



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Trabajo Especial de Grado

**S.G.C. BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN MATERIAL QUIRÚRGICO REUSABLE
DEL HCC**

Presentado por:

Magaly T. Hernández A.

para optar al título de

Especialista en Sistemas de la Calidad

Tutor:

Msc. Judilmay M. López B.

Caracas, 18 de Octubre 2018

Señores:

Dirección General de los Estudios de Postgrado: Sistemas de la Calidad

Universidad Católica Andrés Bello

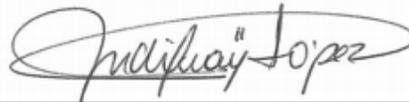
Presente.-

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Por medio de la presente, hago constar que he leído el Trabajo Especial de Grado, presentado por la Licenciada **Magaly Thais Hernández Antillano**, Cédula de Identidad N° **10.633.031**, como parte de los requisitos para optar al grado de **“Especialista en Sistemas de la Calidad”** titulado: **“S.G.C. BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN MATERIAL QUIRÚRGICO REUSABLE DEL HCC”**, y a partir de dicha revisión considero que el mencionado Trabajo Especial reúne los requisitos y méritos para ser sometido a evaluación por el distinguido jurado que tenga(n) a bien designar.

En la ciudad de Caracas a los 18 días del mes de Octubre de 2018.

Atentamente,



Msc. Judilmay M. López B.

C.I.: 16.568.235

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR EMPRESARIAL

Caracas, 04 de Junio de 2017

Señores:

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

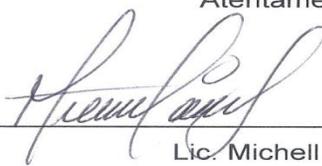
Postgrado en Sistemas de la Calidad

Caracas.-

Nos dirigimos a ustedes para informarles que hemos autorizado a **Magaly Thais Hernández Antillano**, Cédula de Identidad N° **10.633.031**, quién labora en esta organización, a hacer uso de la información proveniente de esta institución, para documentar y soportar los elementos de los distintos análisis estrictamente académicos que conllevarán a la realización del Trabajo Especial de Grado titulado “**Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC)**”, como requisito para optar al Título de Especialista en Sistemas de la Calidad, exigido por la Dirección de Postgrado de Ingeniería de la Universidad Católica Andrés Bello.

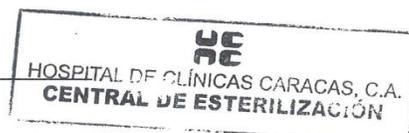
Sin más a que hacer referencia,

Atentamente,



Lic. Michell Arcas

Coordinador Central de Esterilización
Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC)





UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
Urb. Montalbán - La Vega - Apartado 20332
Telf.: (0212) 407-44-44 Fax: 407-43-49

Estudios de Postgrado

ACTA DE EVALUACIÓN DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Nosotros, Profesores JUDILMAY LÓPEZ BARRIOS (Asesor) y MARÍA GONCALVES RODRIGUEZ, designados por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ingeniería a los veinticuatro días del mes de octubre del año dos mil dieciocho, para conocer y evaluar en nuestra condición de jurado del Trabajo Especial de Grado " SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL QUIRÚRGICO REUSABLE DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS CARACAS, C.A (HCC) ", presentado por la ciudadana Hernández Antillano, Magaly Thais, C.I. N°. 10633031, para optar al grado de Especialista en Sistemas de la Calidad .

Declaramos que:

Hemos leído el ejemplar del Trabajo Especial de Grado que nos fue entregado con anterioridad por la Dirección del Programa.

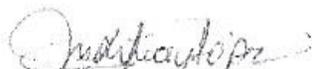
Reunidos a los once días del mes de diciembre del año dos mil dieciocho, en la sede de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello, previa lectura y estudio del mencionado trabajo, hemos decidido convocar al estudiante con el fin de responder las preguntas que le formule el jurado. Hechas por nuestra parte las preguntas y aclaratorias correspondientes, se consideró formalizar el siguiente dictamen:

APROBADO

Hemos acordado calificar el Trabajo Especial de Grado con dieciocho (18) puntos

(Observaciones o declaratoria de recomendación)

En fe de lo cual, nosotros los miembros del jurado designado, firmamos la presente acta en Caracas, a los once días del mes de diciembre del año dos mil dieciocho.


Judilmay Lopez Barrios
C.I.: 10548235


María Góncalves Rodríguez
C.I.: 6849330

DEDICATORIA

Dedico este proyecto a Dios, por haberme dado la vida y permitido llegar hasta este momento tan importante dentro de mi formación profesional.

A mis padres, por ser los pilares fundamentales de mi vida, por su cariño y apoyo incondicional que siempre me han ofrecido.

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la fortaleza y paciencia necesaria para poder culminar este trabajo.

A la Universidad Católica Andrés Bello, por contar con excelentes guías dentro de todo el desarrollo de la carrera.

A la Msc. Judilmay López, mi tutora, por su guía y entrega de conocimientos para el desarrollo de este trabajo.

A la Lic. Michell Arcas por brindarme el apoyo y compartir la información necesaria dentro de su organización para realizar el trabajo.

A mi esposo por su comprensión, apoyo y colaboración durante el desarrollo de mi formación académica.



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
POSTGRADO EN SISTEMA DE LA CALIDAD

**S.G.C. BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN MATERIAL QUIRÚRGICO REUSABLE
DEL HCC**

Autor: Magaly T. Hernández A.
Tutor: Judilmay M. López B.
Caracas, 18 de Octubre de 2018

RESUMEN

La calidad en la prestación de los servicios de salud es sin duda una preocupación medular en la gestión de una institución hospitalaria, no sólo por la aspiración a la mejora de las capacidades de la misma sino sobre todo porque en el eje de todos los procesos se encuentra la vida de los pacientes, por lo que debe evitar el surgimiento de nuevos problemas de salud derivados de su permanencia allí. La Central de Esterilización juega un papel importante en la prevención de las infecciones adquiridas en el hospital, porque las mismas han sido asociadas con una desinfección inapropiada del material reusable. En este sentido surgió el propósito de la presente investigación de tipo campo con modalidad de proyecto factible, la cual consiste en elaborar una propuesta para la implementación de un S.G.C. bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC). Esta investigación determinó la factibilidad de que todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 fueron aplicables al sector empresarial en estudio, además de permitir el fortalecimiento del servicio para mejorar el cuidado del paciente, mantener altos estándares en la práctica médica, proveer un ambiente seguro para el trabajador y una guía para diagnosticar las fortalezas y debilidades organizativas, sirviendo de base para acciones de mejora de los procesos. Igualmente, en el análisis de los resultados se tomaron los elementos comunes de cada modelo de gestión de calidad investigados en el área de salud, lo que permitió la formulación de un sistema de gestión de la calidad para centros de salud de manera integrada.

Palabras Claves: Norma ISO 9001:2015, S.G.C., Calidad, Esterilización, Infecciones, MMQ, Mejora de los Procesos, Productos Sanitarios.

Línea de Investigación: Sistemas de la Calidad.

ÍNDICE

| | |
|--|------------|
| | p.p |
| CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR | ii |
| CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR EMPRESARIAL..... | iii |
| DEDICATORIA..... | iv |
| AGRADECIMIENTO..... | v |
| RESUMEN..... | vi |
| ÍNDICE..... | 7 |
| LISTA DE ABREVIATURAS | 10 |
| LISTA DE CUADROS | 12 |
| LISTA DE FIGURAS | 13 |
| LISTA DE GRÁFICOS..... | 14 |
| INTRODUCCIÓN | 15 |
| CAPÍTULO I: EL PROBLEMA | 20 |
| Planteamiento del Problema | 20 |
| Formulación del Problema..... | 24 |
| Sistematización del Problema..... | 25 |
| Objetivos de la Investigación..... | 25 |
| Objetivo General..... | 25 |
| Objetivos Específicos | 25 |
| Justificación de la Investigación | 26 |
| Alcance y Limitaciones de la Investigación | 32 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO..... | 33 |
| Antecedentes de la Investigación..... | 33 |

| | |
|--|----|
| Antecedentes relacionados con la Investigación | 33 |
| Antecedentes de la Organización | 37 |
| Misión | 39 |
| Visión | 39 |
| Valores Compartidos | 40 |
| Capacidades Organizacionales | 40 |
| Estructura Organizativa | 40 |
| Bases Teóricas..... | 42 |
| Normalización | 42 |
| Familia de Normas ISO 9000..... | 42 |
| Sistemas de Gestión de la Calidad | 43 |
| Sistemas ISO Aplicables en el Sector Salud y Sanitario..... | 44 |
| Sistemas de Gestión de la Calidad y sus Procesos..... | 46 |
| Gestión para el éxito sostenido..... | 47 |
| Contexto actual de la ISO 9001:2015 | 49 |
| Beneficios ISO 9001:2015 | 50 |
| Requisitos de la documentación | 51 |
| Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y para los Productos..... | 52 |
| Información Documentada..... | 54 |
| Principios de la Gestión de la Calidad | 57 |
| Enfoque a procesos | 60 |
| Características de los Procesos | 61 |
| Enfoque basado en riesgos | 62 |

| | |
|--|------------|
| Mejoramiento Continuo..... | 64 |
| Metodología para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 | 65 |
| Bases Legales..... | 70 |
| Glosario de Términos | 75 |
| CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO | 80 |
| Tipo de Investigación | 80 |
| Diseño de la Investigación..... | 82 |
| Población y Muestra..... | 84 |
| Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos..... | 86 |
| Procedimientos de Recolección de Datos | 89 |
| Cronograma de Actividades | 90 |
| Validez y Confiabilidad | 91 |
| Variables y su Operacionalización | 91 |
| Consideraciones Éticas..... | 94 |
| CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS | 95 |
| Análisis y Presentación de los Resultados..... | 95 |
| Análisis Global de los Resultados | 99 |
| CAPÍTULO V: PROPUESTA..... | 109 |
| CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 110 |
| Conclusiones..... | 110 |
| Recomendaciones..... | 112 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 113 |
| ANEXOS..... | 119 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| Abreviatura | Significado |
|--------------------|---|
| ISO | International Organization for Standardization |
| HCC | Hospital de Clínicas Caracas |
| SGC | Sistema de Gestión de la Calidad |
| SS | Sistema de salud |
| OPS | Organización Panamericana de la Salud |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| MPPS | Ministerio del Poder Popular para la Salud |
| FDA | Food and Drugs Administration |
| SAL | Sterility Assurance Level |
| AENOR | Asociación Española de Normalización y Certificación |
| UNE | Una Norma Española |
| SOCIVEES | Sociedad Científica Venezolana en Centrales de Esterilización |
| FONDONORMA | Fondo para la Normalización y Certificación de Calidad |
| SENCAMER | Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos |
| MERCOSUR | Mercado Común del Sur |
| PHVA | Planificar, Hacer, Verificar, Actuar |

| | |
|------|--|
| DAFO | Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades |
| OVS | Observatorio Venezolano de la Salud |
| p. | página |
| pp. | número de página |

LISTA DE CUADROS

| CUADRO | pp. |
|---|-----|
| 1 Procedimientos Generales..... | 67 |
| 2 Cronograma de Actividades..... | 90 |
| 3 Operacionalización de los Objetivos..... | 93 |
| 4 Criterios Nivel de Madurez..... | 97 |
| 5 Cuestionario..... | 98 |
| 6 Total Nivel de Madurez..... | 99 |
| 7 Plan de Gestión/Acción con los Requerimientos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad..... | 105 |

LISTA DE FIGURAS

| FIGURA | | pp. |
|--------|---|-----|
| 1 | Organigrama gerencia de enfermería..... | 41 |
| 2 | Distribución de turnos y personal de la central de esterilización del Hospital de Clínicas Caracas..... | 41 |
| 3 | Modelo de un sistema de gestión de la calidad..... | 47 |
| 4 | Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos..... | 48 |
| 5 | Versión actual de productos y servicios..... | 49 |
| 6 | Beneficios ISO 9001:2015..... | 51 |
| 7 | Pirámide de la documentación ISO 9001:2015..... | 57 |
| 8 | Principios de la gestión de la calidad..... | 59 |
| 9 | Representación esquemática de los elementos de un proceso..... | 60 |
| 10 | Proceso genérico..... | 61 |
| 11 | Gestión del riesgo en ISO 9001:2015..... | 63 |
| 12 | Proceso de gestión del riesgo en ISO 9001:2015..... | 64 |
| 13 | Etapas de la metodología de mejora continua..... | 104 |

LISTA DE GRÁFICOS

| GRÁFICO | pp. |
|-------------------------------|-----|
| 1 Total nivel de madurez..... | 99 |

INTRODUCCIÓN

La forma usual de definir un Sistema de Salud (SS) es identificarlo con los establecimientos de atención médica, siendo que éstos constituyen solo un aspecto de un complejo tramado de elementos que entran a formar parte del modo en que los ciudadanos enfrentan el cuidado, mantenimiento y recuperación de su salud.

Es por esta razón que un Sistema de Salud contiene al menos los siguientes aspectos: **Financiamiento:** el cual identifica, administra y asigna recursos financieros para los gastos que implica su funcionamiento; **Prestación de Servicios:** que obedecen a la manera en que tal sistema ha sido definido y a la forma en que se financia y **Rectoría:** que alude al organismo de orden superior que dicta normas y establece procedimientos acordes con los avances de la ciencia y en concordancia con su legitimidad.

Por ello para las instituciones de salud, dada la complejidad de los procesos que realizan y la alta responsabilidad social de este sector, son necesarios enfoques administrativos que garanticen un alto nivel de calidad y eficiencia de los servicios. Ello está vinculado al cumplimiento del Artículo 3 de la Ley Orgánica de Salud publicada en Gaceta Oficial N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998 que rige todo lo relacionado con la salud en el territorio de la República Bolivariana de Venezuela, y que establece que “en los establecimientos de atención médica se desarrollarán mecanismos de control para garantizar a los usuarios la calidad en la prestación de los servicios, la cual deberá observar criterios de integridad, personalización, continuidad, suficiencia, oportunidad y adecuación a las normas, procedimientos administrativos y prácticas profesionales”.

En un entorno en continuo cambio, la gestión de los riesgos tiene una importancia estratégica como herramienta para alcanzar el éxito sostenido, entendido como el “resultado de la capacidad de una organización para lograr mantener sus objetivos a largo plazo.” (ISO, 9004:2009,1). Para gestionar adecuadamente sus riesgos, las organizaciones deben identificarlos, analizarlos y modificarlos para que satisfagan unos criterios de riesgos previamente establecidos.

