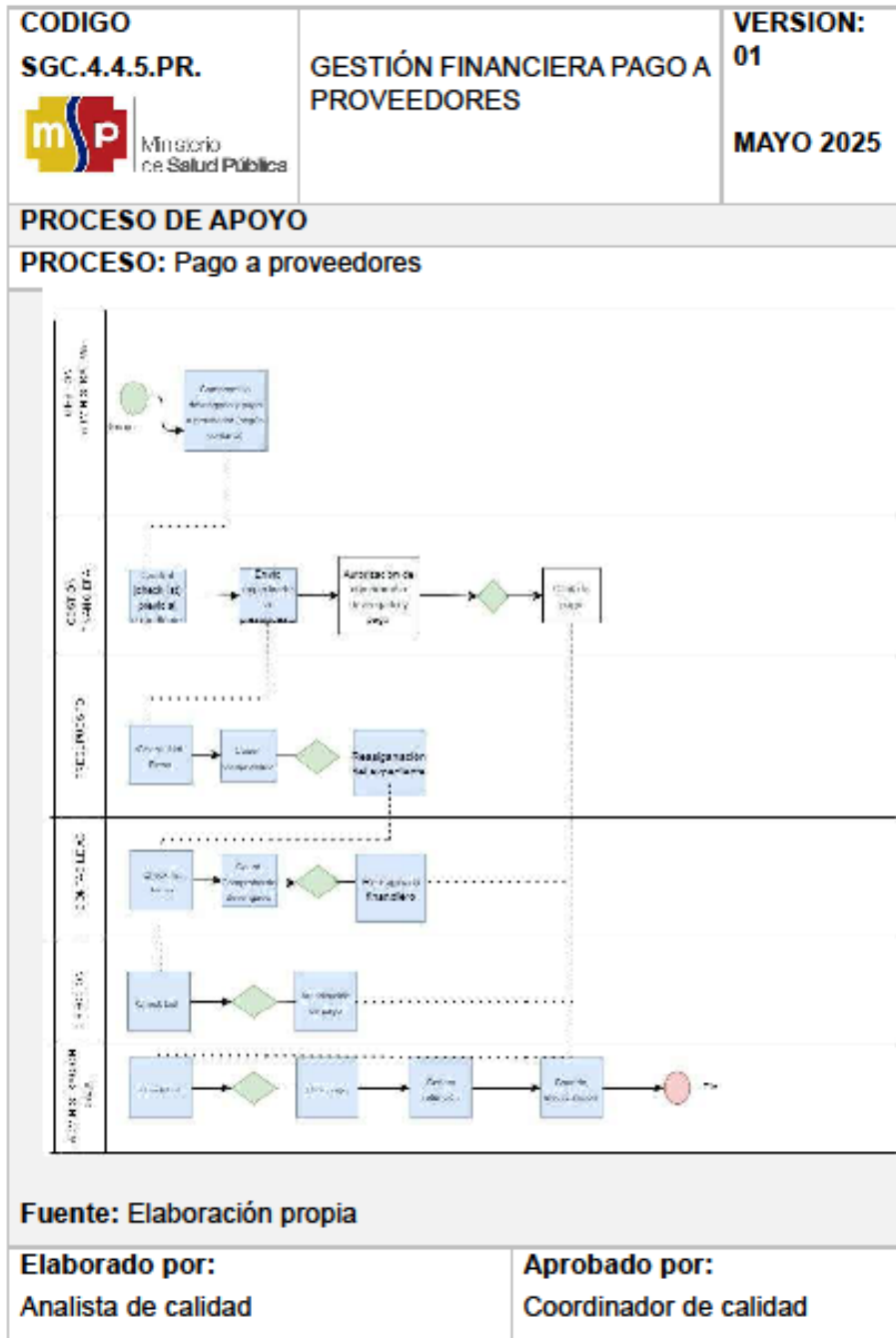
Tabla 7 Proceso atención al usuario

<p>CÓDIGO SGC.4.4.2.PR.</p> <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>ATENCIÓN AL USUARIO</p>	<p>VERSIÓN: 01 MAYO 2025</p>
<p>PROCESO CLAVE</p>		
<p>PROCESO: Identificación correcta del usuario</p>		
<p>Fuente: Elaboración propia</p>		
<p>Elaborado por: Analista de Calidad</p>	<p>Aprobado por: Coordinador de calidad</p>	

Tabla 8 Proceso de ingreso a hospitalización

<p>CÓDIGO SGC.4.4.3.PR.</p>	<p>INGRESO</p>	<p>VERSIÓN: 01 MAYO 2025</p>
<p>PROCESO CLAVE</p>		
<p>PROCESO: Ingreso a hospitalización</p>		
<pre> graph TD Paciente -- Ingreso --> Emergencia Paciente -- Ingreso --> ConsultaExterna[Consulta Externa] Emergencia --> Hospitalización ConsultaExterna --> Hospitalización Hospitalización --> Documentación[Documentación completa] Hospitalización --> Verificación[Verificación de manilla] Hospitalización --> Asignación[Asignación de habitación] Hospitalización --> Higiene[Higiene del paciente] Hospitalización --> Colocación[Colocación de ropa hospitalaria] Documentación --> Verificación Verificación --> Asignación Asignación --> Higiene Higiene --> Colocación Colocación --> Pase[Pase a centro quirúrgico] </pre>		
<p>Fuente: Elaboración propia</p>		
<p>Elaborado por: Analista de calidad</p>	<p>Aprobado por: Coordinadora de calidad</p>	

Tabla 10 Gestión financiera



5. Liderazgo

La dirección del hospital, junto con los responsables de las diferentes gestiones, unidades y demás funcionarios, debe demostrar un firme compromiso con el sistema de gestión de la calidad y con la mejora continua, teniendo en cuenta las siguientes acciones:

- Comunicar de forma constante y clara a su personal la relevancia de lograr la satisfacción de los usuarios, asegurando el acceso a información pertinente.
- Garantizar la implementación efectiva de las políticas y objetivos de calidad establecidos.
- Fomentar la participación activa de los colaboradores en el sistema de gestión de calidad.
- Realizar controles que permitan identificar, reducir y corregir fallas en los procesos.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

5.1 Liderazgo y compromiso

Acerca del requisito: La alta dirección de la organización debe demostrar liderazgo y compromiso en alineación con el sistema de gestión de la calidad.

5.1.1 Liderazgo y compromiso para el Sistema de gestión de Calidad

La alta dirección de la institución de salud debe ejercer un liderazgo activo y asumir un compromiso real con el sistema de gestión de la calidad, tomando responsabilidad por su implementación y cumplimiento. Asimismo, debe garantizar que la política y los objetivos de calidad estén alineados con el contexto institucional y con la orientación estratégica de la entidad. Es fundamental promover la participación y el involucramiento de todos los funcionarios públicos vinculados a la organización, con el fin de contribuir a la eficacia del sistema y fomentar la mejora continua.


5.1.2 Enfoque al usuario o cliente externo

Con el propósito de evidenciar la relevancia de sus usuarios, el Hospital identifica sus grupos de interés y reconoce sus necesidades, asegurando la comprensión y el cumplimiento constante de sus requerimientos. Asimismo, se lleva a cabo el análisis de los riesgos y oportunidades que podrían incidir en la prestación del servicio, con el objetivo de aumentar los niveles de satisfacción del usuario.

5.2 Política de Calidad

Acerca del requisito: La alta dirección de la institución tiene la responsabilidad de definir, aplicar y mantener una política de calidad, la cual debe ser comunicada de manera efectiva y comprendida por todos los integrantes de la organización. La política de calidad de la institución de salud se formula con base en los siete principios de gestión de la calidad definidos por la Norma Internacional ISO 9001:2015: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, mejora continua, decisiones fundamentadas en evidencias y gestión de las relaciones. Esta política debe ser difundida y comprendida por todas las partes interesadas, utilizando medios como pancartas, afiches u otros canales de comunicación, para asegurar su adecuada implementación dentro de la institución. Esta información documentada se encuentra registrada bajo el código SGC.5.2.PC.

Tabla 11 Política de calidad

<p>CÓDIGO SGC.5.2. PC</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>POLÍTICA DE CALIDAD</p>	<p>VERSIÓN: 01</p> <p>MAYO 2025</p>
<p>1. POLÍTICA DE CALIDAD</p>		
<p>La institución de salud reafirma su compromiso con la implementación de un sistema orientado a ofrecer servicios de salud eficientes, eficaces y efectivos, basado en un modelo de gestión sustentado en los principios de calidad. Este compromiso se respalda en un equipo humano capacitado y competente, y en el cumplimiento de los estándares de seguridad del paciente, posicionando a la institución a la vanguardia en materia de calidad. Asimismo, se garantiza una comunicación constante con usuarios y colaboradores, proporcionando información oportuna que asegure el acceso a los servicios, su seguridad y la satisfacción de las necesidades, contribuyendo así a la mejora continua de la institución.</p>		
<p>Elaborado por: Analista de calidad</p>	<p>Aprobado por: Coordinadora de calidad</p>	

Fuente: Elaboración propia

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades.


Acerca del requisito: La alta dirección de la institución es responsable de definir, implementar y mantener una política de calidad que debe ser difundida y comprendida por todos los miembros de la organización.

La dirección de la institución tiene la responsabilidad de asignar claramente las responsabilidades y autoridades dentro de la institución, conforme a los manuales de funciones vigentes. Además, una comunicación efectiva con el personal contribuirá a alcanzar los resultados esperados y a garantizar una ejecución eficiente del sistema de gestión de calidad.

La unidad o gestión de calidad debe colaborar estrechamente con los jefes de las diferentes unidades y gestiones, tales como dirección administrativa y financiera, planificación, atención al usuario, admisiones, gestión clínica quirúrgica, cuidados de enfermería y gestión de apoyo diagnóstico terapéutico. Estos líderes deben comprometer a sus equipos mediante la identificación y solicitud previa de los recursos humanos, económicos, materiales y tecnológicos necesarios para cumplir con los requerimientos del sistema de gestión de calidad.

El responsable de la gestión de calidad establecerá un comité de calidad que sostendrá reuniones periódicas para realizar el control, seguimiento, medición, análisis y mejora continua de los procesos institucionales. En cada reunión se elaborará la documentación necesaria que evidencie las actividades realizadas para asegurar la eficiencia del sistema. La información documentada que respalda estos procesos está identificada con los códigos SGC.5.3.ORG, correspondiente al organigrama hospitalario según el Ministerio de Salud Pública (MSP), y SGC.5.3.DP, que describe los perfiles de los cargos.