La aplicación de los principios y los requisitos de gestión de la calidad Norma ISO 9001:2015 brinda a las organizaciones una herramienta valiosa para gestionar sus procesos, mejorar su desempeño, lograr la satisfacción de todas las partes interesadas y el cumplimiento de la legislación aplicable. Por su parte, la ISO 9004:2009 proporciona orientación para ayudar a conseguir el éxito sostenido, mediante un enfoque de gestión de la calidad. La norma indica que el Sistema de Gestión de la Calidad debe permitir asegurarse de que: se hace un uso eficiente de los recursos, la toma de decisiones se basa en evidencias objetivas y la gestión se orienta a las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Se reconoce que el éxito sostenido está influenciado directamente por el entorno de la organización definido como “la combinación de factores y de condiciones internos y externos, que pueden afectar al logro de los objetivos de una organización y a su comportamiento hacia las partes interesadas.” (ISO, 9004:2009, 1).

Otra tendencia actual es la de integrar en un único sistema de gestión todos los requisitos aplicables a las organizaciones, con vistas a lograr una mayor coherencia y enfoque sistémico en el cumplimiento de la misión y los objetivos (Meizoso y Guerra, 2012). Aplicando este enfoque, se ha demostrado la existencia de una total compatibilidad entre los requisitos de gestión de la calidad, el control interno y la gestión de los riesgos, lo que

permite establecer una plataforma común para el logro del éxito sostenido (Guerra, 2012).

El desafío consiste en superar la tentación autocrática y desplegar un modelo de gestión participativo que otorgue un lugar más protagónico a los empleados, profesionales de la salud y a los procesos que interactúan en las instituciones hospitalarias, con la finalidad de disminuir los riesgos asociados a la detección de desviaciones y garantizar las herramientas para la trazabilidad logrando la satisfacción del cliente.

En este contexto las Centrales de Esterilización representan áreas claves dentro de las instituciones hospitalarias, ya que son las unidades que reciben, acondicionan, procesan, controlan y distribuyen textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente.

El instrumental quirúrgico reusable es considerado como material crítico por el elevado riesgo de infección inherente a su utilización (Clasificación de Spaulding, 1961). Si el personal hospitalario y médico utilizan un instrumental quirúrgico que no ha pasado por el proceso de desinfección o esterilización estarían facilitando la transmisión de microorganismos patógenos que pueden fomentar la aparición de infecciones intrahospitalarias.

Con la esterilización se persigue romper la cadena de transmisión de la infección entre los pacientes que han sido operados con el mismo material quirúrgico. La utilización del instrumental reusable en procedimientos como la cura de heridas o la fijación de catéteres y el crecimiento del número de

intervenciones quirúrgicas realizadas en diversos centros (hospitales, clínicas privadas, consultas o centros de atención primarias) hacen obligatoria la presencia de profesionales especializados en el área y la actualización de los procesos que aquí interactúan para proporcionar servicios de calidad que satisfagan las necesidades de los clientes.

En el Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se focaliza la planificación y el liderazgo; hace énfasis especial para que una organización pueda adoptar el enfoque basado en procesos; está orientada hacia un enfoque preventivo que se acentúa con los aspectos referidos a la gestión del riesgo, donde se deberá incluir métodos o procedimientos para la evaluación, administración, eliminación y/o minimización de los riesgos; se aprecia el cambio en la sustitución de términos “documento” y “registros” por el genérico “información documentada”. Asimismo, el antes denominado “cliente” pasa a ser “la parte interesada” haciendo referencia al nuevo enfoque de excelencia como modelo potente en muchas empresas actuales; aumento de acciones preventivas pero al más alto nivel, entre otros cambios.

Por esta razón, la presente investigación estará enfocada en elaborar una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) teniendo como finalidad poder ofrecer a la institución una metodología que le permita lograr la mejora continua de sus procesos.

A continuación se presenta la forma en que se encuentra estructurada la investigación para responder a las expectativas antes mencionadas:

Capítulo I. El Problema: Comprende el planteamiento del problema, la formulación del problema, la sistematización del problema, los objetivos de la investigación, la justificación que avala la realización de este trabajo, el alcance y las limitaciones presentadas para el desarrollo del mismo.

Capítulo II. Marco Teórico: Establece los antecedentes de la investigación, así como las bases teóricas y legales y el glosarios de términos para el sustento de la investigación.

Capítulo III. Marco Metodológico: Presenta el tipo y diseño de la investigación, población y muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos, procedimiento de recolección de datos, operacionalización de los objetivos y consideraciones éticas.

Capítulo IV. Análisis de los Datos: Contiene el análisis de los datos obtenidos del diagnóstico realizado y los resultados logrados mediante la utilización de las técnicas de procesamiento y análisis.

Capítulo V. Propuesta: Tiene como finalidad poder ofrecer a la institución una metodología que le permita lograr la mejora continua de sus procesos.

Capítulo VI. Conclusiones y Recomendaciones: Contiene las conclusiones en función de los objetivos de la investigación, así como las recomendaciones generadas de la experiencia y conocimientos adquiridos durante el desarrollo del estudio.

Por último se presentan las referencias bibliográficas y los anexos.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

En términos generales el problema es un asunto que requiere de alguna solución. Para Arias (2006) "...un problema de investigación es una pregunta o interrogante sobre algo que no se sabe o desconoce y cuya solución es la respuesta o el nuevo conocimiento obtenido mediante el proceso investigativo." (p. 39).

A continuación se presenta el planteamiento del problema que consiste en la descripción de manera amplia la situación a estudiar, ubicándola en un contexto que permita comprender su origen, relaciones e incógnitas a responder y la formulación del problema es la concreción del planteamiento en una pregunta precisa y delimitada en cuanto a espacio, tiempo y población.

Planteamiento del Problema

Para cualquier empresa u organización es indispensable contar con sistemas que demuestren que el producto o servicio final es de calidad, ello es de particular importancia en el sector salud, donde el eje de todos los procesos se encuentra la vida de los pacientes y el evitar el surgimiento de nuevos problemas de salud derivados de la permanencia de estos en los centros hospitalarios.

El Aseguramiento de la Calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad, es decir, significa demostrar que el producto realizado efectivamente la posea.

Para este sector es de relevancia contar con los Sistemas de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, los cuales son genéricos y pueden ser aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y productos suministrado. Se podrán establecer normas y procedimientos beneficiosos en todas las etapas de producción del producto estéril que están directamente relacionados con el suministro de material a los quirófanos, su implicación en la disminución de costes, al mismo tiempo que proporcionar la más alta calidad en la atención dada a los pacientes.

La esterilización es uno de los métodos más importantes que garantizan la seguridad del paciente y necesita una estrecha colaboración entre todos los miembros del equipo médico-quirúrgico, incluyendo el personal de la Central de Esterilización conformado por profesionales en el área de Enfermería y con experiencia previa, por lo que es indispensable contar con sistemas y procedimientos que demuestren que el producto o servicio final ofrecido es de calidad.

El Sistema de Gestión de la Calidad que fue propuesto proporciona beneficios expresados en la optimización de los procesos de la Central de Esterilización, así como también, determina los factores que podrían causar que estos procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

De igual manera, estos beneficios se extenderán a los procesos de las áreas de Administración y Finanzas, Costos y Presupuestos, Logística y Distribución, Tecnología, Procesos y Compras que intervienen directa o indirectamente con ella serán lo que repercutirá en la calidad del servicio prestado, mediante el seguimiento y evaluación de los procedimientos

aplicados para la consecución de los objetivos, a fin de mejorar la calidad, el control de la gestión, la satisfacción y la respuesta a los clientes internos y externos en forma oportuna y eficiente para el beneficio de toda la institución.

En este mismo orden de ideas Vilapriño (2011) destaca que:

En una institución hospitalaria es necesario que todo producto sanitario y material usado para el tratamiento de los pacientes sea absolutamente seguro en su uso, el riesgo de contagio de enfermedades debe mantenerse lo más bajo posible. (p. 3).

Las Centrales de Esterilización como productores de material estéril de las instituciones hospitalarias, están sometidos a diferentes normas y leyes que garantizan la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria. Se debe garantizar la seguridad y efectividad del proceso de esterilización, mediante el control de la calidad de los procedimientos y la validación de procesos. Otros elementos a introducir son la trazabilidad, la gestión y análisis de efectos adversos por productos de las centrales.

La Sociedad Científica Venezolana en Centrales de Esterilización (2016) enfatiza que:

A mediados del año 2016 se comenzó con la elaboración de las Normas de Buenas Prácticas en Esterilización, manual que se comenzó con el soporte técnico de FONDONORMA, donde se espera que para el primer trimestre del 2016 se esté ofertando para una discusión pública y de ser aprobada pasaría a ser una norma de obligatoriedad nacional. (p.3).

Con ello se daría un gran paso en los avances que se requieren y necesitan para que Venezuela pueda medirse en sistemas de calidad con países hermanos donde esto tiene varios años de adelanto, tales como Colombia, Chile, Perú, Brasil y hasta Argentina, donde estos últimos, tienen las centrales de esterilización a cargo de Farmacéuticos y donde existe el

postgrado para estos profesionales y Venezuela carece de una normativa que los sustente.

La creación del Manual de Esterilización para Centros de Salud, responde para la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2008), “a una necesidad expresada de los países, conscientes de que solo el seguimiento estricto de las guías de desinfección y esterilización pueden garantizar el uso seguro del instrumental médico-quirúrgico, invasivo y no invasivo”. (p. iii). Así esta publicación tiene como propósito facilitar la aplicación uniforme de prácticas para asegurar la correcta esterilización de aquellos materiales y equipos. Está dirigida al personal técnico responsable de estos procesos y así garantizar la prevenciones de infecciones intrahospitalarias.

La aplicación de la Norma de Gestión de la Calidad ISO 9001-2015 constituye para el sector salud una vía de reducir costos, mejorar sus servicios y procesos, identificar los riesgos y la manera de cómo mitigarlos, obteniendo así un mayor rendimiento, tomando en consideración que la calidad es un factor clave para su competitividad y desarrollo.

La Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable tiene como objetivo, garantizar el proceso del producto estéril, tratado de forma cuidadosa en cada paso, junto con la implementación y seguimiento de un programa de control de calidad actualizado de forma permanente.

En este contexto se evidencia que la Directiva del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) conjuntamente con el personal de la Central de Esterilización preocupados por mantener un nivel de calidad óptimo, siendo un área de apoyo pero clave porque actúa directamente sobre la producción y suministro de material/instrumental estéril a los quirófanos, garantizando la seguridad de los pacientes, manifestó la necesidad de adoptar una

metodología de calidad para darle continuidad a sus procesos y mitigar los riesgos en los cuales pueda estar inmersa. En la actualidad carecen de una metodología de calidad que permita el cumplimiento de sus procesos, un mecanismo formal que proporcione una guía para la institución en el establecimiento de procesos efectivos de seguimiento y satisfacción de sus clientes y proveedores, lograr anticiparse a aquellos factores que puedan desviar de lo previsto el funcionamiento de los procesos, contar con el compromiso y entusiasmo de sus empleados, además de satisfacer la rentabilidad buscada por los accionistas de la misma.

En línea con lo anteriormente expuesto, se consideró de importancia la presente investigación, la cual tiene como propósito elaborar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, el cual proporcionará una plataforma para desarrollar dentro de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas, Caracas, C.A. (HCC) una serie de procesos, actividades y procedimientos encaminados a lograr que las características del servicio ofrecido cumpla continuamente con los requisitos y expectativas del cliente, garantizando la calidad de los servicios prestados, además de sus proveedores, empleados y accionistas.

Formulación del Problema

Por lo expuesto anteriormente, surge la siguiente interrogante a responder en la presente investigación:

¿Se dispone de un Sistema de Gestión de la Calidad acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A (HCC)?

Sistematización del Problema

1. ¿Qué incidencia tiene el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015 en la Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC)?
2. ¿Cuáles son los documentos necesarios para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015?
3. ¿De qué manera se determinan y gestionan los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015 para alcanzar resultados eficientes?
4. ¿De qué modo la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad puede ser la alternativa a los problemas de calidad que puedan presentarse en la Central de Esterilización, así como el seguimiento de una metodología para darle continuidad a sus procesos?

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC).

Objetivos Específicos

1. Realizar un diagnóstico que establezca el nivel de madurez actual de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) en lo que respecta al

cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015.

2. Ejecutar un plan de actividades con la documentación necesaria para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015.
3. Establecer la metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015.
4. Desarrollar un plan de gestión/acción con los requerimientos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC).

Justificación de la Investigación

Para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) la verdadera importancia de su talento humano se encuentra en la habilidad de éstos para responder favorablemente y con voluntad a los objetivos del desempeño y las oportunidades, y en estos esfuerzos obtener satisfacción, tanto por cumplir con el trabajo como por encontrarse en el ambiente del mismo. Esto requiere que personal calificado, con la combinación correcta de conocimientos y habilidades, se encuentren en el lugar y en el momento preciso para desempeñar actividades específicas.

Los recursos materiales (insumos, inmuebles, maquinarias, instrumentos y herramientas, tecnologías, entre otros) con los que cuenta, también son de vital importancia, porque van a permitir que el personal desarrolle su trabajo en la Central de Esterilización ejecutando las operaciones necesarias para la producción del bien o servicio que esta

ofrece, por lo que contribuyen en gran medida al óptimo funcionamiento de la misma.

Dirigir estrategias para la reducción de incidencias sobre el material quirúrgico, fomentar el trabajo en equipo, mejorar las relaciones positivas y la comunicación entre los distintos departamentos, asegurando el cumplimiento de normas basadas en la evidencia científica, es el plan de trabajo de la Central de Esterilización.

La Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) tiene una gran responsabilidad dentro del funcionamiento seguro dentro de la institución, requiere de unos estándares de trabajo altos y deben contar con el compromiso incuestionable de la directiva y profesionales que allí laboran para su óptimo funcionamiento, debe garantizar que los elementos que distribuyen cumplieron con todos los pasos del proceso de esterilización, validación y que la certificación física, química y biológica se cumplió de manera conforme.

El servicio que brinda la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), como proveedor interno de productos estériles, deberá adoptar un sistema de garantía de calidad de la producción equivalente a las que las normativas internacionales exigen al resto de los proveedores.

Como parte del marco normativo internacional que rigen los procedimientos y riesgos que conlleva el establecimiento y funcionamiento de una Central de Esterilización en una institución hospitalaria se citan:

- **OPS (Organización Panamericana de la Salud).** Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Manual de Esterilización para Centros de Salud. 2008. Este manual fue elaborado con el

propósito de informar al personal de salud acerca de los protocolos y procedimientos simples desarrollados para prevenir infecciones intrahospitalarias dentro y desde la Central de Esterilización.

- **FDA (Food and Drugs Administration).** Agencia reguladora estadounidense, que exige que cada método de esterilización debe documentar y certificar que la probabilidad de encontrar un artículo no estéril es menor que una en un millón.
- **AENOR: ISO 14971:2012.** Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos. Esta norma internacional especifica un proceso para que un fabricante identifique los peligros asociados con los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para realizar el seguimiento de la eficacia de los controles.
- **AENOR. UNE-EN ISO 14160-2011.** Esterilización de Productos para la Salud. Esta norma internacional especifica los requisitos para la caracterización de un agente esterilizante químico líquido y para el desarrollo, validación, control y monitorización del proceso de esterilización mediante agentes esterilizantes químicos líquidos de productos sanitarios para un solo uso que incorporen, total o parcialmente, materias de origen animal.
- **AENOR. UNE EN ISO 11140-1.** Esterilización de Productos para Atención Sanitaria. Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización.
- **ISO 13485:2012.** Sistemas de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos. Especifica los requisitos de un sistema de gestión de la

calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.

- **UNE-EN ISO 15225:2016.** Estructura de los Datos de Nomenclatura para Productos Sanitarios. Especifica las reglas y directrices para una estructura de datos de nomenclatura de productos sanitarios para facilitar la cooperación y el intercambio de datos utilizados por organismos reglamentarios a un nivel internacional entre las partes interesadas, por ejemplo autoridades reglamentarias, fabricantes, proveedores, prestadores de servicios médicos y usuarios finales.

Los principios para el establecimiento de programas reguladores nacionales en materia de esterilización de material quirúrgico reusable requiere la inclusión y la aplicación de normas internacionales de seguridad y eficacia, la utilización de un enfoque de sistemas de gestión de la calidad para la esterilización de este tipo de materiales y la adopción de normas y prácticas armonizadas internacionalmente.

A solicitud de la Sociedad Científica Venezolana de Centrales de Esterilización (SOCIVEES), fue desarrollada la **Norma Técnica FONDONORMA NTF 4052:2016** “Dispositivos médicos. Gestión de Buenas Prácticas de Esterilización en Centros de Salud”, primera norma de este tipo que se aprueba en el país. El reto es que esta Norma de Asociación se convierta en Norma Nacional y los requisitos contemplados en ella se cumplan en todas las etapas del proceso de esterilización de los dispositivos médicos en los centros de salud para evitar complicaciones, algunas veces

mortales ocasionadas por infecciones en quirófano, producto de prácticas incorrectas de esterilización.

La **Norma Venezolana Covenin 2843-91** hace referencia a la Esterilización con Óxido de Etileno. Establece los lineamientos a seguir por el personal médico, de enfermería, paramédico, así como por el personal de la industria que utilizan el óxido de etileno como elemento esterilizante de productos médico-quirúrgicos, los cuales comprenden la implementación de técnicas, conocimientos, selección de equipos y procedimientos apropiados para su aplicación, que garanticen su efectividad como método de control de infecciones en clínicas y hospitales tanto públicos como privados.

La **Ley Orgánica de Salud Pública (1998)** hacen mención a todo lo relacionado con la salud y establece el Principio de Calidad como uno de los más importantes, además del **Código de Deontología Médica (1985)** que establece el código de comportamiento médico aceptado por todos sus miembros.

Según la Resolución DM/075 Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.147 del 10/06/2009, el Ministerio de Industrias Ligeras y Comercio le retira a FONDONORMA la denominación de Organismo Nacional de Normalización, quedando Venezuela fuera hasta la presente fecha de pertenecer a los miembros de la ISO. Se designa a SENCAMER como Organismo Coordinador del Proceso de Elaboración de Normas Nacionales de Calidad de Productos y Servicios.

Para Guerra (2017), en los Países de MERCOSUR, Estados Unidos y otras regiones, la evaluación de los productos médicos incluye requisitos de Sistemas de Gestión de la Calidad, basados en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (MERCOSUR, 2011) por parte de las

empresas suministradoras, como forma de garantizar la calidad del proceso y el control de los factores de riesgo a la salud del cliente.

En este contexto, la carencia de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 dentro de una institución hospitalaria genera un mayor esfuerzo en la planificación, el control de los procesos, reconocimiento de los riesgos y llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan, la toma de decisiones, déficit de personal capacitado, generación de documentación obsoleta, retraso en el logro de los objetivos establecidos, entre otros.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2015 va necesariamente unida en el ámbito sanitario a la adecuada y sistemática gestión del conocimiento que constituye el objetivo de las instituciones hospitalarias. Por tanto, de una correcta gestión de información y del conocimiento depende, en gran parte, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Son dos componentes que se condicionan mutuamente y forman parte de un mismo proceso, cuyo objetivo es el progreso de la institución.

En consideración con lo anteriormente expuesto surge la justificación del estudio en referencia, en virtud de que se visualiza la necesidad de plantear una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, la cual incidirá de manera positiva en la optimización de los procesos, gestionar los riesgos a los que se enfrentan, su interacción con otros de la institución, así como también establecer adecuadamente las funciones y responsabilidades del personal que labora de manera directa e indirecta con el área, contribuyendo con ello al logro de los objetivos estratégicos que tiene planteada la institución.

Alcance y Limitaciones de la Investigación

La presente investigación se basó en la realización de un diagnóstico que estableció el nivel de madurez actual de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), ubicada en el Edificio Hospital de Clínicas Caracas, Av. Panteón con Av. Alameda, Urb. San Bernardino, Caracas, Distrito Capital, en base al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para determinar la metodología adecuada y lograr identificar los procesos necesarios a fin de elaborar un plan para la documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los servicios que presta la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) incluyendo todos los procesos que son necesarios para la prestación del servicio.

La información extraída de la institución fue suministrada, revisada y aprobada por el Coordinador de la Central de Esterilización, manejando adecuadamente la que considere sea sensible o confidencial para la misma.

En esta investigación solo se realizó la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, la cual quedará como base para futuros trabajos de investigación. No contempla la implementación del Sistema Integrado de Gestión para la Salud, ya que ello dependerá de la consideración del centro hospitalario objeto de estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Una vez identificado claramente el problema a abordar y la metodología a seguir en la presente investigación, se hace necesario establecer el marco teórico, que podemos definirlo como un conjunto de afirmaciones categóricas vinculadas a las bases teóricas las cuales ratifican o rectifican el sustento de las aseveraciones funcionales en la investigación a desarrollar sobre un tema de especialidad o interés. Según Ballestrini (2006) “es el resultado de la selección de aquellos aspectos más relacionados del cuerpo teórico epistemológico que se asume, referidos al tema específico elegido para su estudio.” (p. 91).

Antecedentes de la Investigación

Los antecedentes son todas aquellas investigaciones que se han hecho sobre el tema y que sirven para alcanzar, juzgar e interpretar los datos e información obtenida en la investigación. En tal sentido Tamayo y Tamayo, M. (1998) señala “en los antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación.” (p. 73).

Antecedentes relacionados con la Investigación

Torres y Lavayen (2017), **Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la Ciudad de Guayaquil**. Proyecto de Titulación para optar al Título de Ingeniero Industrial en la Universidad Politécnica Salesiana de Ecuador. El

objetivo general de la investigación fue diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para una Empresa Textil en la ciudad de Guayaquil que permita el mejoramiento de su productividad y la satisfacción de las expectativas del cliente mediante el compromiso de la organización. Esta investigación se realizó bajo la modalidad de investigación de tipo descriptiva. Se evidenció mediante la identificación de los procesos organizacionales que actualmente no disponen con un Sistema de Gestión de la Calidad, es por ello que se considera como una necesidad la implantación del Manual de Calidad mas no como un requisito de acuerdo a la versión vigente (2015), el cual permite mejorar los procesos existentes con los requisitos establecidos por la normativa. A partir de la metodología de Manual de Calidad, se pretende integrar los Sistemas de Gestión de Calidad en el contexto organizacional en la Empresa Disex C.A. siendo una guía para todos los procesos en base al diagnóstico de la situación actual de la organización, la cual permite conocer el funcionamiento y desempeño de la misma. La investigación contribuyó a presentar una guía para poder identificar los principales procesos de la organización partiendo del diagnóstico de la situación actual de la misma.

Auquillas (2016), **Proyecto de Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa Flexiplast S.A bajo la Norma ISO 9001:2015**. Trabajo presentado como requisito para la obtención del Grado de Magister en Sistemas de Gestión Integral de la Universidad Central del Ecuador. El objetivo general de esta investigación fue diseñar un Plan de Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 para asegurar la sostenibilidad a largo plazo del sistema considerando la estrategia y situación real de la organización. La metodología aplicada en esta investigación consistió básicamente en un diagnóstico inicial de la empresa, evaluación de su estrategia, identificación de los riesgos del sistema y procesos, determinación del plan de contingencia, determinación de necesidades de cambios en la documentación del sistema, capacitar y

concienciar al personal en el nuevo enfoque de la norma y los cambios aplicados al sistema de gestión y la planificación de una auditoría del sistema en base a cambios recomendados y revisión gerencial. Se concluyó que el sistema de gestión de la calidad de Flexiplast no se ha logrado consolidar con el tiempo; la propuesta del plan de mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 ha logrado identificar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión versión 2008; se ha podido identificar los riesgos de los procesos y el sistema considerando varios factores como el contexto, partes interesadas y productos, así como definir acciones para tratar dichos riesgos; se logró la participación de los líderes de proceso en el descubrimiento del estado real de su proceso, etc. El aporte más importante a esta investigación consistió en la identificación de las fortalezas y oportunidades que presenta la organización así como también, reconocer los riesgos de los procesos y definir que acciones tomar para abordarlos.

Portero (2017), **Sistema de Gestión de Calidad en el Área Quirúrgica del Hospital Básico San Andrés de la Ciudad de Ambato, basado en la Norma ISO 9001:2015**. Proyecto de Trabajo de Graduación, modalidad: Proyecto de Investigación para la obtención del Título de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización. El objetivo general de la investigación es plantear un Sistema de Gestión de Calidad en el área quirúrgica del Hospital Básico “San Andrés” de la ciudad de Ambato, basado en la Norma ISO 9001:2015. La modalidad de la investigación fue de tipo aplicada, bibliográfica-documental y de campo. Se logró analizar los distintos procesos internos que se realizan dentro del Hospital Básico “San Andrés”, especialmente del área quirúrgica, donde se concentra toda la atención médica de alta rigurosidad; la estandarización de todos y cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro de la unidad o área quirúrgica, de tal forma que se cumplió con todos y cada uno de los requisitos que la Norma ISO 9001:2015 exige, se elaboró el sistema de gestión de calidad para el

Hospital Básico “San Andrés”, bajo las exigencias de la Norma ISO 9001:2015, introduciendo desde su mapa de procesos internos pasando por la misión, visión y política de calidad hasta el manual de calidad y procesos. La investigación proporcionó información de relevancia en cuanto al desarrollo del mapa de procesos, procedimientos y las actividades que desencadenan cada uno.

Huamaní y Armaulí (2017), **Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015 en una Droguería de Dispositivos Médicos**. Tesis para optar al Título Profesional de Químico Farmacéutico en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. El objetivo general de esta investigación fue diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad para una droguería de dispositivos médicos según la Norma ISO 9001:2015 y realizar el seguimiento de su eficacia y efectividad, hasta la etapa de pre-auditoría de certificación. Esta investigación se fundamentó en el estudio descriptivo-transversal prospectivo de una droguería dedicada a la importación y comercialización de dispositivos médicos. Se determinaron las etapas de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015 siguiendo como estructura los requisitos de la norma; se propuso un programa de capacitación al personal de la Droguería sobre cómo adoptar la Norma ISO 9001:2015, dando como resultado la designación de responsabilidades y funciones entre el personal para elaborar, implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad; se determina que las auditorías internas serán métodos de seguimiento y evaluación de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad para asegurar que los procedimientos se ejecutan como lo planificado y se cumple con los requerimientos de los clientes. Este estudio permitió determinar la importancia de la ejecución de las auditorías internas como mecanismo de apoyo al sistema de gestión de calidad.

Carrero y Vásquez (2016), **Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Clínicos Privados en Venezuela, bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012**. Trabajo Especial de Grado para optar al Título de Magister en Sistemas de la Calidad en la Universidad Católica Andrés Bello. El objetivo general de esta investigación fue proponer un Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios Clínicos Privados en Venezuela bajo la Norma ISO 15189:2012. Esta investigación se realizó bajo la modalidad de proyecto factible apoyado en una investigación documental, de campo descriptivo. Se concluyó que la implementación de sistemas de gestión de la calidad dando conformidad a normas como ISO 9001:2008 en los laboratorios clínicos ha conferido un valor agregado de confiabilidad y por lo tanto un aporte muy significativo a la seguridad del paciente. Si bien la norma ISO 9001:2008 es una norma de certificación y la ISO 15189:2012 es una norma de acreditación, las dos en su momento, y en donde han sido implantadas han generado memoria institucional, una transformación de la cultura centrada en la ejecución de lo correcto, en el control y el seguimiento, en la necesidad de la evidencia y la importancia del registro. El aporte fundamental a la presente investigación fue demostrar que las organizaciones sin sistemas de gestión de la calidad ni certificaciones presentan grandes diferencias en la gestión de sus procesos.

Antecedentes de la Organización

El Hospital de Clínicas Caracas es una Institución Médico-Asistencial Privada ubicada en la parte Norte de la Ciudad de Caracas con frentes a las Avenidas Panteón y Alameda de la Urbanización San Bernardino, Jurisdicción de las Parroquias San José y Candelaria del Departamento Libertador del Distrito Federal.

Para agosto de 2009 contaba con una plantilla de personal de 2.116 empleados, que se fue disminuyendo progresivamente mediante una política de racionalización y reducción programada de personal hasta 1.658 en abril de 2013. Nuevas regulaciones laborales hicieron imposible una mayor disminución, y por el contrario, fue necesario contratar personal adicional, para cubrir turnos, con el consecuente aumento de la plantilla a alrededor de 1.760 (1.765 en diciembre de 2013 y a 1.762 en abril de 2014).

El objetivo de la compañía para el mes de Febrero del año 1977, de acuerdo a lo establecido en sus Estatutos, comprendía:

1. Planificación, construcción, equipamiento y posterior administración, uso y disfrute de un Hospital Policlínico para prestar, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, Servicios Médicos, Odontológicos y otros relacionados con la Salud Humana.
2. Contribuir a la restauración y recuperación de la salud de la comunidad servida, suministrando cuidados de salud a nivel de eficiencia y excelencia.
3. Proveer programas de educación continua para la preparación y capacitación del personal, orientados a satisfacer las necesidades de salud de la comunidad.
4. Participar en los programas de investigación Biomédica y materias Técnico-Administrativas, tendientes a la constante mejora del tipo y calidad de los servicios de salud disponibles para la comunidad.