Tabla 12 Identidad institucional

<p>CÓDIGO SGC.5.3. II</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>IDENTIDAD INSTITUCIONAL</p>	<p>VERSIÓN: 01</p> <p>MAYO 2025</p>
<p>IDENTIDAD INSTITUCIONAL</p>		
<p>Misión</p> <p>Brindar servicios de salud integrales, humanizados, seguros y accesibles a toda la población, con enfoque en la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y la mejora continua de la calidad, contribuyendo al bienestar individual y colectivo, en cumplimiento de los principios de equidad, eficiencia y responsabilidad social.</p> <p>Visión</p> <p>Ser una institución de salud pública reconocida a nivel regional por la excelencia en la atención, la calidad de sus servicios, el compromiso con la humanización del cuidado y la innovación en sus procesos, contribuyendo de manera sostenible al mejoramiento de la salud y calidad de vida de la comunidad.</p>		
<p>Valores</p> <p>Cooperación</p> <p>Ética</p> <p>Excelencia</p> <p>Honestidad</p> <p>Pertenencia</p> <p>Solidaridad</p> <p>Mejora continua</p> <p>Respeto</p>	<p>Principios</p> <p>Accesibilidad</p> <p>Oportunidad</p> <p>Integridad</p> <p>Complementariedad</p>	

Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Coordinadora de calidad
--	---


Fuente: Elaboración propia

Tabla 13 Liderazgo-organigrama

CÓDIGO SGC.5.3. ORG 	ORGANIGRAMA	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. POLÍTICA DE CALIDAD		
Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Coordinadora de calidad	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14 Descripción y perfil de la dirección hospitalaria

<p>CÓDIGO</p> <p>SGC.5.3.1. DP</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE LA DIRECCIÓN HOSPITALARIA</p>	<p>VERSIÓN: 01</p> <p>MAYO 2025</p>
<p>1. INFORMACIÓN BÁSICA</p>		
<p>1.1 Puesto: DIRECCIÓN</p>		<p>1.2 Nivel: EJECUTIVO</p>
<p>1.3 Formación:</p> <p>Maestría en gestión pública.</p>	<p>1.4 Experiencia laboral:</p> <p>5 años relacionado al puesto de gerencia o gestión pública.</p>	
<p>2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:</p>		
<p>Gerenciar el funcionamiento global del Hospital como máxima autoridad y representante legal de la institución, en el marco de las directrices y acuerdos emanados por el Ministerio de Salud Pública y el cumplimiento de la normativa legal vigente, así como dirigir y coordinar actividades médico sanitarias de todas las especialidades del hospital, a fin de que éstas otorguen al paciente los servicios médicos y hospitalarios con oportunidad, alta calidad, eficiencia y efectividad.</p>		
<p>3. FUNCIONES DEL PUESTO</p>		
<p>Representar legalmente y extrajudicialmente a la institución.</p> <p>Suscribir los actos administrativos en el ámbito de su jurisdicción, con estricto apego a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.</p> <p>Programar, dirigir, controlar la gestión de los recursos asignados a su cargo y evaluar su adecuada utilización para proveer su cartera de servicios, mediante el Plan Operativo Anual y el Compromiso de Gestión en función de resultados de impacto social.</p> <p>Adoptar las medidas para hacer efectiva la continuidad del funcionamiento del hospital, especialmente en los casos de crisis, emergencias, urgencias u otras circunstancias similares.</p>		

Asegurar la implementación de una estructura de costos hospitalarios, a fin de conocer ágilmente el costo de los servicios que se proveen en el Hospital. Coordinar la elaboración y ejecución del Plan Estratégico Institucional.

Aprobar los planes, programas de mejoramiento continuo en las áreas de su responsabilidad.

Desarrollar un sistema de evaluación interna, que permite el seguimiento de los objetivos pactados y la retroalimentación, implantando medidas para su corrección en el caso de incumplimiento.

Aprobar y garantizar la ejecución del Plan Anual de Compras de insumos médicos, medicamento, equipamiento del hospital, activos fijos en general, construcciones, inversiones y demás suministros, asegurando el cumplimiento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación pública.

Ser la autoridad nominadora del hospital.

Evaluar el cumplimiento de procesos y protocolos para todos los departamentos y servicios hospitalarios.


Asegurar el cumplimiento de las políticas y disposiciones del Ministerio de Salud y la Administración pública en todas las unidades bajo su responsabilidad.

4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO			
	Muy alto	Alto	Normal	Bajo
FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			

Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			
Evaluación y seguimientos a procesos.				
DE GESTION:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			
Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			
Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			
5. RELACIONES DEL PUESTO				
Planificación				
Gestión de Calidad				
Gestión administrativa financiera				
Apoyo asistencial				
Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Coordinadora de calidad			

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15 Descripción y perfil gestión de calidad


CÓDIGO SGC.5.3.2. DP  Ministerio de Salud Pública	DESCRIPCIÓN Y PERFIL GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. INFORMACIÓN BÁSICA		
1.1 Puesto: GESTIÓN DE CALIDAD	1.2 Nivel: EJECUTIVO	
1.3 Formación: Ingeniero en administración de empresas Médico Licenciada en Enfermería Especialización en Normas ISO 9001:2015	1.4 Experiencia laboral: 3 años relacionado al puesto de gestión de calidad.	
2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:		
Velar por la implementación y el cumplimiento del sistema integral de gestión de calidad y de los procedimientos e indicadores de calidad de cada uno de los servicios provistos por el hospital para, satisfacer las necesidades de la demanda y la interacción con otros sistemas en su contexto.		
3. FUNCIONES DEL PUESTO		
Elaborar el Plan anual de Calidad en función de los resultados de las diferentes evaluaciones y criterios emitidos por el Comité de Gestión de Calidad. Indicadores de calidad y mejoramiento continuo de la gestión Efectuar informes de análisis de prioridades y planificación, evaluación y gestión de los diferentes programas y acciones de mejora incluidos en el Plan de Calidad.		

Realizar informes de seguimiento a la ejecución y cumplimiento del Plan de calidad del Hospital.				
Elaborar informes sobre el cumplimiento de los procedimientos e indicadores de calidad de cada uno de los servicios provistos en función de los criterios de calidad previstos.				
Realizar auditorías médicas internas de los servicios provistos.				
Diseñar un sistema de control de praxis médica.				
Diseñar planes de mejoramiento continuo de la calidad de gestión de los procesos de atención a los pacientes y su aplicación.				
Elaborar planes de acción que promuevan el mejoramiento continuo de la institución.				
Efectuar el plan de implementación de los procesos y mejora continua de los insumos para la obtención, en el tiempo establecido, y su posterior mantenimiento de las acreditaciones ISO (o similares).				
Diseñar planes de auditoría interna de la calidad y/o sistemas integrados de calidad, seguridad y mitigación ambiental.				
Crear herramientas de control de insumos, materiales, y demás elementos usados en la atención médica, para mejorar la eficiencia en la utilización de los medios disponibles en el hospital.				
4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO			
	Muy alto	Alto	Normal	Bajo
FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			
Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			

Evaluación y seguimientos a procesos.	Si			
DE GESTIÓN:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			
Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			
Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			
5. RELACIONES DEL PUESTO				
Planificación				
Gestión administrativa financiera				
Apoyo asistencial				
Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Coordinadora de calidad			

Fuente: Elaboración propia

Tabla 16 Descripción y perfil atención al usuario


<p>CÓDIGO SGC.5.3.3. DP</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>DESCRIPCIÓN Y PERFIL ATENCIÓN AL USUARIO</p>	<p>VERSIÓN: 01</p> <p>MAYO 2025</p>
<p>1. INFORMACIÓN BÁSICA</p>		
<p>1.1 Puesto: ATENCIÓN AL USUARIO</p>	<p>1.2 Nivel: EJECUTIVO</p>	
<p>1.3 Formación:</p> <p>Ingeniero en estadística Ingeniero en administración de empresas Ingeniero Comercial</p>	<p>1.4 Experiencia laboral:</p> <p>3 años relacionado al puesto de atención al usuario en el sector público.</p>	
<p>2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:</p>		
<p>Proteger los derechos y deberes de los usuarios e incrementar el grado de satisfacción que presenta con los servicios de salud, contribuyendo a la mejora continua de la atención.</p>		
<p>3. FUNCIONES DEL PUESTO</p>		
<p>Proporcionar información general sobre el hospital, su organización y los servicios que en él se prestan para ser proporcionada a los pacientes, familiares y acompañantes.</p> <p>Diseñar el Plan de Acogida con información clara, útil, comprensible e integradora; Difundir los derechos y deberes a los pacientes, familiares y acompañantes, velando por su obligado cumplimiento.</p> <p>Conocer sobre técnicas y habilidades de atención al público, al personal de nuevo ingreso y personal de contacto.</p> <p>Efectuar reportes consolidados de reclamaciones, quejas y sugerencias.</p> <p>Enviar documentación de los pacientes a otras instituciones y traslado de información a las Unidades o profesionales de otros ámbitos para la</p>		

<p>resolución de problemas concretos de los ciudadanos, y otros asuntos de interés.</p> <p>Gestionar determinadas prestaciones, contempladas en la cartera de servicios sanitarios del Ministerio de Salud Pública en la legislación vigente.</p> <p>Efectuar la petición de copia del expediente único de Historia Clínica, Informes Médicos y cambio extraordinario de Especialista.</p> <p>Reproducir documentos para el ciudadano (fotocopias).</p>				
4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO			
	Muy alto	Alto	Normal	Bajo
FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			
Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			
Evaluación y seguimientos a procesos.				
DE GESTIÓN:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			
Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			
Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			

5. RELACIONES DEL PUESTO	
Admisiones	
Gestión de Apoyo Asistencial	
Gestión de Apoyo de diagnóstico y terapéutico	
Gestión de cuidados de enfermería	
Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Coordinadora de calidad

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17 Descripción y perfil gestión de cuidados de enfermería

CÓDIGO SGC.5.3.4. DP  <small>Ministerio de Salud Pública</small>	DESCRIPCIÓN Y PERFIL GESTIÓN DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. INFORMACION BASICA		
1.1 Puesto: GESTIÓN DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA	1.2 Nivel: APOYO	
1.3 Formación: Licenciada/o en Enfermería	1.4 Experiencia laboral: 3 años relacionado al puesto de cuidados de enfermería.	
2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:		
Dirigir y coordinar la gestión de los cuidados de los pacientes atendidos en todos los servicios hospitalarios, proporcionándoles de acuerdo con las indicaciones médicas y criterios de buena práctica profesional y de forma integral, resolución rápida y efectiva de los problemas de salud de los pacientes.		