Se ha insistido en medidas de control de calidad, que aunque sencillas y fáciles de implementar, han redundado en una mayor calidad del servicio y atención que se le ofrece a los pacientes, como la política de lavado de manos, correcta identificación de pacientes, correcta identificación de tipo y sitio de intervenciones, prevención de riesgo de caídas, control de

medicamentos de alto riesgo y prevención de infecciones con una política de mucho cuidado en el manejo de catéteres venosos centrales, sondas urinarias y tubos de respiradores para una efectiva disminución de las tasas de infección intrahospitalaria.

El Hospital de Clínicas Caracas pasa de ser un hospital técnicamente quebrado, con una amenaza de embargo inminente, a lo que es la institución actualmente: ubicada entre los líderes del sector, con un nivel de ocupación superior al 80% (rango adecuado para una operatividad que no sacrifique la calidad del servicio). Hoy es una empresa competitiva, con una visión tecnológica de vanguardia, bajo nivel de endeudamiento, ambicioso programa de inversiones, una amplia cartera de clientes y un compromiso incuestionable de excelencia en la prestación de servicios de salud.

Misión

Ofrecer de manera integrada y socialmente responsable, los más avanzados servicios de salud, junto con la incorporación de novedosas tecnologías y procesos de investigación científica; a la par de criterios de optimización gerencial y empresarial.

Visión

Ser la empresa privada de salud más importante del país, pioneros en innovación, investigación y avances científicos y tecnológicos, en búsqueda permanente de la excelencia para satisfacer a clientes, pacientes, socios y relacionados; con el mayor reconocimiento por parte de sus colaboradores y manteniendo los más altos indicadores de gestión de calidad.

Valores Compartidos

Es un proyecto común de gestión, en el cual compartimos criterios de ética, honestidad, respeto y solidaridad; y nos une el sentido de pertenencia, compañerismo y vocación de servicio, tanto al cliente interno como al externo.

Capacidades Organizacionales

- La más alta calidad de servicio asistencial, innovadores tratamientos médico – quirúrgicos, y reconocida capacidad en investigación científica en el área asistencial.
- La mayor capacidad de respuesta ante variaciones del entorno para continuar ofreciendo un óptimo servicio en salud.
- La mejor y más alta funcionalidad integrada de las ingenierías como apoyo, soporte y vehículo para el servicio y para la administración.
- La más transparente, sólida, y eficiente gestión de recursos materiales y financieros que consoliden nuestra gestión.

Estructura Organizativa

A continuación se presenta la Estructura Organizativa de la Dirección Médica del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) donde se encuentra ubicada la Coordinación de la Central de Esterilización. (ver Figura 1)

Igualmente, se presenta la Distribución de Turnos del Personal adscrito a la Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (ver Figura 2).

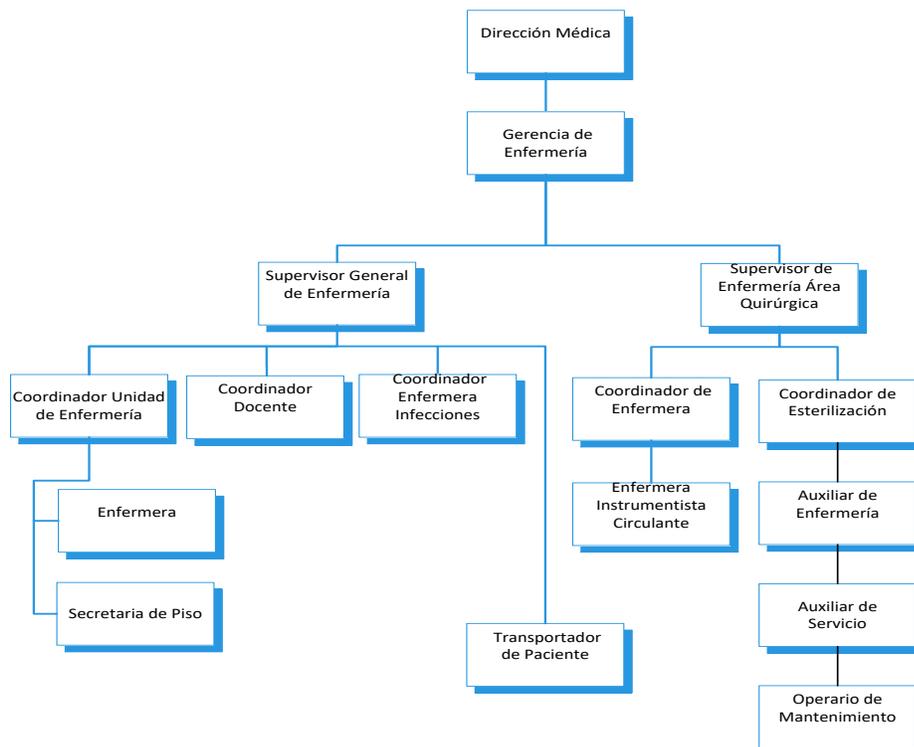


Figura 1. Organigrama gerencia de enfermería. Elaborado con datos tomados de “Inducción Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas” (p. 4), 2017, Caracas.



Figura 2. Distribución de turnos y personal de la central de esterilización del hospital de clínicas caracas. Elaborado con datos tomados de “Inducción Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas” (p. 5), 2017, Caracas.

Bases Teóricas

Normalización

La normalización es una actividad que consiste en elaborar, difundir y aplicar normas. Por tanto, ofrece soluciones a situaciones repetitivas, sobre todo en el ámbito de las ciencias, la técnica y la economía, con el objeto de unificar criterios y utilizar un lenguaje común en cada campo concreto.

Esta brinda a la sociedad importantes beneficios, ya que facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, protegiendo la salud y el medio ambiente, previniendo los obstáculos al comercio y facilitando la cooperación tecnológica.

Como proceso sistemático, necesita de la aplicación de las normas que establece la International Organization for Standardization (ISO).

Familia de Normas ISO 9000

Para Pulido (2010), actualmente, “la familia de Normas ISO 9000 la constituyen cuatro normas, que se elaboran para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.”

Estas normas son:

- **Norma ISO 9000:** describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- **Norma ISO 9001:** especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan

los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

- **Norma ISO 9004:** proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Norma ISO 19011:** proporciona orientación relativa a las auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental.

Sistemas de Gestión de la Calidad

“La Norma Internacional ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad “ (ISO, 2015).

Esta norma internacional es aplicable a:

- **Las organizaciones:** que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad y la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos.
- **Los usuarios de los productos:** aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (proveedores, clientes, entes reguladores, entre otros). Todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan, auditan el Sistema de Gestión de la Calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001 (auditores, entes reguladores, organismos de certificación, entre otros). Todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan información sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización.

- **Aquellos quienes desarrollan normas relacionadas:** los Sistemas de Gestión de la Calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Sistemas ISO Aplicables en el Sector Salud y Sanitario

En el sector salud y sanitario se pueden encontrar un gran número de normas, muchas veces desconocidas tanto por los profesionales del sector como por los usuarios.

A modo de ejemplo, vamos a nombrar algunas de estas normas relacionadas directamente con diferentes actividades que se realizan en el ámbito sanitario:

- **ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios.** Proporciona un marco eficaz para satisfacer las necesidades integrales de un sistema de gestión de calidad de los productos sanitarios que permite a los fabricantes y proveedores de servicios cumplir y demostrar su conformidad con los requisitos reglamentarios.
- **ISO 14001:2004 Sistema de Gestión Ambiental.** Ayuda a las organizaciones a identificar, priorizar y gestionar los riesgos ambientales, como parte de sus prácticas de negocios habituales.

- **ISO 45001:2018 Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.** Proporciona un marco de referencia para gestionar los riesgos y las oportunidades para la seguridad y salud en el trabajo.
- **ISO 15189 Requisitos de Acreditación de Laboratorios Clínicos:** Proporciona todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que: disponen de un sistema de gestión de la calidad, son técnicamente competentes y capaces de producir resultados técnicamente válidos.

La Norma UNE es una norma realizada por AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) en España, en este caso es AENOR quien está acreditada para normalizar. Dentro de este grupo se pueden encontrar las siguientes:

- **UNE-ENV 12017:1998 Informática Médica.** Vocabulario de informática médica.
- **UNE 66924:2002 Sistemas de Gestión de la Calidad en Organizaciones Sanitarias.**
- **UNE-CR 14060:2001 Trazabilidad de Productos Sanitarios.**
- **UNE-EN 550:1995 Esterilización de Productos Sanitarios.** Validación y Control de Rutina de la Esterilización por Óxido de Etileno.
- **UNE-EN 554:1995 Esterilización de Productos Sanitarios.** Validación y Control de la Rutina de la Esterilización por Vapor de Agua.
- **UNE-EN 928:1996 Sistemas de Diagnóstico In Vitro.** Directrices para la aplicación de las Normas EN 29001 y En 46001 y de las Normas EN 29002 y EN 46002 a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

- **UNE-EN 1789/A1:2003 Vehículos de Transporte Sanitario y sus Equipos.** Ambulancias de carreteras.

Sistemas de Gestión de la Calidad y sus Procesos

De acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la institución, y debe:

- Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos, entre otros.

En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto o servicio, dado que las necesidades y expectativas de este son cambiantes debido a las presiones competitivas,

avances tecnológicos, economía, entre otros, por lo cual, las organizaciones deben mejorar sus productos y servicios continuamente. (ver Figura 3)

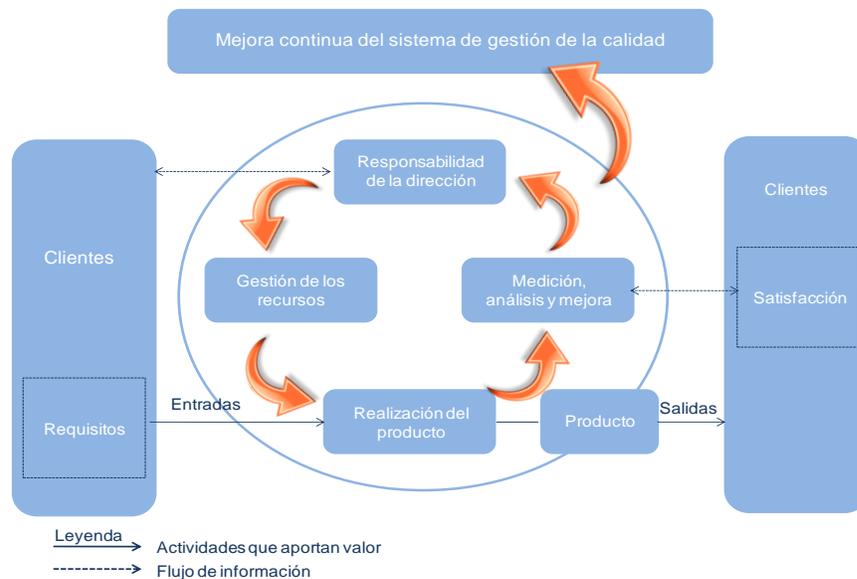


Figura 3. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Elaborado con datos tomados de "Fondonorma-Sistema de Gestión de la Calidad" (p. vii), 2012, Caracas.

Gestión para el éxito sostenido

De acuerdo con la información que aporta la ISO, el éxito sostenido de una organización se logra por su capacidad para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

La implantación conjunta de la ISO 9004 con la 9001 tiene muchos beneficios, no solo para la organización sino también para el mercado y los clientes. Dentro de estos beneficios encontramos que, los resultados de las operaciones registran una mejora notable ya que la norma permite a las organizaciones obtener respuestas más flexibles y rápidas y a su vez, les da capacidad de adaptación a las nuevas necesidades del mercado y a las posibles oportunidades que van apareciendo.

Desde la parte de los clientes, los beneficios también se hacen notar rápidamente, la organización tiene más poder de comunicación externa, se establecen nuevos canales de comunicación con los clientes y con los proveedores, se suele registrar una reducción del impacto medioambiental, lo que ayuda a reforzarla imagen de la organización que cumple eficazmente con la legislación y se ve comprometida con la sociedad. La fidelización de los clientes crece ya que los productos y servicios recibidos tienen más calidad y nuevamente, los beneficios de las ventas aumentan de forma equilibrada.

La gestión centrada en el éxito sostenido propone a las organizaciones evolucionar de manera escalonada, pasar de un sistema válido y pertinente como el que propone la ISO 9001 de gestión tradicional, hacia uno más sofisticado todavía, el de la ISO 9004, que propone un modelo de excelencia para las organizaciones. (ver Figura 4)

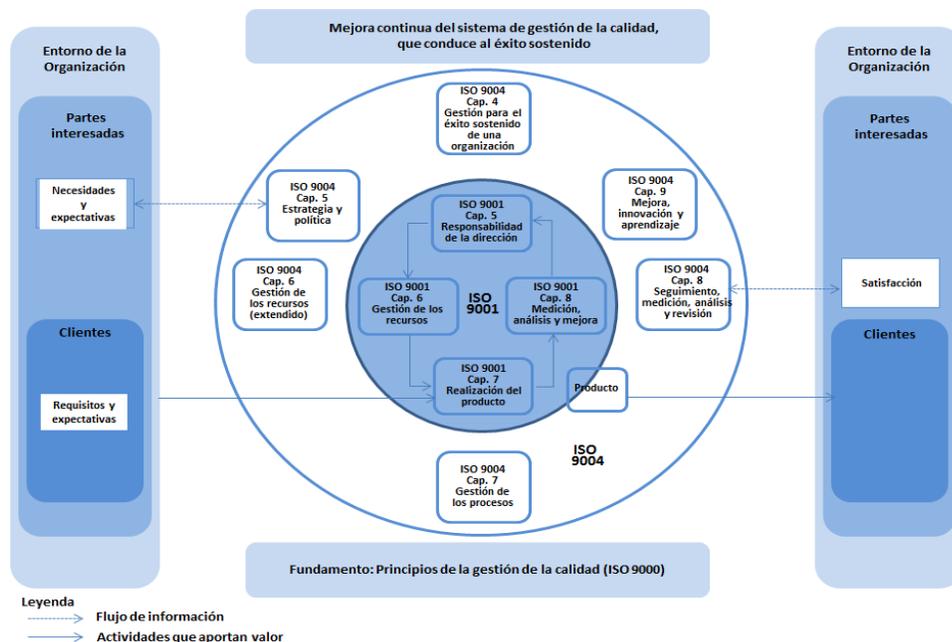


Figura 4. Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Elaborado con datos tomados de la Norma Internacional ISO 9004:2018. Nueva versión, 2017, Santiago.

Contexto actual de la ISO 9001:2015

En la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 se presentan cambios muy relevantes para los Sistemas de Gestión de la Calidad:

- Se reconoce la creciente relevancia del sector servicios y sus particulares necesidades en materia de Gestión de la Calidad.
- Se adopta como un objetivo la integración con otros sistemas de gestión para evitar duplicidad o solapamientos.
- Se tienen en cuentas las expectativas que los clientes y las partes interesadas vuelcan hacia la empresa.
- Se deben valorar las expectativas dentro de un contexto y no de manera aislada.
- Se establecen requisitos para la documentación con gran flexibilidad.
- Se adopta el enfoque basado en procesos, y se lo combina con el pensamiento basado en el riesgo como impulso para la mejora.
- Se requiere una mayor participación de la alta dirección en el Sistema de Gestión de la Calidad.

La actual versión de la norma hace referencia a productos por productos y servicios en todos los casos, tal como se presenta en la Figura 5.

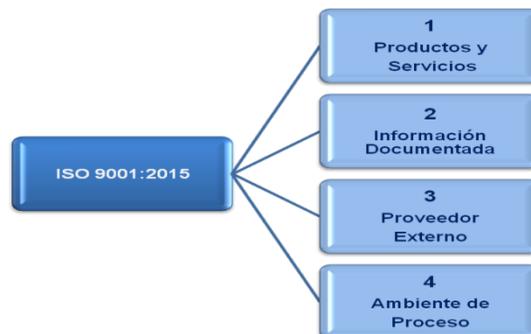


Figura 5. Versión actual de productos y servicios. Elaborado con datos tomados de "Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil" (p. 19), 2017, Guayaquil.

La importancia de este enfoque se pondera en cuatro aspectos fundamentales:

- La comprensión y cumplimiento, de los requisitos de la Norma ISO 9001, la cual especifica los requisitos para alcanzar un óptimo Sistema de Gestión de la Calidad.
- La necesidad de considerar los procesos en términos de valor agregado, es decir, la creación de valor para los procesos de la organización.
- La obtención de resultados en base al desempeño y eficacia de los procesos.
- La mejora continua de los procesos es un mecanismo de medición objetiva a través de indicadores. (Torres y Lavayen, 2017)

Beneficios ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 reconoce la importancia de las actividades de la organización en cuanto al tipo de productos y servicios que ofrece, su criticidad y los factores externos e internos que afectan a la forma en que funcionan. La última versión obliga a cada organización a pensar en sus propias circunstancias particulares, en lugar de prescribir una “receta” para la forma de diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que, las organizaciones tendrán una mayor flexibilidad en la que forma en que decidan aplicar la norma, la cantidad y naturaleza de la documentación que requiere.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 son los que se detallan en la Figura 6.



Figura 6. Beneficios ISO 9001:2015. Construcción propia, 2018, Caracas.

Requisitos de la documentación

ISO 9001:2015 permite flexibilidad en la forma de documentar el Sistema de Gestión de la Calidad aunque requiere:

1. Mantener información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto incluye: el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad.
2. En la medida que sea necesario, mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos. A pesar de que no requiere específicamente de ninguno de ellos, algunos de estos documentos pueden ser: organigramas, mapas de procesos, diagramas de flujo y/o descripciones de procesos, procedimientos, instrucciones técnicas, especificaciones, programas de producción, lista de proveedores aprobados, manuales de calidad, formularios, etc.
3. Conservar información documentada como evidencia de los resultados alcanzados (registros). Esto incluye: información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado; evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito; evidencia de la base utilizada para la calibración o la verificación del equipo

de medición (cuando no existan patrones de medición internacionales o nacionales); evidencia de la competencia de las personas que realizan, bajo el control de la organización, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad; registros de no conformidades, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas y la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad; resultados de la evaluación del desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad; evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías; evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección; evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente y resultados de cualquier acción correctiva, entre otros.

Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y para los Productos

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001, son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por las organizaciones anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en

especificaciones técnicas, normas del producto, normas del proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

Un enfoque para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia en cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque como este puede aplicarse para mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad ya existente. Una organización que lo adopte genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos proporcionando una base para la mejora continua.

En relación a la política de calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La

política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse.

Información Documentada

Cuando se va a implementar un Sistema de Gestión de la Calidad es importante realizar una planificación para determinar e imaginar cómo puede ser la estructura del sistema.

Una de las críticas que ha recibido la familia de Normas ISO 9000 es que genera grandes cantidades de documentos. Algunos piensan que le conceden excesiva importancia a la parte documental del Sistema de Calidad, que sólo debe servir para describir la forma de operar el sistema. En ningún lugar de la norma se exige tener un sistema documental muy grande, la versión actual indica que no es obligatorio pero si es recomendable. Uno de los principales retos de las organizaciones es mantener el sistema sencillo, ya que los sistemas muy rebuscados generan burocracia, son lentos e inflexibles.

Expresa Horovitz (2004), que el “éxito o el fracaso de un sistema de calidad es el convencimiento del personal para vivir en un ambiente de calidad” (p.79). El personal debe percibir que algún requerimiento nuevo tiene un propósito bien definido para mejorar la calidad del producto, de otra manera, se percibirá como algo burocrático y esto es peligroso. Sin embargo, es importante diferenciar entre lo sencillo y lo simplista, puesto que esto último también puede afectar las metas.

Según Torres y Lavayen (2017) la organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el período

de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para se conservación.

Desde la perspectiva de la norma, es necesario documentar seis (6) procedimientos que representan el Sistema de Gestión de la Calidad. No debe entenderse que sea la única documentación requerida. A mayor madurez de los conceptos de calidad es posible eliminar procedimientos. Sería muy difícil para una empresa que se inicia en el Sistema de Gestión de la Calidad carezca de procedimientos para ciertos criterios de la norma, por la dificultad que enfrentaría para comunicarlos e implantarlos. Por otro lado, bajo el esquema de procesos es necesario describir de manera documental los procesos clave de la organización así como sus interrelaciones.

Según la Norma ISO 9001 los seis (6) procedimientos documentados son los siguientes: control de los documentos, control de los registros, auditoría interna, control del producto no conforme, acción correctiva y acción preventiva.

Es posible hacer un breve análisis de la funcionalidad del sistema a través de estos procedimientos. La organización define sus procesos, sus procedimientos y sus interrelaciones. A través del procedimiento control de documentos define cuáles documentos afectan la calidad del producto; con el de control de los registros se definen las evidencias de los resultados de los procesos; el procedimiento de no conformidad se logra a través de registros de calidad, la detección y la corrección de defectos; con el procedimiento de acciones correctivas se logra la no ocurrencia de defectos y se inicia la mejora y por último con el de acciones preventivas se detectan las causas de potenciales de las no conformidades.

Pueden darse casos que cuando se implanta un Sistema de Gestión de la Calidad se corre el riesgo de documentar cosas innecesarias, lo que lleva a un exceso de documentación. En algunos casos se definen procedimientos para actividades no relevantes. Por consiguiente es necesario:

- Elaborar una lista de actividades diarias y sus principales procesos.
- Definir cuáles de estas actividades son necesarias para la calidad del producto.
- Determinar cuáles de estas actividades son requeridas por ISO 9001.
- Eliminar las actividades que no ponen en peligro la calidad del producto ni son requeridas por la ISO 9001.

En caso de tener problemas para identificar estos procesos se debe definir los niveles de riesgo:

1. **Riesgo Alto:** involucran situaciones que, si se manejan mal pueden provocar pérdidas financieras.
2. **Riesgo Moderado:** son de potencial peligro para los trabajadores y los resultados de los procesos podrían afectar de manera adversa al usuario.
3. **Riesgo bajo:** los resultados incorrectos de las actividades de bajo riesgo tendrán sólo un impacto limitado, aun cuando sean usados en otros sistemas, productos o procesos.

Para conocer los niveles de documentación que se requieren en el Sistema de Gestión de la Calidad, se ilustra a través de la Figura 7. No es requisito de la norma tener estos niveles de modo exacto, el tamaño de cada uno dependerá de las necesidades propias de la organización.



Figura 7. Pirámide de la documentación ISO 9001:2015. Elaborado con datos tomados de “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil” (p. 41), 2017, Guayaquil.

En cuanto al Manual de Calidad, se puede desarrollar uno que describa de manera general las políticas de calidad de la organización, incluya los procedimientos de calidad o una referencia a ellos, así como una descripción de la interacción de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. De igual manera, solicita la justificación y detalles de las exclusiones permitidas.

Principios de la Gestión de la Calidad

Los ocho principios de la gestión de la calidad son el marco de referencia para que la dirección de cada organización guíe a la misma, orientándola hacia la consecución de la mejora del desempeño de su actividad. Derivan de la experiencia colectiva y del conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico ISO/TC 176– Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, responsable del desarrollo y mantenimiento de las normas ISO 9000.

Según Senlle (2005), los principios de la calidad son los cimientos para lograr la calidad:

Deben entenderse para crear el sistema, y considerar los aspectos que se describen en cada uno de ellos. Es importante señalar que, en gran medida, estos principios también pueden encontrarse en los modelos de los premios de calidad, con lo que se reafirma que los modelos ISO 9000 y los de los premios de calidad tienen una base común. (p. 176)

Los principios se despliegan a través de los distintos elementos de la norma; en ocasiones existen dudas sobre si los principios son los elementos de la norma, lo cual es incorrecto, son los alimentadores del sistema, como ideas o reglas fundamentales. Los principios de la calidad los describe Torres y Lavayen (2017), a continuación como:

- **Enfoque al cliente:** el cliente (interno y externo) es la razón por la cual una organización existe. Sin los clientes que compran los productos, las operaciones de las organizaciones resultan inútiles, aun cuando se tengan los mejores empleados, las mejores técnicas y los mejores equipos, por lo que los esfuerzos deben dirigirse a lograr su satisfacción.
- **Liderazgo:** la participación de los líderes es indispensable para establecer un sistema de calidad. Ellos son los responsables de crear un entorno que propicie que la organización proporcione productos de calidad y a su vez, deben contribuir al crecimiento y mejoramiento de la misma.
- **Compromiso de las personas:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la misma.
- **Enfoque basado en procesos:** la mejor manera de producir los resultados deseados en plantear las actividades como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** la organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que deben

administrarse como un solo proceso con el objetivo fundamental de la mejora continua de la organización y la satisfacción del cliente.

- **Mejora continua:** la mejora continua se produce al comparar el desempeño de la organización a través del tiempo con el de los competidores.
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** se basa en un análisis de los datos y la información disponibles, no deben basarse en estados de ánimos. Lo que no se puede medir no se puede controlar, y lo que no se puede controlar es un caos.
- **Gestión de las relaciones:** las organizaciones tienen proveedores y éstos mantienen una íntima relación con el éxito de la organización, deben tratarse como socios y reconocer la necesidad de ambos de la existencia y participación del otro, de tal manera que la relación sea beneficiosa para ambos.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. (ver Figura 8)



Figura 8. Principios de la gestión de la calidad. Elaborado con datos tomados de “Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil” (p. 28), 2017, Guayaquil.

Enfoque a procesos

Para la ISO 9001:2015 el enfoque a procesos es un método sistemático y analítico para definir y gestionar los procesos y sus interacciones.



Figura 9. Representación esquemática de los elementos de un proceso. Elaborado con datos tomados de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, (s.f.), Madrid.

El enfoque a procesos está intrínsecamente vinculado a dos conceptos:

1. El ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar): es un ciclo de mejora continua, con pensamiento basado en riesgos en cada etapa, que consiste en:
 - **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y los recursos para proporcionar resultados.
 - **Hacer:** implementar lo planificado.
 - **Verificar:** realizar el seguimiento y medición de los procesos y los productos y servicios resultantes.
 - **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño.

2. El pensamiento basado en riesgos: consiste en identificar, considerar y controlar los riesgos. Estos riesgos, a pesar de ser comúnmente entendidos como algo negativo, pueden tener efectos tanto positivos como negativos.

Características de los Procesos

Un proceso puede definirse, según la Guía ISO Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión, como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material. (ver Figura 10)



Figura 10. Proceso genérico. Elaborado con datos tomados de Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión, 2017, Madrid.

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía o información). Los resultados también pueden ser no intencionados, tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización) que son afectados por el

proceso quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas.

Enfoque basado en riesgos

La nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 destaca la intención de enfatizar y guiar el Enfoque basado en Riesgos, introduciendo éste en varias cláusulas como el enfoque a procesos, en el liderazgo y especialmente en la planificación.

La gestión del riesgo es un conjunto de técnicas y herramientas de apoyo y ayuda para tomar las decisiones apropiadas, teniendo en cuenta la incertidumbre, la posibilidad de futuros sucesos y los efectos sobre los objetivos acordados y tiene como objeto la prevención de estos, en lugar de la corrección y la mitigación de daños una vez que se han producido, por lo que es ventajoso para las organizaciones que lo adopten.

La ISO 9001:2015 está orientada hacia un enfoque preventivo que se acentúa con los aspectos referidos a la gestión del riesgo, que consiste en reconocer los riesgos dentro una organización y llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan. De esta forma se obtiene una buena producción y conseguir la satisfacción del cliente. (ver Figura 12)

En términos generales, pueden reconocerse 4 etapas en la Gestión del Riesgo:

1. **Identificar riesgos:** la gestión comienza por identificar los riesgos de la organización, entendiendo por organización la misma y su contexto, comprendiendo necesidades y las de sus partes interesadas.