Pág. 55 de 106

3. FUNCIONES DEL PUESTO				
Ser el responsable de las actividades de Cuidados de Enfermería.				
Articular y coordinar la gestión de Cuidados de Enfermería con las unidades de Especialidades Clínicas y/o Quirúrgicas del hospital.				
Proponer programas de investigación, docencia y capacitación para su ámbito de acción.				
Participar en los comités de acuerdo a la disposición del director/a Asistencial o director/a de Hospital.				
Velar por el cumplimiento de los planes de contingencias asistenciales de su servicio.				
Planificar, organizar y mantener un registro de las actividades realizadas en su ámbito de acción.				
Coordinar con la Unidad de Talento Humano los horarios y salidas del personal a su cargo.				
Elaborar el listado de requerimientos y necesidades operativas propias de su área.				
Velar en coordinación con la Unidad de Calidad, por el cumplimiento de procedimientos de limpieza desinfección y esterilización de los espacios y materiales clínicos sanitarios.				
Responder ante las demandas de la Dirección Asistencial o Dirección de Hospital.				
4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO			
	Muy alto	Alto	Normal	Bajo
FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			

Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			
Evaluación y seguimientos a procesos.				
DE GESTION:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			
Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			
Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			
5. RELACIONES DEL PUESTO				
Admisiones Gestión de Apoyo Asistencial Gestión de Apoyo de diagnóstico y terapéutico Atención al usuario				
Elaborado por: Analista de calidad	Aprobado por: Coordinadora de calidad			

Fuente: Elaboración propia

Tabla 18 Descripción y perfil gestión administrativa financiera



CÓDIGO SGC.5.3.5. DP  Ministerio de Salud Pública	DESCRIPCIÓN Y PERFIL GESTIÓN ADMINISTRATIVA FINANCIERA	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. INFORMACIÓN BÁSICA		
1.1 Puesto: GESTIÓN ADMINISTRATIVA FINANCIERA	1.2 Nivel: EJECUTIVO	
1.3 Formación: Ingeniero en administración de empresas Economista Ingeniero en contabilidad y auditoría	1.4 Experiencia laboral: 3 años relacionado al puesto de gestión administrativa financiera	
2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:		
Dirigir, organizar y proyectar la administración de los recursos materiales, recursos financieros y talento humano del hospital con el fin de facilitar la consecución de los objetivos, planes y metas de la Institución.		
3. FUNCIONES DEL PUESTO		
Coordinar las actividades Administrativas, Financieras, de Talento Humano y los Servicios Generales contratados con las diferentes unidades del hospital. Asesorar en materia de Administrativa Financiera y de Talento Humano a las diferentes actividades del Hospital. Dirigir, articular, evaluar y mejorar la gestión de las áreas a su cargo. Implementar las políticas relacionadas al ámbito de su competencia. Elaborar la proforma presupuestaria del Hospital en coordinación con la Dirección de Planificación y Control de Gestión que se somete a aprobación previa por la Comisión de Dirección.		

Tabla 18 Descripción y perfil gestión administrativa financiera

<p>CÓDIGO SGC.5.3.5. DP</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>DESCRIPCIÓN Y PERFIL GESTIÓN ADMINISTRATIVA FINANCIERA</p>	<p>VERSIÓN: 01 MAYO 2025</p>
<p>1. INFORMACIÓN BÁSICA</p>		
<p>1.1 Puesto: GESTIÓN ADMINISTRATIVA FINANCIERA</p>	<p>1.2 Nivel: EJECUTIVO</p>	
<p>1.3 Formación: Ingeniero en administración de empresas Economista Ingeniero en contabilidad y auditoría</p>	<p>1.4 Experiencia laboral: 3 años relacionado al puesto de gestión administrativa financiera</p>	
<p>2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:</p>		
<p>Dirigir, organizar y proyectar la administración de los recursos materiales, recursos financieros y talento humano del hospital con el fin de facilitar la consecución de los objetivos, planes y metas de la Institución.</p>		
<p>3. FUNCIONES DEL PUESTO</p>		
<p>Coordinar las actividades Administrativas, Financieras, de Talento Humano y los Servicios Generales contratados con las diferentes unidades del hospital.</p> <p>Asesorar en materia de Administrativa Financiera y de Talento Humano a las diferentes actividades del Hospital.</p> <p>Dirigir, articular, evaluar y mejorar la gestión de las áreas a su cargo.</p> <p>Implementar las políticas relacionadas al ámbito de su competencia.</p> <p>Elaborar la proforma presupuestaria del Hospital en coordinación con la Dirección de Planificación y Control de Gestión que se somete a aprobación previa por la Comisión de Dirección.</p>		

Programar y controlar las actividades administrativas del talento humano, recursos materiales, recursos económicos y financieros del Hospital, de conformidad a la ley, políticas, normas, reglamentos y otros documentos legales pertinentes.

Validar los planes, programas, proyectos y presupuestos en el ámbito de su competencia.

Coordinar la contratación y administración de los contratos del hospital.

Intervenir en la elaboración del Plan Operativo Anual de la institución en coordinación de todas las áreas del Hospital.


Participar en los Comités y comisiones de acuerdo a las disposiciones de la Gerencia Hospitalaria.

4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO			
	Muy alto	Alto	Normal	Bajo
FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			
Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			
Evaluación y seguimientos a procesos.				
DE GESTIÓN:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			
Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			

Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			
5. RELACIONES DEL PUESTO				
Planificación				
Gestión administrativa financiera				
Apoyo asistencial				
Elaborado por: Analista de calidad		Aprobado por: Coordinadora de calidad		

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19 Descripción y perfil gestión talento humano


CÓDIGO SGC.5.3.6. DP	DESCRIPCIÓN Y PERFIL GESTIÓN TALENTO HUMANO	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
		
1. INFORMACIÓN BÁSICA		
1.1 Puesto: GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	1.2 Nivel: OPERATIVO	
1.3 Formación: Ingeniero en administración de empresas	1.4 Experiencia laboral: 3 años relacionado al puesto de gestión talento humano.	
2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:		
Administrar, seleccionar y desarrollar el talento humano del Hospital, garantizando su desarrollo constante mediante una verdadera capacitación, bienestar social y seguridad, con el fin de potencializar las habilidades y		

capacidades de su personal en cumplimiento a la ley, reglamentos, normas, políticas y otros documentos legales vigentes.			
3. FUNCIONES DEL PUESTO			
Elaborar el Plan anual de Calidad en función de los resultados de las diferentes evaluaciones y criterios emitidos por el Comité de Gestión de Calidad.			
Indicadores de calidad y mejoramiento continuo de la gestión			
Efectuar informes de análisis de prioridades y planificación, evaluación y gestión de los diferentes programas y acciones de mejora incluidos en el Plan de Calidad.			
Realizar informes de seguimiento a la ejecución y cumplimiento del Plan de calidad del Hospital.			
Elaborar informes sobre el cumplimiento de los procedimientos e indicadores de calidad de cada uno de los servicios provistos en función de los criterios de calidad previstos.			
Diseñar un sistema de control de praxis médica.			
Diseñar planes de mejoramiento continuo de la calidad de gestión de los procesos de atención a los pacientes y su aplicación.			
Elaborar planes de acción que promuevan el mejoramiento continuo de la institución.			
Efectuar el plan de implementación de los procesos y mejora continua de los insumos para la obtención, en el tiempo establecido, y su posterior mantenimiento de las acreditaciones ISO (o similares).			
Diseñar planes de auditoría interna de la calidad y/o sistemas integrados de calidad, seguridad y mitigación ambiental.			
Crear herramientas de control de insumos, materiales, y demás elementos usados en la atención médica, para mejorar la eficiencia en la utilización de los medios disponibles en el hospital.			
4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO		
	Muy alto	Alto	Normal

FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			
Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			
Evaluación y seguimientos a procesos.				
DE GESTIÓN:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			
Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			
Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			
5. RELACIONES DEL PUESTO				
<ul style="list-style-type: none"> ✚ Planificación ✚ Gestión de calidad ✚ Atención al usuario ✚ Admisiones 				
Elaborado por: Analista de calidad		Aprobado por: Coordinadora de calidad		

Fuente: Elaboración propia

Tabla 20 Descripción y perfil gestión administrativa

<p>CÓDIGO SGC.5.3.7. DP</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>DESCRIPCIÓN Y PERFIL GESTIÓN ADMINISTRATIVA</p>	<p>VERSIÓN: 01</p> <p>MAYO 2025</p>
<p>1. INFORMACIÓN BÁSICA</p>		
<p>1.1 Puesto: GESTIÓN ADMINISTRATIVA</p>	<p>1.2 Nivel: OPERATIVO</p>	
<p>1.3 Formación:</p> <p>Ingeniero en administración de empresas Ingeniero en contabilidad y auditoría Ingeniero Comercial</p>	<p>1.4 Experiencia laboral:</p> <p>3 años relacionado al puesto de gestión administrativa</p>	
<p>2. DESCRIPCIÓN DEL CARGO:</p>		
<p>Administrar, seleccionar y desarrollar el talento humano del Hospital, garantizando su desarrollo constante mediante una verdadera capacitación, bienestar social y seguridad, con el fin de potencializar las habilidades y capacidades de su personal en cumplimiento a la ley, reglamentos, normas, políticas y otros documentos legales vigentes.</p>		
<p>3. FUNCIONES DEL PUESTO</p>		
<p>Elaborar el Plan anual de Calidad en función de los resultados de las diferentes evaluaciones y criterios emitidos por el Comité de Gestión de Calidad.</p> <p>Indicadores de calidad y mejoramiento continuo de la gestión</p> <p>Efectuar informes de análisis de prioridades y planificación, evaluación y gestión de los diferentes programas y acciones de mejora incluidos en el Plan de Calidad.</p> <p>Realizar informes de seguimiento a la ejecución y cumplimiento del Plan de calidad del Hospital.</p>		

Elaborar informes sobre el cumplimiento de los procedimientos e indicadores de calidad de cada uno de los servicios provistos en función de los criterios de calidad previstos.				
Realizar auditorías médicas internas de los servicios provistos.				
Diseñar un sistema de control de praxis médica.				
Diseñar planes de mejoramiento continuo de la calidad de gestión de los procesos de atención a los pacientes y su aplicación.				
Elaborar planes de acción que promuevan el mejoramiento continuo de la institución.				
Efectuar el plan de implementación de los procesos y mejora continua de los insumos para la obtención, en el tiempo establecido, y su posterior mantenimiento de las acreditaciones ISO (o similares).				
Diseñar planes de auditoría interna de la calidad y/o sistemas integrados de calidad, seguridad y mitigación ambiental.				
Crear herramientas de control de insumos, materiales, y demás elementos usados en la atención médica, para mejorar la eficiencia en la utilización de los medios disponibles en el hospital.				
4. COMPETENCIA	GRADO MÍNIMO REQUERIDO			
	Muy alto	Alto	Normal	Bajo
FUNDAMENTALES:				
Compromiso con sus funciones y responsabilidades.	Si			
Proactividad	Si			
Comunicación interdepartamental	Si			
Orientación a la mejora continua	Si			
Orientación a principios, métodos y procedimientos.	Si			
Evaluación y seguimientos a procesos.				
DE GESTIÓN:				
Liderazgo	Si			
Trabajo en equipo	Si			