2. **Analizar y evaluar los riesgos:** una vez identificados los riesgos, deben prevenirse estimando la posibilidad de que ocurran y cuáles serían sus consecuencias.
3. **Toma de acciones:** realizada la evaluación, se deben definir las acciones de mejora que hagan frente a estos riesgos que se han identificado y cuantificado, integrándolas e implantándolas en los procesos del sistema de gestión.
4. **Verificación de la toma de decisiones:** la etapa final consiste en evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante el seguimiento y la revisión, empezando de nuevo el proceso tal y como lo define el Ciclo PDCA de la mejora continua.(ver Figura 11)

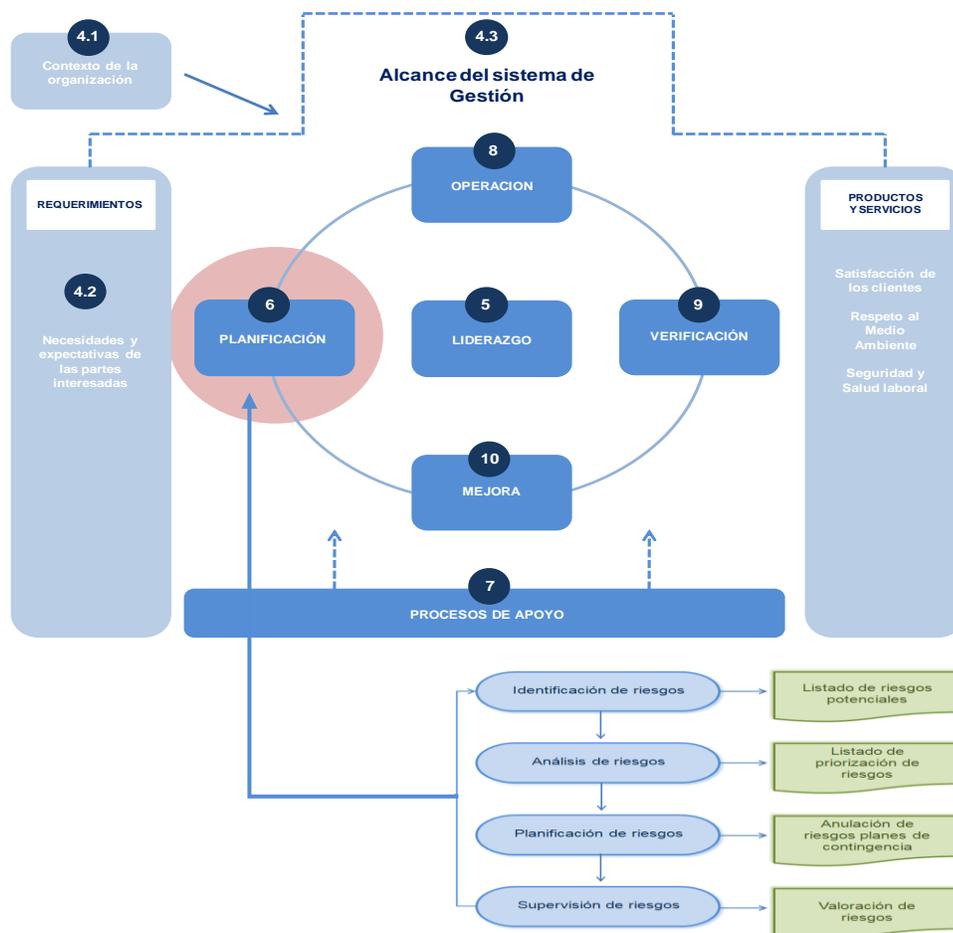


Figura 11. Gestión del riesgo en ISO 9001:2015. Elaborado con datos tomados de ISO 9001:2015. Enfoque basado en riesgos, 2015, Buenos Aires.

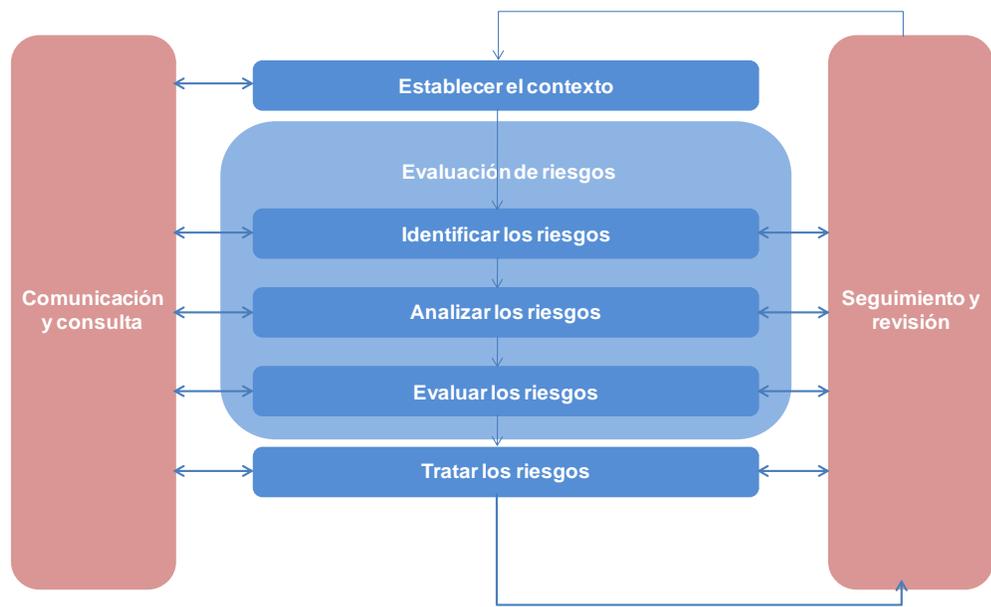


Figura 12. Proceso gestión del riesgo en ISO 9001:2015. Elaborado con datos tomados de ISO 9001:2015. Enfoque basado en riesgos, 2015, Buenos Aires.

Mejoramiento Continuo

El mejoramiento continuo se logra a través de todas las acciones diarias que permiten que los procesos y las empresas sean más competitivos en la satisfacción del cliente. La velocidad del cambio dependerá del número de acciones de mejoramiento que se lleven a cabo todos los días y de la efectividad con que éstas se realicen, por lo que es importante que el mejoramiento continuo sea una idea internalizada por completo en la conducta de todos los miembros de la organización, convirtiéndose en un filosofía de trabajo y de vida.

Cuando se habla de mejoramiento continuo es necesario definir qué es lo que se quiere mejorar. Todas las organizaciones son creadas con algún propósito o conjunto de propósitos, y para medir si lo está logrando se utilizan indicadores de desempeño. Estos indicadores miden el desempeño de la misma como un todo, o de las diferentes unidades o departamentos que la componen.

Los indicadores de desempeño de una organización pueden ser de cuatro tipos: económicos-financieros, de productividad en relación con cada uno de los procesos que componen la operación de la organización, de satisfacción de los clientes y de satisfacción de los otros grupos de interés e influencia de la organización.

Los últimos tres (3) están muy relacionados con las características propias de cada organización, sin embargo, en lo que se refiere al tema de la calidad existe un indicador económico que normalmente es parte de todo programa de calidad: los costos de calidad.

Algunos autores como Gayle y Philip (2005), afirman que “las organizaciones que no se han involucrado en programas de mejoramiento continuo tienen costos totales de calidad en niveles que oscilan entre veinte (20%) por ciento y treinta (30%) por ciento de las ventas totales”, por lo que la medición y el análisis de estos indicadores adquiere fundamental importancia.

Metodología para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015

La documentación es el soporte del Sistema de Gestión de la Calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. Por ello que la metodología para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 consta de las siguientes etapas:

Etapas N° 1: Determinación de las necesidades de documentación. El objetivo de esta etapa es determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo

bajo condiciones controladas. Por esto es necesario seguir los siguientes pasos:

1. Estudiar en las normas ISO 9000 los elementos de la documentación aplicables a la organización, es decir, de acuerdo con las características de la misma relacionadas con tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones y las competencias del personal, la extensión de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Evaluar las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la Organización para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de los requisitos legales.
3. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos para el cumplimiento de las Norma ISO 9000 y de las regulaciones propias del sector.

Etapas N° 2: Diagnóstico de la situación actual de la documentación en la Organización. En esta etapa el objetivo es conocer la situación actual de la documentación en la Organización, comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior y siguiendo estos pasos:

1. Elaborarla guía para el diagnóstico, teniendo en cuenta las necesidades de la documentación determinadas anteriormente, así como los requisitos que debe cumplir la documentación.
2. Ejecutar el diagnóstico, utilizando la guía y aplicando técnicas como la observación, la entrevista y la revisión de documentos. Se debe determinar la existencia o falta de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.
3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico, el cual debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación o falta de los requisitos, su correcta utilización de acuerdo con los

resultados arrojados por el diagnóstico y presentarlo ante la alta dirección.

Etapa N° 3: Diseño del sistema documental. Esta etapa debe establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental de la siguiente forma:

1. Definir la jerarquía de la documentación. Se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único.
2. Definir la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
3. Definir la estructura y formato del Manual de Calidad.

Etapa N° 4: Elaboración de los documentos. Aquí se debe elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel los pasos a seguir son los siguientes:

1. Capacitar al personal involucrado.
2. Elaborar procedimientos generales que puedan tener la estructura establecida en el siguiente cuadro:

**Cuadro 1
Procedimientos Generales**

| PARTE | CARÁCTER | CONTENIDO |
|-----------------------------|-------------|---|
| Objetivo | Obligatorio | Definirá el objetivo del procedimiento |
| Alcance | Obligatorio | Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento |
| Responsabilidades | Obligatorio | Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento |
| Términos y definiciones | Opcional | Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento |
| Procedimiento | Obligatorio | Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento |
| Requisitos de documentación | Obligatorio | Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento |
| Referencias | Obligatorio | Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento |
| Anexos | Opcional | Incluirá el formato de los registros, figuras, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento |

Nota: Construcción propia, 2018, Caracas.

3. Elaborar el Manual de Calidad. El grupo seleccionado elaborará el Manual de Calidad de acuerdo con el formato establecido en la etapa de diseño, teniendo en cuenta la necesaria participación de toda el área involucrada.
4. Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior. Estos se elaboraran de acuerdo con el plan y siguiendo las instrucciones para cada tipo de documento aprendidas durante la capacitación.
5. Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal responsable y autorizado a medida que se vayan elaborando.

Etapa N° 5: Implementación del sistema documental. Significa poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados y se realiza de la siguiente manera:

1. Definir el cronograma de implementación, para lo cual se debe tener en cuenta las características propias de la Organización y los recursos existentes.
2. Distribuir la documentación a todos los involucrados a medida que vaya siendo aprobada.
3. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación, en caso de existir dificultades con la implementación de un procedimiento ejecutando las acciones correctivas en un período de tiempo lo más breve posible.
4. Llevar a cabo lo establecido en los documentos.
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

Etapa N° 6: Mantenimiento y mejora del sistema. Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua y estableciendo estos pasos:

1. Realizar auditorías internas para identificar oportunidades de mejora.
2. Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

Bases Legales

El marco legal que regula los aspectos asociados a la calidad y pertinentes a los fines de la investigación, parte desde la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial Extraordinaria N° 36.860 de fecha 30 de diciembre de 1999, que establece en su Artículo 83 lo siguiente:

La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

En su Artículo 84 indica que “para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad. Los bienes y servicios públicos de salud son propiedad del Estado y no podrán ser privatizados. La comunidad organizada tiene el derecho y el deber de participar en la toma de decisiones sobre la planificación, ejecución y control de la política específica en las instituciones públicas de salud”.

Según el Artículo 103 “toda persona tiene derecho a una educación integral, de calidad, permanente, en igualdad de condiciones y

oportunidades, sin más limitaciones que las derivadas de sus aptitudes, vocación y aspiraciones. La educación es obligatoria en todos sus niveles, desde el maternal hasta el nivel medio diversificado. La impartida en las instituciones del Estado es gratuita hasta el pregrado universitario. A tal fin, el Estado realizará una inversión prioritaria, de conformidad con las recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas. El Estado creará y sostendrá instituciones y servicios suficientemente dotados para asegurar el acceso, permanencia y culminación en el sistema educativo. La ley garantizará igual atención a las personas con necesidades especiales o con discapacidad y a quienes se encuentren privados o privadas de su libertad o carezcan de condiciones básicas para su incorporación y permanencia en el sistema educativo”.

En su Artículo 117 establece “todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.”

Mientras que en el Artículo 156 hace mención al ámbito del Régimen de la Metrología Legal y al Control de Calidad.

La Ley de Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en Gaceta Oficial N° 37.555 de fecha 23 de octubre de 2002, es la que profundiza en las definiciones y principios rectores de la calidad, conforme a lo determinado en

la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, estableciendo en su Artículo 1 lo siguiente:

Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas, y diseñar el marco legal que regule el Sistema Nacional para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación y Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

En su Artículo 6 indica que “las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, están obligadas a proporcionar bienes y prestar servicios de calidad. Estos bienes y servicios deberán cumplir con las reglamentaciones técnicas que a tal efecto se dicten”.

A su vez, en el Artículo 8 instituye que “los órganos del Poder Público están obligados a proveer a las personas bienes y servicios de calidad y a tal efecto establecerán los mecanismos apropiados para la prestación de los mismos”.

En el ámbito de las instituciones prestadoras de servicios de salud, los lineamientos específicos están establecidos en la Ley Orgánica de Salud.

La Ley Orgánica de Salud publicada en Gaceta Oficial N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998 rige todo lo relacionado con la salud en el territorio de la República, establece el Principio de Calidad como uno de los más importantes en el siguiente artículo:

Artículo 3. En los establecimientos de atención médica se desarrollarán mecanismos de control para garantizar a los usuarios la calidad en la prestación de los servicios, la cual

deberá observar criterios de integridad, personalización, continuidad, suficiencia, oportunidad y adecuación a las normas, procedimientos administrativos y prácticas profesionales.

En su Artículo 25 indica que “la promoción y conservación de la salud tendrá por objeto crear una cultura sanitaria que sirva de base para el logro de la salud de las personas, la familia y de la comunidad, como instrumento primordial para su evolución y desarrollo”.

A su vez el Artículo 27 el Ministerio de la Salud establece que actuará coordinadamente con los organismos que integran el Consejo Nacional de la Salud a los fines de garantizar: “la aplicación de medidas de control y eliminación de los vectores, reservorios y demás factores epidemiológicos, así como también los agentes patógenos de origen biológico, químico, radiactivo, las enfermedades metaxénicas y otras enfermedades endémicas del medio urbano y rural”.

Para efectos de la Contraloría Sanitaria, en el Artículo 32 se destacan las funciones de esta, la cual garantizará “la calidad de los servicios de atención médica y de saneamiento ambiental”.

El Artículo 42 establece “por acreditación se entenderá el proceso obligatorio de evaluación de los recursos institucionales de los establecimientos de salud, mediante el cual se otorga un registro reconocido en toda la Nación, que tiende a garantizar la calidad de la atención y en el cual se dejará constancia de la calificación o clasificación de los establecimientos de atención médica”.

Otro de los fundamentos legales de la investigación lo representa el Código de Deontología Médica aprobado durante la LXXVI reunión extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana,

realizada en Caracas el 20 de marzo de 1985, el cual destaca que la ética de los médicos se fundamenta en un código de comportamiento aceptado por los miembros de la profesión y de obligatorio cumplimiento, pero no por ello dejan de observarse singulares coincidencias entre las normas éticas y las disposiciones legales aunque su origen sea diferente. De éste se extrae el Artículo 1 como uno de los más importantes y que establece lo siguiente:

El respeto a la vida y a la integridad de la persona humana, el fomento y la preservación de la salud como componentes del bienestar social, constituyen en todas las circunstancias el deber primordial del médico.

En el Artículo 15 se indica que el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o psíquicamente.

A su vez el Artículo 85 los médicos deben exigir que el seno de las instituciones donde presten sus servicios se establezcan las Comisiones Técnicas, Científicas, Asistenciales, Gremiales, etc que se estimen necesarias para garantizar la buena marcha de aquellas, así como la defensa de su independencia profesional.

En este orden de ideas el Manual de Esterilización para Centros de Salud elaborado por la Organización Panamericana de Salud (2008) responde a una necesidad expresada de los países, conscientes de que solo el seguimiento estricto de las guías de desinfección y esterilización pueden garantizar el uso seguro del instrumental médico-quirúrgico, invasivo y no invasivo. Es por ello que la OPS extiende una invitación a la lectura crítica del manual, para que su implementación sea adaptada a las diferentes realidades de los establecimientos de salud.