Negociación	Si			
Aprovechamiento de recursos		Si		
Conocimiento de los procesos de la institución	Si			
Conocimiento de las normas y políticas públicas reglamentarias	Si			
Capacidades técnicas aplicables.	Si			
Conocimiento de los servicios que proporciona la casa de salud.	Si			
5. RELACIONES DEL PUESTO				
<ul style="list-style-type: none"> ✚ Planificación ✚ Gestión de calidad ✚ Atención al usuario ✚ Admisiones 				
Elaborado por: Analista de calidad		Aprobado por: Coordinadora de calidad		

Fuente: Elaboración propia

6. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades


Norma ISO 9001 2015

La organización debe identificar y planificar cómo abordar los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de la calidad, considerando su contexto (4.1) y las necesidades de las partes interesadas (4.2). Esto busca asegurar los resultados esperados, potenciar efectos positivos, reducir los negativos y fomentar la mejora continua. Además, debe integrar estas acciones en sus procesos y evaluar su eficacia, siendo proporcionales al impacto en la calidad del producto o servicio.

Para dar cumplimiento a este requisito, la institución de salud pública debe atender lo establecido en la norma respecto a la gestión de riesgos y oportunidades. El SGC implica riesgos que deben ser gestionados adecuadamente y, al mismo tiempo, ofrece oportunidades que deben ser aprovechadas para garantizar su eficacia. Es fundamental tener en cuenta que su adecuada identificación y tratamiento permite minimizar impactos negativos y potenciar resultados positivos.

Codificación SGC.6.1.EAR.

Tabla 21 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

CÓDIGO SGC.6.1. EAR  Ministerio de Salud Pública	EVALUACIÓN Y ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS	VERSIÓN: 01 MAYO 2025			
Determinación y Valoración de Riesgos y Oportunidades					
Riesgo	Valoración del riesgo				
	ALTO 4	MEDIO 3	MODERADO 2	BAJO 1	REF.

Influencia política e inestabilidad en las autoridades		X			R1
Asignación presupuestaria no responde a las necesidades requeridas.		X			R2
Costos de adquisición de material			X		R3
Alta demanda de beneficiarios de la Red Pública Integral de Salud que permite recuperar costos		X			O1
El aumento progresivo en las expectativas de los usuarios del sistema de salud y su bajo nivel de satisfacción				X	R4
Deficiente colaboración por parte de ciertos usuarios externos		X			R5
Funcionamiento deficiente de la red asistencial			X		R6
Política social de gobierno orientada a mejorar la calidad de vida de la población	X				O2

2. DESCRIPCIÓN DE LA VALORACIÓN DE LOS RIESGOS

Valoración	Consecuencia	Criterio (impacto del riesgo para la organización)
1	BAJO	Impacto en la institución Insignificante: Se puede corregir rápidamente. Nada reportable a la alta dirección. Mínima insatisfacción. Pérdida financiera insignificante.
2	MODERADO	Impacto leve en la institución: Daños localizados. Incidente reportable a la alta dirección. Afectación menor la conformidad de los servicios. Algunos problemas de insatisfacción.
3	MEDIO	Impacto limitado en la institución: Impacto moderado en ciertos recursos. Incidente reportable a la alta dirección con seguimiento. Reportable a organismos legales con corrección. Problemas generalizados de insatisfacción.

4	ALTO	Impacto serio en la institución: Impacto serio en los recursos. Reportable a la alta dirección con seguimiento de su parte y acción correctiva. Correcciones a grupos de servicios no conformes. Intervención seria de organismos. Alta rotación de personal.		
1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
Para riesgos con calificación de índice de riesgos Medio y/o Alto				
Ref.	Descripción de la acción	Responsable	Fecha de terminación	Fecha de revisión
R1	Continuar con la gestión de la institución, y sus procesos de manera eficiente para brindar al paciente un servicio de salud de calidad.	Director/a Hospitalaria	Agosto 2025	Agosto 2025
R2	Optimizar los recursos, y priorizar los requerimientos según una valoración pormenorizada.	Director/a Hospitalaria Gestión Administrativa Financiera	Agosto 2025	Agosto 2025
R3	Elegir el proceso adecuado de contratación pública, relacionado a las necesidades optimizando recursos.	Administrativa Financiera Jefe Gestión Administrativa	Septiembre 2025	Septiembre 2025
O1	Auditar historias clínicas para recuperación de costos en pacientes afiliados con algún tipo de seguro	Director/a Hospitalaria Gestión Administrativa Financiera	Septiembre 2025	Septiembre 2025
R4	Desarrollo y aplicación de encuestas sobre satisfacción de los usuarios	Coordiandor de calidad	Octubre 2025	Octubre 2025
R5	Aplicar todos los protocolos de bioseguridad adscritos por el ente regulador (MSP), para prevenir contagios y preservar la vida de los clientes internos y externos.	Dirección Hospitalaria Gestión de enfermería	Agosto 2025	Agosto 2025

R6	Establecer puntos de control en el proceso de recuperación de costos de la red integral de salud.	Gestión Administrativa Financiera	Agosto 2025	Agosto 2025
O2	Aplicar el Modelo de Gestión de Calidad Hospitalario que promueva ciclos de mejora continua, para proporcionar servicios de salud que satisfagan a los usuarios.	Dirección Hospitalaria Gestión de enfermería	Agosto 2025	Agosto 2025
ELABORADO POR: Analista de calidad		APROBADO POR: Coordinador de calidad		

6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos


Norma ISO 9001 2015

La organización debe establecer objetivos de calidad claros, medibles y alineados con su política de calidad, considerando los requisitos aplicables y orientados a la satisfacción del cliente. Estos deben ser monitoreados, comunicados, actualizados y documentados. Además, debe planificar cómo lograrlos, definiendo acciones, recursos, responsables, plazos y formas de evaluación.

Para cumplir con este requisito, se establecen objetivos alineados con la política de calidad, orientados a la mejora continua en las distintas funciones de la institución de salud. Estos objetivos deben ser controlados, monitoreados, comunicados a las partes interesadas y actualizados según las necesidades institucionales.

Codificación **SGC.6.2.OC.**

Tabla 22 Objetivos de calidad

CÓDIGO SGC.6.2. OC  Ministerio de Salud Pública		OBJETIVOS DE CALIDAD	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. OBJETIVOS DE CALIDAD			
Funciones	Nivel	Objetivos	Ref.
Director/a Hospitalaria	Estratégico	Gestionar el funcionamiento global del hospital, en un 100%. Administrar con eficiencia eficacia y efectividad los recursos requeridos para la ejecución de los planes del hospital en un 60% respecto del año anterior.	R1
Director/a Hospitalaria	Estratégico	Optimizar los recursos, y priorizar los requerimientos según una valoración pormenorizada.	R2
Jefe Gestión Administrativa Financiera	Apoyo	Administrar con eficiencia eficacia y efectividad los recursos requeridos para la ejecución de los planes del hospital en un 60% respecto del año anterior.	R3
Director/a Hospitalaria	Apoyo	Realizar auditorías historias clínicas para recuperación de costos en pacientes afiliados con algún tipo de seguro	O1
Jefe de gestión de calidad	Estratégico	Garantizar el mejoramiento del sistema de gestión, en un 70% respecto al año anterior.	R4
Director/a Hospitalaria Gestión de enfermería	Clave	Cumplir con el 100% de la demanda espontánea de conformidad a la cartera de servicios que otorga la institución	R5

Gestión Administrativa Financiera	Apoyo	Administrar con eficiencia eficacia y efectividad los recursos requeridos para la ejecución de los planes del hospital en un 60% respecto del año anterior.	R6
Director/a Hospitalaria Gestión de enfermería	Clave	Cumplir con el 100% de la demanda espontanea de conformidad a la cartera de servicios que otorga la institución	O2
ELABORADO POR: Analista de calidad		APROBADO POR: Coordinador de calidad	

Tabla 23 Plan de acción para lograr los objetivos de calidad

PLANIFICACIÓN DE ACCIÓN PARA CUMPLIR CON LOS OBJETIVOS							
No. Referencia	OBJETIVOS DE CALIDAD	ACTIVIDADES	RECURSOS ¿Qué recursos se necesitan para hacer esta acción?	RESPONSABLE ¿Quién o quiénes serán responsables de hacer la acción?	FECHAS COMPROMISO ¿Cuándo inicia y termina esta acción?		COSTO ESTIMADO
					Inicio	Fin	
R1	Gestionar el funcionamiento global del hospital, en un 100%. Administrar con eficiencia, eficacia y efectividad los recursos requeridos para la ejecución de los planes del hospital en un 60% respecto del año anterior.	Continuar con la gestión de la institución, y sus procesos de manera eficiente para brindar al paciente un servicio de salud de calidad.	Humano Tecnológicos Económicos	Director/a Hospitalaria	01-08-2025	01-08-2026	Por determinar
R2	Optimizar los recursos, y priorizar los requerimientos según una valoración pormenorizada.	Asignación presupuestaria no responde a las necesidades requeridas.	Humano Tecnológicos Económicos	Director/a Hospitalaria Gestión Administrativa Financiera	01-08-2025	01-08-2026	Por determinar

R3	Administrar con eficiencia, eficacia y efectividad los recursos requeridos para la ejecución de los planes del hospital en un 60% respecto del año anterior.	Elegir el proceso adecuado de contratación pública, relacionado a las necesidades optimizando recursos.	Humano Instrumentos Tecnológicos Económicos	Jefe Gestión Administrativa Financiera	01-09-2025	01-09-2026	Por determinar
O1	Realizar auditorías historias clínicas para recuperación de costos en pacientes afiliados con algún tipo de seguro	Auditar historias clínicas para recuperación de costos en pacientes afiliados con algún tipo de seguro	Humano Instrumentos Tecnológicos	Director/a Hospitalaria Gestión Administrativa Financiera	01-09-2025	01-09-2025	Por determinar
R4	Garantizar el mejoramiento del sistema de gestión, en un 70% respecto al año anterior.	Desarrollo y aplicación de encuestas sobre satisfacción de los usuarios	Humano Instrumentos Tecnológicos	Jefe de gestión de calidad	01-10-2025	01-10-2026	Por determinar
R5	Cumplir con el 100% de la demanda espontánea de conformidad a la cartera de servicios que otorga la intitución	Aplicar todos los protocolos de bioseguridad adscritos por el ente regulador (MSP), para prevenir contagios y preservar la vida de los clientes internos y externos	Humano Instrumentos Tecnológicos	Director/a Hospitalaria Gestión de enfermería	01-08-2025	01-08-2026	Por determinar

R6	Administrar con eficiencia, eficacia y efectividad los recursos requeridos para la ejecución de los planes del hospital en un 60% respecto del año anterior.	Establecer puntos de control en el proceso de recuperación de costos de la red integral de salud.	Humano Instrumentos Tecnológicos	Gestión Administrativa Financiera	01-08-2025	01-08-2026	Por determinar
O2	Cumplir con el 100% de la demanda espontánea de conformidad a la cartera de servicios que otorga la institución	Aplicar el Modelo de Gestión de Calidad Hospitalario que promueva ciclos de mejora continua, para proporcionar servicios de salud que satisfagan a los usuarios	Humano Instrumentos Tecnológicos	Dirección Hospitalaria Gestión de enfermería	01-08-2025	01-08-2026	Por determinar
ELABORADO POR: Analista de calidad			APROBADO POR: Coordinador de calidad				

6.3 Planificación de cambios

<p>Norma ISO 9001 2015</p> <p>Quando se requieran cambios en el sistema de gestión de la calidad, la organización debe planificarlos considerando su propósito, posibles consecuencias, la integridad del sistema, los recursos disponibles y la asignación de responsabilidades.</p>
--

Ante la inestabilidad política y los frecuentes cambios en los altos niveles directivos de las instituciones públicas, la entidad debe estar preparada para gestionar adecuadamente los cambios, asegurando su sostenibilidad. Por ello, la casa de salud debe contar con un documento que facilite la adaptación a nuevos requerimientos.

Codificación **SGC.6.3. CSGCG**.

Tabla 24 Cambios del sistema de gestión de calidad

CÓDIGO SGC.6.3. CSGC		CAMBIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					VERSIÓN: 01 MAYO 2025	
		1. CAMBIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD						
Nº De versión	Descripción del cambio	¿Qué acción corrige?	Recursos que requiere	Fecha de la solicitud	Responsable de realizar los cambios	Estado de la solicitud (Evaluando, pendiente, aprobado, rechazado)	Fecha de resolución	Observaciones
<i>Firma del funcionario que solicita el cambio y del jefe de la gestión y /o unidad</i>								
ELABORADO POR: Analista de calidad					APROBADO POR: Coordinador de calidad			

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Para garantizar el cumplimiento de cada etapa del proceso y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, es fundamental una adecuada asignación de recursos. La dirección hospitalaria es responsable de establecer y proporcionar los recursos necesarios para la implementación, seguimiento, análisis y mejora del SGC, asegurando así su eficacia.

7.1.2 Personas

Norma ISO 9001 2015

La organización debe identificar y asignar el personal necesario para asegurar la implementación efectiva del sistema de gestión de la calidad, así como para garantizar el funcionamiento y control adecuados de sus


Para el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en las instituciones, es esencial asignar personal calificado con las competencias adecuadas según cada puesto. La entidad debe basarse en las cláusulas 5.3 (Roles, responsabilidades y autoridades) y 4.4 (Sistema de gestión y sus procesos), así como en el manual de funciones institucional, para determinar y proporcionar el recurso humano necesario en cada proceso.

7.1.3 Financiero

El recurso financiero es fundamental para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, ya que permite la adquisición y optimización de otros recursos necesarios para su implementación efectiva.

Codificación SGC.7.1.2.PIM.

Tabla 25 Presupuesto anual para implementación y mantenimiento del SGC

CÓDIGO SGC.7.1.2. PIM 	RESUPUESTO ANUAL PARA IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SGC												VERSIÓN: 01 MAYO 2025
PRESUPUESTO PARA LA DETERMINACION E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD													
ACTIVIDADES	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Subtotal
Servicio de consultoría externa	1200	1200	1200	1200									4800
Curso de capacitación ISO 9001					500					500			1000
Adquisiciones de normas	1500												1500
Curso de capacitación auditorías internas ISO 9001					500								500
Software para la gestión del SGC e información documentada.	3000												3000
Relacionados con cumplimientos legales y reglamentarios						500							500
Contratación del nuevo personal de SGC				2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	18000

7.1.4 Infraestructura

Norma ISO 9001 2015

La organización debe identificar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para asegurar el funcionamiento eficaz de sus procesos y la conformidad de productos y servicios. Esta puede incluir instalaciones, equipos (hardware y software), medios de transporte y tecnologías de información y comunicación.

La infraestructura de las instituciones de salud debe estar en óptimas condiciones para brindar un servicio accesible y de calidad, especialmente a personas con discapacidad física, deben cumplir con los requerimientos en espacios físicos, mobiliario, equipos de oficina y sistemas (hidrosanitario, eléctrico, telefónico e internet), conforme a la normativa del MSP, asegurando un servicio de salud integral, eficaz, eficiente y efectivo.

7.1.5 Ambiente para la operación de los procesos


Norma ISO 9001 2015

La organización debe asegurar un ambiente adecuado para el funcionamiento de sus procesos y la conformidad de productos y servicios. Este ambiente puede incluir factores sociales, psicológicos y físicos, como un entorno libre de conflictos, condiciones que reduzcan el estrés y aspectos como temperatura, iluminación e higiene, adaptándose según la naturaleza del servicio o producto ofrecido.

La productividad organizacional depende en gran medida de las condiciones en que se desarrollan las actividades. Por ello, el personal responsable de la gestión administrativa, financiera y de talento humano debe garantizar ambientes adecuados a las necesidades del personal, con el fin de mejorar tanto el clima laboral como los procesos institucionales.

Codificación SGC.7.1.4.AOP.

Tabla 26 Ambiente para la operación de los procesos

<p>CÓDIGO SGC.7.1.4. AOP</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS</p>	<p>VERSIÓN: 01 MAYO 2025</p>
<p>1. DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES AMBIENTALES DEL PROCESO</p>		
<p><u>Físicos:</u> Entrada de luz adecuada. Ventilación adecuada Factores humanos y ergonomía Orden y limpieza del lugar de trabajo</p>	<p><u>Sociales:</u> Buenas relaciones en el equipo de trabajo. Comunicación fácil entre el equipo de trabajo. Ambiente libre de conflictos</p>	
<p><u>Psicológicos:</u> Reconocimiento al trabajador. Motivación a su equipo de trabajo. Satisfacción del trabajo.</p>	<p><u>Ambientales:</u> Bajos ruidos exteriores. Vista exterior de áreas verdes. Circulación de aire bueno.</p>	
<p>2. APROVISIONAMIENTO PARA EL MEDIO AMBIENTE</p>		
<p>Verificaciones a las condiciones del ambiente de operación del proceso</p>		
<p><u>Responsable:</u> Dirección Hospitalaria</p>	<p><u>Frecuencia:</u> Trimestral</p>	
<p>PLAN DE REACCIÓN PARA APROVISIONAR Y MEJORA EL AMBIENTE</p>		
<p>Fomentar una cultura de trabajo respetuosa y participativa. Realizar inspecciones periódicas del ambiente laboral interno. Recolectar información relevante sobre aspectos relacionados con el clima laboral. Ejecutar análisis de causas y sesiones de lluvia de ideas para identificar posibles soluciones. Planificar las acciones considerando tiempos, costos y responsables. Evaluar la efectividad de las acciones implementadas y realizar ajustes si es necesario.</p>		
<p>Gestión de recursos financieros para aprovisionar el ambiente de trabajo</p>		
<p><u>Responsable de definir y solicitar:</u> Responsable de cada gestión y/o unidad</p>	<p><u>Responsable de autorizar:</u> Dirección Hospitalaria</p>	
<p>3. MANTENIMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE</p>		

El mantenimiento de las condiciones, elementos y variables involucrados en este proceso es responsabilidad de la dirección, así como de los responsables de cada gestión o unidad correspondiente.	
4. CONSIDERACIONES	
Elementos a considerar en la formación de un medio ambiente adecuado para los procesos:	
Colaboración El trabajo coordinado entre funcionarios y unidades es esencial, ya que el rendimiento de un proceso influye directamente en el de los demás. La colaboración fortalece la eficiencia institucional.	Oficinas adecuadas Cada funcionario debe disponer de un entorno físico cómodo y funcional que facilite el cumplimiento de sus funciones, reduciendo el estrés y favoreciendo la productividad..
Pausa Activa Se promueve una pausa laboral de 15 minutos durante la jornada, basada en ejercicios de estiramiento y relajación. Esta práctica reduce la tensión física y mental, mejorando el bienestar y el rendimiento del personal.	Dotación de prendas de protección Proveer el equipo de protección adecuado garantiza la seguridad de los funcionarios y mejora su desempeño en cada puesto de trabajo.
Compromiso de los empleados Un equipo comprometido genera un ambiente laboral positivo, lo que impacta directamente en la calidad del servicio y en la motivación general.	Equipos y herramientas en buen estado Contar con equipos y herramientas en condiciones óptimas permite a los funcionarios realizar sus tareas de manera más eficiente y con mayor precisión.
ELABORADO POR: Analista de calidad	APROBADO POR: Coordinador de calidad

7.2 Competencia

Norma ISO 9001 2015

La organización debe identificar las competencias necesarias para el personal cuyas funciones impactan en el SGC, asegurarse de que cuenten con la formación, educación o experiencia adecuada, y tomar medidas para desarrollar dichas competencias cuando sea necesario. Las medidas pueden incluir capacitación, tutoría, reasignación de funciones o contratación de personal calificado.

En caso de requerir nuevas contrataciones, el área solicitante de la institución de salud debe presentar una justificación técnica (basada en producción, equipamiento o infraestructura) dirigida a la Dirección, quien derivará el trámite a la unidad de Talento Humano para la emisión del informe favorable.

Actualmente, los funcionarios de la institución están ubicados conforme a su perfil profesional, contando con las competencias necesarias para sus funciones.