Glosario de Términos

Con el fin de unificar la interpretación de los términos utilizados para el desarrollo y posterior consulta de la investigación a continuación se presentan términos y definiciones relativos a la calidad, a la gestión, a la organización, al proceso y al producto, a las características, a la conformidad, a la documentación, relativos al examen y relativos a la auditoría extraídos de la Norma Internacional ISO 9000:2005, Versión Español, traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Task Group” del Comité Técnico ISO/TC 176.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel la organización.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto (consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador).

Competencia: Aptitud demostrados para aplicar los conocimientos y habilidades.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Control de Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

Documento: Información y su medio de soporte, que puede ser, papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Especificación: Documento que establece requisitos, por ejemplo, un procedimiento documentado, una especificación de un proceso y una especificación de ensayo/prueba.

Éxito Sostenido: Resultado de la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo.

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, incluye el establecimiento de la política, los objetivos, la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad.

Gestión del Riesgo: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

Información Documentada: Representa la información necesaria que determina la organización para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Manual de Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la Calidad: Algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Plan de la Calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Planificación de la Calidad: Parte de la Gestión de la Calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.

Parte Interesada: Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Pueden estar documentados o no.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Proceso para la Gestión del Riesgo: Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las actividades de comunicación, consulta, establecimiento del contexto, identificación, análisis, evaluación, tratamiento, monitoreo y revisión del riesgo.

Producto: Resultado de un proceso, por ejemplo: servicios, software, hardware, materiales procesados, etc.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Parte Interesada: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, considerando que un efecto es una desviación de aquello que se espera, sea positivo, negativo o ambos.

Satisfacción del Cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política, los objetivos y lograr dichos objetivos.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Planteado el problema y definidos el por qué, justificación de la investigación y el para qué, los objetivos de la investigación, se abordará el cómo, que alude a la metodología utilizada.

Según indica Ballestrini (2006)

El marco metodológico es la instancia referida a los métodos, las diversas reglas, registros, técnicas, y protocolos con los cuales una Teoría y su Método calculan las magnitudes de lo real. De allí pues, que deberán plantear el conjunto de operaciones técnicas que se incorporarán en el despliegue de la investigación en el proceso de la obtención de los datos. (p. 126).

A continuación se describen los aspectos referidos al marco metodológico que se utilizó para el desarrollo de la presente investigación, el cual abarcará el tipo y el diseño de la investigación, población y muestra, las técnicas e instrumentos de recolección de datos, el procedimiento de recolección de datos, la validez y confiabilidad de los instrumentos, la operacionalización de los objetivos, además de las consideraciones éticas.

Tipo de Investigación

El objetivo de la presente investigación estuvo orientado a proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC). En este sentido el estudio se enfocó en una investigación de tipo modalidad de

proyecto factible apoyado en una investigación documental, de campo y descriptiva.

Según la UPEL (2009), define el proyecto factible como:

El Proyecto Factible consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El Proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades. El Proyecto Factible comprende las siguientes etapas generales: diagnóstico, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta, procedimiento metodológico, actividades y recursos necesarios para su ejecución, análisis y conclusiones sobre la viabilidad y realización del Proyecto; y en caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación tanto del proceso como de sus resultados. (p. 21)

Igualmente, se fundamentó en los conceptos de investigación documental y de campo que establece la UPEL (2009) que define investigación documental como:

El estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo, principalmente, en trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos. La originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios, conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones y, en general, en el pensamiento del autor. (p. 20)

Por investigación de campo, según la UPEL (2009) se entiende "...el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de

métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo.” (p. 18)

En cuanto al carácter descriptivo de la investigación, Arias (2006) define la investigación descriptiva como “la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubica en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere.” (p. 24).

En este mismo orden de ideas, para Arias (2006) la investigación descriptiva se clasifica en:

- a) Estudios de medición de variables independientes: su misión es observar y cuantificar la modificación de una o más características en un grupo, sin establecer relaciones entre éstas. Es decir, cada característica o variable se analiza de forma autónoma o independiente. Por consiguiente, en este tipo de estudio no se formulan hipótesis, sin embargo, es obvia la presencia de variables.
- b) Investigación correlacional: su finalidad es determinar el grado de relación o asociación (no causal) existente entre dos o más variables. En estos estudios, primero se miden las variables y luego, mediante pruebas de hipótesis correlacionales y la aplicación de técnicas estadísticas, se estima la correlación. Aunque la investigación correlacional no establece de forma directa relaciones causales, puede aportar indicios sobre las posibles causas de un fenómeno. (p. 25)

Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación según Arias (2006) se entiende como “...la estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado.” (p. 26).

El diseño se refiere al Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 concebido para responder a las preguntas de la investigación, y se señala lo que debe hacerse para alcanzar los objetivos planteados. Proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) requiere un cuestionario donde se obtienen los datos primarios suministrados directamente por la población.

Para la presente investigación las variables relativas a las actividades y procesos de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) no fueron manipuladas por el investigador y éstas fueron recogidas en la actualidad, en un mismo instante de tiempo y tal como ellas se presentan, el diseño de la investigación fue no experimental y transeccional descriptivo.

Según Ballestrini (2006) es posible situar dentro de los diseños de campo, otra clasificación, los no experimentales, "...en el cual se ubican los estudios exploratorios, descriptivos, diagnósticos, evaluativos, los causales e incluimos a los proyectos factibles, donde se observan los hechos estudiados tal como se manifiestan en su ambiente natural, y en este sentido, no se manipulan de manera intencional las variables." (p.132).

En relación a los diseños transeccionales descriptivos cita la autora:

El propósito es el de indagar la incidencia y los valores como se manifiesta una o más variables estudiadas en una determinada situación. (p. 133).

Población y Muestra

Es importante destacar que la población la constituyen unidades de investigación que integran la totalidad del fenómeno a estudiar, razón por la cual es necesario seleccionar el área de investigación, en el caso de la presente investigación, la población a ser estudiada estará constituida por el personal técnico y profesional de la Gerencia de Enfermería que integra la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC).

Arias (2006) define la población, o términos más precisos población objetivo como “un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Ésta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio.” (p. 81).

Por otro lado agrega Sabino (2002), que la población finita es:

Aquella cuyos elementos en su totalidad son identificables por el investigador, por lo menos desde el punto de vista del conocimiento que se tiene sobre la cantidad total. Entonces, la población es finita cuando el investigador cuenta con el registro de todos los elementos que conforman la población en estudio. (p. 37).

En este orden de ideas, la población de la presente investigación al mes de Agosto del año 2017 estuvo conformada por un (01) Gerente de Enfermería, un (01) Coordinador de Central de Esterilización, siete (07) Auxiliares de Enfermería, seis (06) Auxiliares de Servicio, un (01) Operario de Mantenimiento, atendiendo al criterio de inclusión de formar parte del personal de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), tener más de un (1) año trabajando para la institución y cuyos datos e información personal serán considerados de identidad reservada para los fines de esta investigación.

Actualmente y en resumen los miembros de la Central de Esterilización presentan las siguientes competencias:

- **Gerente de Enfermería:** profesional encargado de las funciones de asistencia, administración, docencia e investigación con amplios conocimientos administrativos, técnicos, científicos y tecnológicos, con el objeto de poder establecer normas y controlar su cumplimiento, calcular gastos, distribuir tareas y elementos, enseñar, orientar, supervisar y evaluar a cada uno de los miembros del equipo.
- **Coordinador de la C.E.:** debe estar a cargo de un profesional en Instrumentación Quirúrgica, además de reunir la mayoría de las competencias del Gerente de Enfermería, ya que en algunos casos le toca asumir sus funciones.
- **Auxiliar de Servicio:** conocimientos teóricos, científicos y técnicos en Esterilización y sobre el mantenimiento y funcionamiento de autoclaves y del manejo de la carga estéril.
- **Auxiliares de Enfermería** debe tener como mínimo cursos de Auxiliar de Esterilización o de Enfermería, con los conocimientos que requiera el cargo. El número se estimará de acuerdo a: complejidad y número de áreas de la C.E., utilización de elementos automatizados y las horas de funcionamiento de la C.E.
- **Operario de Mantenimiento:** se encarga de mantener la limpieza de la C.E. y debe tener conocimientos técnicos sobre limpieza hospitalaria y actuar bajo las indicaciones del Coordinador de la C.E.

Todos ellos constituyeron la población o universo de estudio de la investigación planteada, para lo cual se generalizaron los resultados. Según Tamayo y Tamayo (2001), se considera a la población, "...la totalidad del

fenómeno a estudiar en donde las unidades de población poseen una característica común.” (p. 114).

Arias (2006) define la muestra como:

Un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible. (p. 83).

En este sentido, una muestra representativa es aquella que por su tamaño y características similares a las del conjunto, permite hacer inferencias o generalizar los resultados al resto de la población con un margen de error conocido.

Se infiere que mientras más grande es el tamaño de la muestra mayores posibilidades tiene de ser representativa, además aumenta la probabilidad de que los datos sean más exactos y precisos, significa igualmente que menor será el error estándar. Debido a lo pequeño y finita de la población y a objeto de obtener una muestra estadística, lo más representativa posible, se tomará el total de la población.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Al definir el tipo de investigación a realizar, plantear el diseño, identificar la población y muestra objeto de estudio, se procedió a enunciar las técnicas e instrumentos que fueron utilizados para la recolección de los datos, que atienden a las interrogantes planteadas en la presente investigación.

Las técnicas de recolección de datos son el conjunto de procedimientos y recursos aplicados por el investigador para obtener los datos o información procedente de los sujetos u objetos de la investigación; mientras que los instrumentos de recolección de datos, son los medios,

mecanismos, artefactos, aparatos o dispositivos que permiten capturar, obtener, registrar, guardar y preservar la información requerida para los fines de la investigación.

Según Arias (2006) al hacer referencia a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, señala:

Son las distintas formas o maneras de obtener la información. Son ejemplos de técnicas; la observación directa, la encuesta en sus dos modalidades: oral o escrita (cuestionario), la entrevista, el análisis documental, el análisis de contenido, entre otros. (p. 111).

En este mismo contexto, Arias (2006) define los instrumentos "...como los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información. Ejemplo: fichas, formatos de cuestionario, guía de entrevista, lista de cotejo, escalas de actitudes u opinión, grabador, cámara fotográfica o de video, entre otros." (p. 111).

Para esta investigación se seleccionó como instrumento el cuestionario que se aplicó, a la población y muestra seleccionada, en este sentido Sabino (2004), señala que el cuestionario es:

El instrumento más utilizado para recolectar información de manera clara y precisa. Consiste en un conjunto de preguntas formuladas en base a una o más variables a medir, donde se utiliza un formulario impreso estandarizado de preguntas, en el cual el contestante llena por sí mismo. (p. 129).

Dentro de este contexto el instrumento utilizado permitió detectar información relevante sobre la situación de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) en cuanto al sistema de gestión de la calidad.

En tal sentido, el nivel del proceso de recolección de los datos y definido el objetivo del cuestionario, delimitadas las variables en estudio, la problemática general y específica que deberá contener y la naturaleza de los datos que se desean recoger en función de los propósitos de la investigación se procedió a diseñar el instrumento, que permite describir la situación de la organización en materia de salud, considerando el marco legal y normativo vigente.

Considerando la información que se obtuvo de la población a encuestada de quince (15) personas, el cuestionario comprende diez (10) preguntas de respuestas dicotómicas (si/no). Es importante destacar, que la codificación de este instrumento, facilitó el manejo de los datos con relación a su posterior tabulación, presentación y análisis.

Como estrategia de diseño de los instrumentos, al inicio del mismo se presentarán los datos de identificación de la persona o experto calificado encuestado, por considerar que estas preguntas en concordancia con su desempeño y dominio laboral dentro de la institución son las más fáciles de responder. De igual manera, las preguntas relativas a cada uno de los aspectos de la situación analizada que necesariamente han de incorporarse en el cuestionario, se agruparán para su presentación, atendiendo a su contenido y de esta forma poder mantener la secuencia de los temas indagados.

Posteriormente, se empleó la observación participante, donde según Arias (2006), es la "...técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos." (p. 69).

Los objetivos específicos estuvieron orientados al diagnóstico que permitió establecer la necesidad de proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC). Los instrumentos de la población se elaboraron sobre la base del cuadro de operacionalización de las variables.

Procedimientos de Recolección de Datos

En base a los instrumentos de recolección de datos que se mencionan en el apartado anterior, el análisis y el procesamiento de los datos obtenidos se realizaron de la siguiente manera:

1. La fase exploratoria de una investigación proyectiva, como cualquier tipo de investigación, consiste en delimitar y formular el tema el cual debe indicar los eventos en los que se quiere producir cambios, ya sea porque no responden a un estado deseado de cosas, o porque existen deficiencias o se pretende mejorar una situación.
2. La fase descriptiva del proceso metodológico comprende el desarrollo de la justificación y los objetivos. En una investigación proyectiva se debe justificar la necesidad de desarrollar planes de acción para la modificación del evento, además, se debe señalar el porqué de la escogencia de ese evento en particular, también se debe incluir las necesidades relacionadas con las unidades de estudio y con el contexto escogido, entre otras cosas. Es importante hacer mención a los procesos evolutivos por los cuales ha atravesado el evento para llegar a su estado actual y la necesidad de introducir cambios a futuro.

3. La fase predictiva del proceso metodológico se estimará si es pertinente y necesaria la propuesta de las estrategias, así como estimar las posibilidades reales para llevar a cabo la investigación.
4. La fase proyectiva del proceso metodológico se identificará el evento a modificar, describir el medio ambiente, definir los procesos causales, tanto desde el punto de vista conceptual como operacional.

Cronograma de Actividades

Según Hernández, Fernández y Baptista (2004), el Cronograma de Actividades es “un esquema básico donde se distribuye y organiza en forma de secuencia temporal el conjunto de experiencias y actividades diseñadas a lo largo de un curso.” (p.45).

En cuanto a lo definido anteriormente, se estableció un cronograma para la realización de todas las actividades que comprendieron las diversas etapas del desarrollo de esta investigación.

Cuadro 2
Cronograma de Actividades

| PERÍODOS | SEMANAS | | | | | | |
|---|---------|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Levantamiento de información | | | | | | | |
| Diagnóstico de la situación actual | | | | | | | |
| Elaboración del instrumento de recolección de datos | | | | | | | |
| Aplicación del instrumento de recolección de datos | | | | | | | |
| Análisis de los datos | | | | | | | |
| Elaboración de la propuesta | | | | | | | |
| Presentación del trabajo especial de grado | | | | | | | |

Nota: Construcción propia, 2017, Caracas.