La información documentada correspondiente a este requisito se encuentra bajo los siguientes códigos:

- Director Hospitalario, código SGC.5.3.1.DP
- Jefe de gestión de calidad código SGC.5.3.3.DP
- Encargado de la gestión de Atención al usuario SGC.5.3.4.DP
- Encargado de Admisiones SGC.5.3.5.DP
- Enfermera (Cuidados de enfermería) SGC.5.3.6.DP
- Jefe Administrativa Financiera SGC 5.3.12 DP
- Jefe de talento humano SGC.5.3.13.DP
- Jefe de tecnología de la información SGC.5.3.15.DP

7.3 Toma de conciencia


Norma ISO 9001 2015

La organización debe garantizar que su personal comprenda la política y los objetivos de calidad, reconozca su papel en la eficacia del sistema de gestión de la calidad y los beneficios de mejorar el desempeño, así como las consecuencias de no cumplir con los requisitos establecidos.

La dirección de la institución, junto con el comité de calidad y los representantes de las distintas unidades, es responsable de garantizar que los funcionarios comprendan la política y los objetivos de calidad. Además, promueven el compromiso del personal con el SGC mediante la planificación de capacitaciones y otras actividades que involucren a cada colaborador en el cumplimiento de sus responsabilidades diarias.

Codificación SGC.7.3.TC.

Tabla 27 Método para la toma de conciencia

CÓDIGO SGC.7.3. TC  Ministerio de Salud Pública	MÉTODO PARA LA TOMA DE CONCIENCIA	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
OBJETIVO DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA		
Garantizar que los funcionarios comprendan la importancia de su labor en la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad.		
ALCANCE		
Este objetivo aplica a todos los procesos dentro de la institución de salud.		
RESPONSABLE		
La Dirección y el Comité de Calidad		
FRECUENCIA DE REVISIÓN		
La documentación relacionada será revisada trimestralmente durante las reuniones del Comité de Calidad.		
DESARROLLO		
No.	Actividad	

1	Inducción adecuada al personal actual y nuevo acerca del SGC
2	El comité de calidad, de manera conjunta con los jefes de las diferentes gestiones y/o unidades, deberán transmitir la política y los objetivos de calidad, mediante la utilización de herramientas de comunicación físicos y virtuales, socializando a usuarios y funcionarios.
3	Si se efectúan cambios en la política y objetivos de calidad, estos deben ser nuevamente comunicados por los medios anteriormente indicados.
4	Los jefes de las gestiones y/o unidades deben mantener comprometido a su equipo de trabajo con la implementación del SGC, y a la vez despejar dudas si existen.
5	Elaborar una presentación formal para dar a conocer a los usuarios y funcionarios sobre la implementación del SGC en la institución.
6	Planificar reuniones con la dirección para dar a conocer novedades sobre el SGC.
CUESTIONARIO PARA REFORZAR LA CONCIENTIZACIÓN DE LA CALIDAD	
Hacer talleres con el personal de la compañía y tratar las siguientes preguntas para asegurarse su comprensión y concientización.	
¿Conoce si la institución de salud cuenta con un sistema de gestión de calidad?	
¿Qué entiende usted por política de calidad?	
¿Quiénes ganan con un sistema de gestión de calidad?	
¿Por qué cree que la organización está implantando un sistema de calidad?	
¿Entiende o tiene noción de lo que trata un SGC?	
ELABORADO POR: Analista de calidad	APROBADO POR: Coordinador de calidad


7.4 Comunicación

<p>Norma ISO 9001 2015</p> <p>La organización debe definir las comunicaciones internas y externas relacionadas con el sistema de gestión de calidad, especificando qué se comunica, cuándo, a quién, cómo y quién es responsable de</p>
--

Las instituciones públicas utilizan el sistema QUIPUX del MSP para facilitar la comunicación entre funcionarios y la alta dirección. Este sistema permite el registro, control, flujo, organización y trazabilidad de documentos digitales y físicos, tanto internos como externos, mediante memorandos, oficios, circulares, resoluciones y otros instrumentos formales.

Codificación SGC.7.4.C.

Tabla 28 Comunicación de procesos

CÓDIGO SGC.7.4. C		COMUNICACIÓN DE PROCESOS			VERSIÓN: 01 MAYO 2025	
 Ministerio de Salud Pública						
Proceso relacionado:		Responsable del proceso:			Código de información documentada:	
N°	Descripción de la etapa del proceso	Suceso	¿Qué informar?	¿Quién debe informar?	¿Qué medio se utilizará?	¿Cuándo se ejecutará?
ELABORADO POR: Analista de calidad				APROBADO POR: Coordinador de calidad		

7.5 Información documentada

Norma ISO 9001 2015
El sistema de gestión de la calidad debe incluir la información requerida por la norma y aquella que la organización considere necesaria para su eficacia. Esta información debe crearse y actualizarse correctamente, asegurando su identificación, formato adecuado y revisión/aprobación pertinente. Su alcance puede variar según el tamaño, complejidad y capacidades de la organización.


7.5.1 Generalidades

Para cumplir con este requisito, la institución de salud debe contar con la documentación necesaria que apoye el logro de los objetivos de calidad y la mejora continua de sus procesos. Esta información debe cumplir con los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y conservarse en un registro que incluya el código, fecha de creación, una breve descripción, y las firmas de revisión y aprobación.

Codificación SGC.7.5.1.ID.

7.5.2 Creación y actualización

Tabla 29 Matriz información documentada

CÓDIGO SGC.7.5.1 ID		INFORMACIÓN DOCUMENTADA	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
	Ministerio de Salud Pública		
ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
Contexto de la organización	SGC.4.1.COR	Determinación del contexto de la organización	
	SGC.4.2.NE.	Determinación de las necesidades de las partes interesadas	
	SGC.4.3. ASGC	Determinación alcance del sistema de gestión de la calidad.	
	SGC.4.4.PR	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	
	SGC.4.4.1.PR.	Gestión de Calidad "Auditoría interna de los servicios asistenciales"	
	SGC.4.4.2.PR.	Atención al usuario, "identificación correcta del usuario"	
	SGC.4.4.3.PR.	Cuidados de enfermería, "Manejo de bombas de infusión"	
	SGC.4.4.4.PR.	Cuidados al paciente, "Seguridad al paciente"	

	SGC.4.4.5.PR.	Atención asistencial hospitalaria, "Transferencia de información del paciente"
Liderazgo	SGC.5.2. PC	Política de calidad
	SGC.5.3. II	Identidad Institucional
	SGC.5.3. ORG	Organigrama
	SGC.5.3.1. DP	Descripción y perfil de director hospitalario
	SGC.5.3.2.DP	Descripción y perfil del encargado de la gestión de calidad
	SGC.5.3.3.DP	Descripción y perfil del puesto de atención al usuario
	SGC.5.3.4.DP	Descripción y perfil del puesto de cuidados de enfermería
	SGC.5.3.5.DP	Descripción y perfil del puesto de jefe administrativo financiero
	SGC.5.3.6.DP	Descripción y perfil del puesto de jefe de talento humano
	SGC.5.3.7.DP	Descripción y perfil del puesto de jefe administrativo financiero
Planificación	SGC.6.1. EAR	Evaluación y acciones para abordar los riesgos
	SGC.6.2. OC	Objetivos de calidad
	SGC.6.3. CSGC	Cambios del sistema de gestión de calidad
Apoyo	SGC.7.1.2.PIM.	Presupuesto anual para implantación y mantenimiento del SGC
	SGC.7.1.4.PIM.	Ambiente para la operación de los procesos
	SGC.7.3.TC	Método para la toma de consciencia
	SGC.7.4.C	Comunicación de procesos
	SGC.7.5.ID	Información documentada
Operación	SGC.8.1.PCO	Planificación y control operacional
	SGC.8.2.RS	Requisitos para los Servicios
	SGC.8.4.CPSSE	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
	SGC.8.5.PSER	Provisión del servicio
	SGC.8.6.CSNC	Control de las salidas no conformes

Evaluación de desempeño	SGC.9.1.SMC	Seguimiento, medición y análisis
	SGC.9.1.2.PSSU	Procedimiento de seguimiento de satisfacción al usuario
	SGC.9.1.2.HSMA.	Herramientas de seguimiento, medición, análisis
	SGC.9.2.AI	Auditoría interna
Mejora	SGC.10.2.NCAC.	No conformidades y acciones correctivas
	SGC.10.3.MC.	Plan de mejora

7.5.3 Control de la información documentada

La información generada por el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debe ser controlada adecuadamente. Para ello, se establecen las siguientes directrices:

- **Identificación y codificación**

Toda documentación debe estar correctamente identificada y codificada, lo que facilita su localización, garantizando que sea legible, comprensible y accesible cuando se requiera.

- **Revisión y actualización**

La documentación debe revisarse periódicamente y actualizarse conforme a las necesidades institucionales, asegurando su alineación con los requerimientos de los usuarios y del sistema de calidad.

- **Eliminación de documentación obsoleta**

Es fundamental retirar y destruir la documentación que ya no sea útil, evitando confusiones y contribuyendo a la mejora continua del SGC.

- **Archivo y conservación**

Los documentos relevantes para el funcionamiento y mejora del sistema deben archivar conforme a los criterios establecidos por las autoridades institucionales, asegurando su disponibilidad para los funcionarios autorizados cuando sea necesario.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional


Norma ISO 9001 2015

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de productos y servicios, asegurando recursos, criterios de aceptación, controles adecuados y documentación que evidencie la conformidad. Además, debe gestionar los cambios planificados y no previstos, y controlar los procesos contratados externamente.

Para brindar servicios de salud de forma eficaz, eficiente y efectiva, la institución debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios, asegurando acciones que respondan a las expectativas de los usuarios. Es fundamental establecer puntos de control en las fases clave del servicio para garantizar su mejora continua y una atención de calidad.

Codificación SGC.8.1.PCO.

Tabla 30 Matriz planificación y control operacional


CÓDIGO SGC.8.1.PCO		PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		VERSIÓN: 01 MAYO 2025
				
PROCESO PARA LA PROVISIÓN DEL SERVICIO				
Proceso	Acciones	Método de control	de	Responsable
ELABORADO POR: Analista de calidad		APROBADO POR: Coordinador de calidad		

8.2 Requisitos para los servicios

La institución de salud debe definir claramente los requisitos para la prestación de sus servicios, incluyendo el cumplimiento de la normativa legal y reglamentaria vigente, con el fin de satisfacer las expectativas de los usuarios al momento de recibir atención.

Codificación SGC.8.2.RS.

Tabla 31 Matriz requisitos para los servicios

CÓDIGO SGC.8.2.RS  Ministerio de Salud Pública	REQUISITOS PARA LOS SERVICIOS	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. REQUISITOS PARA LOS SERVICIOS		
Servicios que ofrece la institución	Requisitos de los usuarios	
Los servicios ofertados por la institución de salud pública	Disponibilidad de información clara sobre la oferta de servicios. Orientación adecuada para facilitar el acceso a los mismos. Trato respetuoso y cordial por parte del personal. Atención oportuna, de calidad y centrada en el usuario en cada servicio. Personal competente y capacitado para brindar una atención profesional.	
2. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE LOS REQUISITOS		
Esta información documentada debe ser objeto de seguimiento, revisión y mejora, según lo determine el comité de calidad, realizándose al menos dos veces al año.		
3. RESPONSABLE		
La elaboración, actualización y difusión de esta información documentada está a cargo del comité de calidad y del responsable de la gestión de calidad, con el respaldo de la dirección.		
ELABORADO POR: Analista de calidad	APROBADO POR: Coordinador de calidad	

Pág. 90 de 106

8.3 Diseño y desarrollo de los productos

Este requisito no aplica. Para mayor referencia, consulte la información documentada titulada "4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad", identificada con el código SGC.4.3.DASGC.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Norma ISO 9001 2015


La organización debe asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos. Además, debe establecer controles adecuados para garantizar que estos suministros no afecten la calidad de sus productos o servicios. La comunicación clara de los requisitos y actividades de verificación a los proveedores es fundamental. Por último, la producción y provisión de servicios deben realizarse bajo condiciones controladas que aseguren la calidad y eficacia en cada etapa del proceso.

8.4.1 Generalidades

Cada unidad o gestión de la institución debe solicitar externamente los bienes, insumos o suministros necesarios para sus procesos, especificando claramente los requerimientos técnicos para su aprobación.

Codificación SGC.8.4.CPSSE.

Tabla 32 Matriz control de productos y procesos externos

CÓDIGO SGC.8.4. CPSSE  Ministerio de Salud Pública	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		

Pág. 91 de 106

Productos	Métodos de control
Suministros y materiales de oficina: hojas, lápices, esferos.	Control de inventario de productos, bienes e insumos, suministros, materiales y otros.
Bienes no depreciables: archivadores, escritorios, sillas, anaqueles.	
Insumos médicos: guantes, gorros, mascarillas, batas, zapatones,	
Lencería hospitalaria; cobijas, sabanas, sobre sabanas almohadas.	
Insumos de limpieza: cloro, desinfectante, fundas rojas, negras, papel higiénico, alcohol.	
Servicio de limpieza Servicio de lavandería	Informe mensual de cumplimiento por parte del administrador del contrato.
2. RESPONSABLES	
El responsable de llevar esta información documentada es la gestión administrativa financiera, y el encargado de la unidad administrativa.	
ELABORADO POR: Análisis de calidad	APROBADO POR: Coordinador de calidad

8.4.2 Información para proveedores externos

Los proveedores externos deben estar registrados en el portal de compras públicas y participar en los diferentes procesos de contratación, tales como ínfima cuantía, subasta inversa, catálogo electrónico y menor cuantía. En caso de ser adjudicados, deben cumplir estrictamente con los requerimientos establecidos por la entidad contratante.

8.5 Provisión del servicio


Norma ISO 9001 2015

La organización debe garantizar que la producción y provisión de servicios se realicen bajo condiciones controladas, asegurando la disponibilidad de información documentada, recursos adecuados, personal competente y actividades de seguimiento para verificar conformidad. Además, se deben cumplir los requisitos posteriores a la entrega, considerar cambios controlados y mantener documentación que respalde todas estas acciones para asegurar la calidad y satisfacción del

La institución de salud garantiza la prestación eficiente de sus servicios mediante el uso de sistemas informáticos de control, como PRAS, RDACCA, SIVE ALERTA y TAME, entre otros del MSP, que permiten registrar y gestionar la atención en distintas áreas. Estos sistemas, accesibles vía internet, aseguran la continuidad y calidad en la producción de los servicios ofrecidos.

Codificación SGC.8.5.PSER.

Tabla 33 Matriz provisión del servicio

CÓDIGO SGC.8.5. PSER  Ministerio de Salud Pública	PROVISIÓN DEL SERVICIO	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. PROVISION DEL SERVICIO		
Los funcionarios deben desempeñar sus funciones con competencia, compromiso y actitud positiva, alineados a la política de calidad, para ofrecer un servicio de salud que satisfaga las necesidades de los usuarios.		
2. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		

La unidad de salud debe cumplir con la planificación anual (POA), garantizar la atención continua y oportuna en servicios asistenciales y de emergencia, gestionar el agendamiento y admisión de pacientes, controlar la provisión y distribución de bienes e insumos, y emitir informes mensuales sobre la producción de servicios.

3. PROPIEDAD PERTENECIENTE DE LOS CLIENTES

La institución mantiene la historia clínica del paciente como un documento confidencial exclusivo para el personal de salud, donde se registran datos de atenciones, diagnósticos, tratamientos y evolución. En caso de denuncias internas o externas, se utilizará conforme a lo técnico y legal establecido por la política del Ministerio de Salud Pública y las autoridades competentes.

4. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Encuesta dirigida al usuario, para verificar su satisfacción

ELABORADO POR:

Analista de calidad

APROBADO POR:

Coordinador de calidad

8.5.1 Control de salidas no conformes

Norma ISO 9001 2015

La organización debe identificar y controlar las salidas no conformes para evitar su uso o entrega accidental. Estas acciones pueden incluir corrección, separación, información al cliente o aceptación bajo concesión. Además, debe documentar la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones otorgadas y la autoridad responsable.

Los jefes o responsables de cada unidad deben supervisar y controlar los servicios que no satisfacen los requerimientos de los usuarios. Al detectar anomalías en los procesos, se deben implementar acciones correctivas necesarias para resolverlas. Estas medidas deben ser documentadas y posteriormente verificadas para asegurar que cumplen con las expectativas de los usuarios.

Codificación SGC.8.6.CSNC.

Tabla 34 Matriz control de las salidas no conformes

CÓDIGO SGC.8.6. CSNC Ministerio de Salud Pública		CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		VERSIÓN: 01 MAYO 2025	
OBJETIVO:					
Supervisar y corregir las no conformidades en los distintos procesos para asegurar la prestación de un servicio de salud de alta calidad.					
Nombre del usuario que presenta la no conformidad:			C.I.:		
Funcionario encargado de corregir la no conformidad:					
Fecha de corrección de la no conformidad:					
Actividad que se realizó	Cumple el requisito		Actividad correctiva	Cumple el requisito	
	SI	NO		SI	NO
"Detallar aquí proceso que presenta no conformidad"			"Detallar actividades para corregir la no conformidad"		
OBSERVACIONES					
Firma del funcionario que corrigió la no conformidad:			Firma del funcionario que aprobó la corrección:		
ELABORADO POR: Analista de calidad			APROBADO POR: Coordinador de calidad		

9. Evaluación de desempeño

Norma ISO 9001 2015


La organización debe definir qué, cómo y cuándo medir y evaluar para asegurar resultados válidos, evaluando el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad, y conservar evidencia documentada de los resultados.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La institución de salud debe llevar a cabo el seguimiento, medición y análisis de no conformidades, acciones correctivas, revisiones directivas y auditorías internas para mejorar su sistema de gestión de calidad. Estas actividades deben estar claramente documentadas, incluyendo fecha y responsable.

Codificación SGC.9.1.SMC.

Tabla 35 Matriz seguimiento medición y análisis

CÓDIGO SGC.9.1.SMC  Ministerio de Salud Pública		SEGUIMIENTO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS		VERSIÓN: 01 MAYO 2025
PROCESO PARA LA PROVISION DEL SERVICIO				
Seguimiento, medición y análisis realizado	Detalle de la actividad	Fecha de realización	Responsable	
Prestación de servicios de salud basados en requerimientos	Confirmar que las áreas de la institución de salud cumplan los requerimientos de los usuarios.	Detallar la fecha	Dirección y Comités encargados de Calidad.	

Los objetivos y la política de calidad	Planes de calidad con seguimiento del cumplimiento de metas.	Detallar la fecha	Jefe de calidad
Eficiencia de los procesos.	Sugerencias o denuncias de los usuarios para mejorar los procesos	Detallar la fecha	Atención al usuario
Satisfacción del usuario	Encuesta dirigida al usuario.	Detallar la fecha	Encargado de atención al usuario
Eficacia del sistema	Auditoría interna	Detallar la fecha	Comité de calidad, encargado de calidad.
ELABORADO POR: Analista de calidad		APROBADO POR: Coordinador de calidad	

9.1.1 Satisfacción al cliente


Norma ISO 9001 2015

La organización debe monitorear y evaluar la satisfacción del cliente mediante métodos adecuados, como encuestas y retroalimentación, para asegurar que se cumplen sus necesidades y expectativas.

La institución de salud debe evaluar el nivel de satisfacción de sus usuarios mediante un seguimiento continuo al cumplimiento de sus requerimientos. El método empleado para medir esta satisfacción.

Codificación SGC.9.1.2.PSSU.

Tabla 36 Matriz seguimiento satisfacción del usuario

<p>CÓDIGO SGC.9.1.2.PSSU</p>  <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE SATISFACCIÓN AL USUARIO</p>	<p>VERSIÓN: 01 MAYO 2025</p>
<p>1. MÉTODOS PARA MEDIR LA SATISFACCIÓN AL USUARIO</p>		
<p>1.1 Buzón de sugerencias</p>		
<p>El buzón de sugerencias es el medio de comunicación interna más utilizado para que usuarios y colaboradores expresen quejas, denuncias, recomendaciones y felicitaciones, permitiendo conocer la satisfacción del cliente interno y externo. Actualmente, el buzón de la casa de salud está inactivo. El comité de calidad y el responsable deben reactivarlo, ubicándolo en un lugar visible y accesible, garantizando su uso adecuado y revisándolo semanalmente para mejorar el servicio..</p>		
<p>1.2. Encuesta de satisfacción</p>		
<p>La aplicación de encuestas permite obtener información relevante del usuario. Su implementación requiere recursos aprobados y proporcionados por la institución. Las encuestas deben ser claras, con un máximo de diez preguntas cerradas, para evaluar la percepción del usuario sobre el servicio. Se incluye un ejemplo de encuesta para este propósito.</p>		
<p>Encuesta de Satisfacción del Usuario</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Conoce usted la cartera de servicios que ofrece la casa de salud? <ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 2. ¿Cómo califica las instalaciones del hospital? <ul style="list-style-type: none"> • Muy buenas • Buenas • Regulares • Malas • Muy malas 3. ¿Cómo evalúa el servicio recibido en esta casa de salud? <ul style="list-style-type: none"> • Muy bueno • Bueno • Regular • Malo 		

<ul style="list-style-type: none"> • Muy malo <p>4. ¿Considera que el trato de los funcionarios hacia los usuarios es cordial?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siempre • Casi siempre • Algunas veces • Muy pocas veces • Nunca <p>5. ¿Los funcionarios ofrecen soluciones rápidas a los problemas presentados durante la atención?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siempre • Casi siempre • Algunas veces • Muy pocas veces • Nunca <p>6. ¿Considera que los funcionarios cuentan con la competencia necesaria para brindar el servicio?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siempre • Casi siempre • Algunas veces • Muy pocas veces • Nunca <p>7. ¿La entidad recoge y atiende adecuadamente las quejas y sugerencias de los usuarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	
<p>ELABORADO POR: Analista de calidad</p>	<p>APROBADO POR: Coordinador de calidad</p>

9.1.2 Análisis y evaluación


Norma ISO 9001 2015

La organización debe analizar y evaluar los datos obtenidos del seguimiento para medir la conformidad de productos y servicios, satisfacción del cliente, desempeño del sistema de calidad, eficacia de acciones frente a riesgos, desempeño de proveedores y detectar oportunidades de mejora.

La institución de salud debe analizar periódicamente los resultados del seguimiento, medición y encuestas a usuarios, según lo establecido por la dirección y el equipo de calidad, para evaluar la eficiencia y detectar oportunidades de mejora en el sistema de gestión.

Codificación SGC.9.1.2.HSMA.

Tabla 37 Herramientas de seguimiento medición y análisis

CÓDIGO SGC.9.1.2.HSMA 		HERRAMIENTAS DE SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
Herramienta	Función		
Diagrama de Pareto	Identifica problemas y causas		
Diagrama causa-efecto	Determinan las causas que afectan en la calidad del servicio, la eficacia del SGC, satisfacción del cliente y sus principales procesos.		
Lista de verificación Check list	Realiza inspecciones para controlar que el SGC se implemente de manera eficiente.		
Diagrama de flujo de procesos	Permite describir de manera gráfica un proceso o sistema, que se considere importante implementar para la eficacia del SGC.		
ELABORADO POR: Analista de calidad	APROBADO POR: Coordinador de calidad		

9.2 Auditoría interna


Norma ISO 9001 2015

La organización debe realizar auditorías internas periódicas para verificar que el sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos internos y normativos, y que se implementa eficazmente. Debe planificar y ejecutar programas de auditoría, definiendo criterios, seleccionando auditores imparciales, informando resultados a la dirección, y tomando acciones correctivas oportunas. Toda la información y resultados deben ser documentados.

La institución de salud, para asegurar que su sistema de gestión de calidad cumple con la normativa del MSP y la norma ISO 9001:2015, debe planificar auditorías internas en sus procesos asistenciales, garantizando así la satisfacción de los usuarios.

Codificación SGC.9.2.AI.

Tabla 38 Auditoría interna

CÓDIGO SGC.9.2.AI  Ministerio de Salud Pública	AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 01 MAYO 2025
1. OBJETIVO		
Definir la metodología que se implementará para llevar a cabo las auditorías internas del sistema de gestión de calidad de la institución		
2. ALCANCE		
Se aplicará a todos los procesos internos de la institución que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), tomando en cuenta la información documentada bajo el código "SGC.4.3.ASGC. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad".		
3. TÉRMINOS		

Siglas	Significado
SGC	Sistema de gestión de calidad
CC	Comité de calidad
AI	Auditoría interna
NC	No conformidades
OBS	Observación
OM	Oportunidad de mejora
MC	Mejora continua
4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR INTERNO	
Planificar, dirigir y coordinar la verificación y evaluación del sistema de control interno. Asegurar que el sistema de control esté correctamente establecido dentro de la institución, garantizando que las actividades se ejecuten conforme a lo planificado. Supervisar el cumplimiento de normas, leyes, políticas, procedimientos, proyectos, planes y programas, promoviendo la mejora continua. Elaborar los informes correspondientes de manera oportuna y precisa.	
5. DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PROCESOS DE AUDITORIA INTERNA	
El diagrama de flujo del proceso de auditoría interna está disponible en la información documentada bajo el código "SGC.4.4.1.PGC. Procesos de la Gestión de Calidad".	
ELABORADO POR: Analista de calidad	APROBADO POR: Coordinador de calidad

9.3 Revisión por la dirección

Norma ISO 9001 2015
La alta dirección debe revisar periódicamente el sistema de gestión de calidad para asegurar su eficacia, adecuación y alineación con la estrategia organizacional. Esta revisión considera acciones anteriores, cambios internos y externos, desempeño del sistema, satisfacción del cliente, resultados de auditorías, gestión de riesgos y oportunidades, y recursos disponibles.

10. Mejora

10.1 Generalidades

La institución debe identificar y priorizar oportunidades de mejora continua, implementando las acciones necesarias para optimizar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad, asegurando así el cumplimiento de los requisitos de los usuarios y aumentando su satisfacción con el servicio.

Norma ISO 9001 2015


Cuando ocurre una no conformidad, la organización debe reaccionar para controlarla, corregirla y gestionar sus consecuencias. Debe analizar la causa raíz para evitar su repetición, implementar acciones correctivas, y verificar su eficacia. Además, debe actualizar riesgos y el sistema de gestión si es necesario, conservando evidencia documentada de todo el

10.2 No conformidad y acción correctiva

La institución debe gestionar las no conformidades reportadas por usuarios y funcionarios relacionadas con los cambios en procesos derivados de la implementación del SGC. Asimismo, debe definir y aplicar acciones correctivas que permitan corregir, controlar y atender las consecuencias generadas.

Codificación SGC.10.2.NCAC.

Tabla 39 Matriz no conformidades y acciones correctivas

CÓDIGO SGC.10.2.NCAC.		NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS		VERSIÓN: 01
 Ministerio de Salud Pública				MAYO 2025
IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD				
Nº	FECHA	HORA	REPORTADO POR:	

FUENTE:					
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD					
OBSERVACIONES					
TRATAMIENTO DE LA CONFORMIDAD					
Nº	ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	PLAZO	RECURSOS
EVALUACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS					
Nº	ACCIÓN	FECHA FIN	EFICACIA		OBSERVACIÓN
			CUMPLE	NO CUMPLE	
CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD					
FECHA	RESPONSABLE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	INVOLUCRADO EN LA NO CONFORMIDAD	OBSERVACIONES		
ELABORADO POR: Analista de calidad			APROBADO POR: Coordinador de calidad		

10.3 Mejora continua


Norma ISO 9001 2015

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, considerando los resultados del análisis, evaluación y revisión por la dirección para identificar necesidades y oportunidades de mejora.

Es fundamental considerar los resultados del análisis y la evaluación, así como las conclusiones de la revisión por la dirección, para identificar necesidades y oportunidades que contribuyan a la mejora continua. La casa de salud debe optimizar de manera constante la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de calidad.

Codificación SGC.10.3.MC.


Tabla 40 Matriz plan mejora

			PLAN DE MEJORA			VERSIÓN: 01 MAYO 2025			
Proceso	Objetivo	Indicador	Desviación	Acción	Recurso	Costo	Responsable	Fecha	
								Inicio	Fin

ELABORADO POR: Analista de calidad					APROBADO POR: Coordinador de calidad				

Anexo D Listado maestro de documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS ISO 9001:2015

CÓDIGO SGC.7.5.1 ID		INFORMACIÓN DOCUMENTADA	VERSIÓN: 01
 Ministerio de Salud Pública			MAYO 2025
ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
Contexto de la organización	SGC.4.1.COR	Determinación del contexto de la organización	
	SGC.4.2.NE.	Determinación de las necesidades de las partes interesadas	
	SGC.4.3. ASGC	Determinación alcance del sistema de gestión de la calidad.	
	SGC.4.4.PR	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	
	SGC.4.4.1.PR.	Gestión de Calidad "Auditoría interna de los servicios asistenciales"	
	SGC.4.4.2.PR.	Atención al usuario, "identificación correcta del usuario"	
	SGC.4.4.3.PR.	Cuidados de enfermería, "Manejo de bombas de infusión"	
	SGC.4.4.4.PR.	Cuidados al paciente, "Seguridad al paciente"	
	SGC.4.4.5.PR.	Atención asistencial hospitalaria, "Transferencia de información del paciente"	
Liderazgo	SGC.5.2. PC	Política de calidad	
	SGC.5.3. II	Identidad Institucional	
	SGC.5.3. ORG	Organigrama	
	SGC.5.3.1. DP	Descripción y perfil de director hospitalario	
	SGC.5.3.2.DP	Descripción y perfil del encargado de la gestión de calidad	
	SGC.5.3.3.DP	Descripción y perfil del puesto de atención al usuario	
	SGC.5.3.4.DP	Descripción y perfil del puesto de cuidados de enfermería	
	SGC.5.3.5.DP	Descripción y perfil del puesto de jefe administrativo financiero	
	SGC.5.3.6.DP	Descripción y perfil del puesto de jefe de talento humano	

	SGC.5.3.7.DP	Descripción y perfil del puesto de jefe administrativo financiero
Planificación	SGC.6.1. EAR	Evaluación y acciones para abordar los riesgos
	SGC.6.2. OC	Objetivos de calidad
	SGC.6.3. CSGC	Cambios del sistema de gestión de calidad
Apoyo	SGC.7.1.2.PIM.	Presupuesto anual para implantación y mantenimiento del SGC
	SGC.7.1.4.PIM.	Ambiente para la operación de los procesos
	SGC.7.3.TC	Método para la toma de consciencia
	SGC.7.4.C	Comunicación de procesos
	SGC.7.5.ID	Información documentada
Operación	SGC.8.1.PCO	Planificación y control operacional
	SGC.8.2.RS	Requisitos para los Servicios
	SGC.8.4.CPSSE	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
	SGC.8.5.PSER	Provisión del servicio
	SGC.8.6.CSNC	Control de las salidas no conformes
Evaluación de desempeño	SGC.9.1.SMC	Seguimiento, medición y análisis
	SGC.9.1.2.PSSU	Procedimiento de seguimiento de satisfacción al usuario
	SGC.9.1.2.HSMA.	Herramientas de seguimiento, medición, análisis
	SGC.9.2.AI	Auditoría interna
Mejora	SGC.10.2.NCAC.	No conformidades y acciones correctivas
	SGC.10.3.MC.	Plan de mejora