Validez y Confiabilidad

Para Arias (2006) la validez del cuestionario significa “que las preguntas o ítems deben tener una correspondencia directa con los objetivos de la investigación. Es decir, las interrogantes consultarán sólo aquello que se pretende conocer o medir” (p. 79).

El cuestionario utilizado para el desarrollo de la investigación, tiene la validez que le confiere su correspondencia directa con los objetivos planteados, ya que permitió medir el grado de conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) adicionalmente, los datos obtenidos se consideraron confiables, ya que fueron confirmados durante la elaboración del cuestionario, mediante el aporte de evidencias documentadas lo que contribuyó a disminuir el grado de subjetividad intrínseca entre cada encuestado.

Variables y su Operacionalización

Para Arias (2006) variable “es una característica o cualidad; magnitud o cantidad, que puede sufrir cambios, y que es objeto de análisis, medición, manipulación o control en una investigación. (p. 57).

También indica que:

Una dimensión es un elemento integrante de una variable compleja, que resulta de su análisis o descomposición. (p. 61).

Afirma Arias (2006) que luego de establecer las dimensiones de las variables, aún faltan los elementos que revelan cómo se comportan dichas variables o dimensiones, los cuales son los indicadores.

Según Arias (2006) define un indicador como “un indicio, señal o unidad de medida que permite estudiar o cuantificar una variable o sus dimensiones.” (p. 62).

En el Cuadro 3 se sintetizan los elementos de los objetivos, que fueron las bases para el desarrollo de la presente investigación. Es decir, en la siguiente tabla se muestra la operacionalización de los objetivos que es la relación de los objetivos específicos con las variables de la investigación.

Cuadro 3
Operacionalización de los Objetivos

| Objetivo General: Proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (H.C.C.) | | | | |
|--|--|---|---|---|
| Objetivo Específico | Variable | Dimensiones | Indicadores | Técnica/Instrumentos |
| Realizar un diagnóstico que establezca el nivel de madurez actual de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (H.C.C.) en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015. | Diagnóstico Sistema de Gestión de la Calidad. | Fortalezas, debilidades y mejoras que presenta el Sistema de Gestión de la Calidad de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (H.C.C.). | * Satisfacción del Cliente. * Cumplimiento de metas. * Conformidad con la Norma Iso 9001. | * Cuestionario. * Observación Directa. * Revisión de la Documentación. |
| Ejecutar un plan de actividades con la documentación necesaria para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Norma ISO 9001:2015. | * Plan de Actividades | Permite ordenar y sistematizar la información relevante para realizar un trabajo. | Cantidad de actividades. | * Cuestionario. * Observación Directa. * Revisión de la Documentación. |
| Establecer la metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad. | Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. | Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. | Eficiencia y eficacia. | * Cuestionario. * Observación Directa. * Revisión de la Documentación. |
| Desarrollar un plan de gestión/acción con los requerimientos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (H.C.C.). | Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015. | Los DEBE del Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. | Conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. | * Cuestionario. * Observación Directa. * Revisión de la Documentación. * Revisión de la Norma. |

Nota: Construcción propia, 2017, Caracas.

Consideraciones Éticas

El desarrollo de la presente investigación estuvo regido por las siguientes consideraciones éticas:

1. Confidencialidad, discreción, integridad, veracidad y exactitud en el manejo de la información proporcionada por la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC).
2. El personal de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) conformado por profesionales calificados de la Gerencia de Enfermería, fue informado acerca de la investigación y dio su consentimiento voluntario antes de convertirse en participantes de la misma.
3. Respeto a la propiedad intelectual y los derechos de autor.
4. Cumplimiento de leyes, reglamentos, entre otros, de la República Bolivariana de Venezuela.
5. Cumplimiento de los valores, normas, procedimientos y códigos de conducta de la Institución objeto del estudio, así como del Código de Deontología Médica.
6. Confianza en el resguardo de los datos utilizados en la Investigación.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Al culminar la fase de recolección de la información, los datos deben ser sometidos a un proceso de elaboración técnica que permitirá resumirlos. El análisis de los resultados permitirá resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcionen respuestas a las interrogantes planteadas en la investigación.

Análisis y Presentación de los Resultados

De acuerdo con la investigación que se realizó en la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), con la finalidad de verificar el cumplimiento de los objetivos, interrogantes, variables y su interrelación con las bases teóricas, se describieron, analizaron e interpretaron los datos obtenidos en función de la problemática planteada en la presente investigación.

Nivel de Madurez Actual de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC)

La metodología utilizada para realizar el diagnóstico que establezca el nivel de madurez actual de la Central Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, estuvo basada en observaciones directas, revisión de la documentación existente, revisión

de la Norma y en sesiones de trabajo en la que se dio respuesta a un cuestionario que se le aplicó al personal de la Central de Esterilización.

Los resultados se presentaron de la siguiente forma:

1. **Criterio de Madurez:** utilizado como referencia para determinar el nivel adecuado de madurez. (ver Cuadro 4)
2. **Cuestionario:** donde se recopiló evidencias y se confirmó el nivel de madurez. (ver Cuadro 5)
3. **Gráfico:** de tipo radar para que se pueda visualizar gráficamente el resultado. (ver Gráfico 1)

De acuerdo a la situación presente en la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), se formularon objetivos específicos para así lograr el objetivo general que es proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC).

En este sentido se presentan a continuación los cuadros, gráficos y análisis que sirvieron de apoyo para concluir recomendar y proponer a la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, a objeto de formular y desarrollar la propuesta en estudio.

Durante la evaluación se observó información documentada (evidencia) de algunos procesos, se promovió la discusión entre los distintos participantes, en donde cada cual dio sus argumentos en relación a los procesos examinados, llegando al consenso necesario para dar respuesta a las preguntas planteadas.

Cuadro 4
Criterios Nivel de Madurez

| ELEMENTO DETALLADO | NIVEL DE MADUREZ | | | | |
|---|---|--|---|--|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Generalidades | Procesos definidos y gestionados informal y puntualmente | Procesos claves definidos y gestionados (productos, clientes) | Procesos y estrategia integrados | Procesos más ágiles, flexibles e innovadores | La planificación de procesos utiliza la comparación de sus resultados con los de las mejores organizaciones |
| Planificación y control de los procesos | | Interacción de procesos (mapa) | La planificación de procesos incluye las necesidades de las partes interesadas | La planificación de los procesos considera a todas las partes interesadas | Resultados de los procesos por encima de la media del sector |
| | | Seguimiento de procesos (indicadores) | Procesos eficientes, revisados y mejorados de manera continua (cumplen objetivos) | Análisis y solución de los problemas de interacción de procesos | |
| Responsabilidad y autoridad del proceso | Algunas responsabilidades de los procesos están definidas | Responsabilidad de procesos definidos de manera clara | Política de resolución de conflictos en la gestión de procesos definida | Las competencias de los responsables de procesos mejoran continuamente | Aprendizaje compartido entre responsables del proceso y las partes interesadas |
| Gestión del riesgo, evaluación del desempeño y mejora en los procesos | Se tiene conciencia de algunos riesgos que podrían afectar a los procesos | Por experiencias anteriores se conocen los riesgos del proceso | Se utilizan herramientas como AMFE del proceso | Se incluye el análisis de riesgos del entorno, los planes de mitigación incluyen los riesgos que afectan a las partes interesadas relevantes | La inclusión del riesgo hace desde el el diseño del proceso y la planificación del sistema, se evita ser reactivo |

Nota: Elaborado con datos tomados de ETSEIB “Implantación de un sistema de gestión de la calidad según UNE-EN-ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de grifería, (p. 25), 2016, Barcelona.

Cuadro 5 Cuestionario (Resultados Globales)

| No. | PREGUNTA | EJEMPLOS DE EVIDENCIAS | NIVEL DE MADUREZ | | | | |
|--|---|--|------------------|---|---|---|---|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Gestión de los procesos - generalidades | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | ¿Se han establecido los criterios para la identificación de los procesos, su secuencia e interacción? | Mapa de Procesos. Manual de Gestión. Matrices de Procesos. Matrices de Interacción de Procesos vs Requisitos de la Norma para un Sistema de Gestión de la Calidad. Descripción de entradas y salidas de los Procesos. Diagramas de Tortuga para Procesos. | 1 | | | | |
| 2 | ¿Están descritas las actividades, métodos y parámetros operacionales apropiados (incluyendo puntos críticos para el control de los procesos, teniendo en cuenta el tamaño y la naturaleza de la organización, con el fin de apoyar su eficiencia y eficacia)? | Fichas de Proceso. Diagramas de Proceso. Procedimientos Descriptivos de los Procesos. Flujogramas. Carteles. Instrucciones Técnicas. Criterios Operacionales. | | 2 | | | |
| 3 | ¿Los procesos contratados externamente son controlados al igual que el resto de los procesos, a fin de asegurar su eficiencia y eficacia? | Identificación de Procesos Externos. Determinación de Controles para Procesos Contratados Externamente. | 1 | | | | |
| 4 | ¿Se identifican los recursos materiales necesarios para la ejecución eficaz y eficiente de cada proceso? | Fichas de Procesos. Diagramas de Procesos. Fichas de Equipos. Fichas de Materiales. Inventarios de Equipos. | 1 | | | | |
| 5 | ¿Se disponen de métodos para el seguimiento, la medición, la mejora y la gestión del riesgo de los procesos y de sus interrelaciones? | Indicadores de Procesos. Cuadros de Mando Integral. Gráficos de Control de Procesos. Acciones de Mejora. Acciones Correctivas/Preventivas. Control del Proceso. AMFE de Procesos. Simplificación o Reingeniería de Procesos. Equipos de Mejora. 5S. 6 Sigma. Lean Manufacturing. | 1 | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | 1 | | | | |
| Planificación y control de los procesos | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | ¿La dirección se implica en la determinación, planificación y alineamiento con la estrategia de los procesos de la organización, así como en su descripción y control? | Grupos de Trabajo. Reuniones de Mejora. Revisión por la Dirección. | 1 | | | | |
| 7 | ¿La dirección considera a los diferentes grupos de interés para planificar y determinar las actividades necesarias en los procesos para la obtención de los productos y servicios? | Análisis del Mercado o Sector de Actividad. Encuestas de Satisfacción a Clientes. Encuestas a las Personas de la Organización. Análisis de Indicadores de Desempeño. Resultados Esperados y Expectativas. | 1 | | | | |
| 8 | ¿La estructura de procesos de la organización cubre las actividades de planificación, provisión de recursos, realización del producto y revisión y medición? | Mapa de Procesos. Manual de Gestión. Matrices Interrelación de Procesos vs Requisitos Aplicables de la Norma para un Sistema de Gestión de la Calidad. Recursos Necesarios. Métodos Operativos a aplicar, de Medición y Análisis. | 1 | | | | |
| 9 | ¿Los procesos de planificación y control de la organización recaban y generan la información apropiada para contribuir a la eficacia y eficiencia del resto de los procesos? | Ejemplos de información útil a generar y recabar por los procesos de planificación: Datos del Entorno de la Organización. Previsiones de los Mercados o Sectores de Actividad a Corto y Largo Plazo. Riesgos Financieros y de otro tipo. Requisitos Legales y Reglamentarios. Actividades Internas. Necesidades y expectativas de su Personal. | | 2 | | | |
| 10 | ¿Se identifican las necesidades de cambios y de nuevas tecnologías (innovación en los procesos)? | Nuevas Infraestructuras. Nuevos Equipos. Nuevos Métodos de Trabajo. | | 2 | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | 1 | | | | |
| Responsabilidad y autoridad relativa a los procesos | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | ¿Se han determinado los responsables de los procesos? | Fichas de Procesos. Diagramas de Procesos. | 1 | | | | |
| 12 | ¿Cuentan los responsables de los procesos con las competencias apropiadas para la gestión de los procesos? | Fichas de Personal. Descripciones de Cargos. | 1 | | | | |
| 13 | ¿Conoce cada responsable la misión de su proceso y los indicadores de medida de estos? | Acceso a la Información. Fichas de Personal. Planes de Formación. | 1 | | | | |
| 14 | ¿Existe coordinación entre los diferentes responsables de los procesos que se encuentran directamente interrelacionados? | Grupos de Mejora. Comités de Gestión. Canales de Comunicación Interna. | 1 | | | | |
| 15 | ¿Se han determinado las responsabilidades, autoridades y funciones para todas las personas que intervienen en la gestión del proceso? | Fichas de Proceso. Diagrama de Procesos. Fichas de Personal. Catálogo de Competencias. Fichas del Puesto. Manual de Gestión con responsabilidades y autoridades. | 1 | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | 1 | | | | |
| Gestión del riesgo, evaluación del desempeño y mejora en los procesos | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16 | ¿Se analizan los riesgos del proceso y su contribución a las oportunidades de la organización? | Procedimiento para la Gestión del Riesgo y Oportunidades en los Procesos. AMFE de Procesos. | 1 | | | | |
| 17 | ¿Se planifican y se emprenden planes para tratar los posibles riesgos? | Planes de Mitigación del Riesgo. Auditorías a la Gestión del Riesgo. Acciones Correctivas a Planes de Mitigación. | 1 | | | | |
| 18 | ¿Se tienen estructurados métodos de supervisión, medición y evaluación de los procesos? | Objetivos e Indicadores de Desempeño. Cuadros de Mando Integral. Gráfico de Control de Procesos. | 1 | | | | |
| 19 | ¿Existe un método para el control de los cambios que el proceso podría enfrentar? | Procedimiento para la Gestión de Cambios. Control del Proceso. Fichas de Procesos. | 1 | | | | |
| 20 | ¿Se detectan las oportunidades de mejora en los procesos y se establecen planes para su realización? | Análisis y Detección de Riesgos. Planificación de la Mitigación del Riesgo. AMFE de Proceso. Auditoría a la Gestión del Riesgo. | 1 | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | 1 | | | | |
| Total Nivel Promedio de Madurez | | | 1 | | | | |

Nota: Construcción propia, 2018, Caracas.

Cuadro 6
Total Nivel de Madurez

| Nº | ELEMENTO CLAVE | NIVEL DE MADUREZ | OBSERVACIONES |
|-------------------------------|---|------------------|-------------------|
| 1 | Gestión de los procesos, generalidades | 1 | Sin observaciones |
| 2 | Planificación y control de los procesos | 1 | Sin observaciones |
| 3 | Responsabilidad y autoridad relativa a los procesos | 1 | Sin observaciones |
| 4 | Gestión del riesgo, evaluación del desempeño y mejora en los procesos | 1 | Sin observaciones |
| Total Nivel de Madurez | | 1 | |

Nota: Elaborado con datos tomados del Cuadro 5 “Cuestionario”, 2018, Caracas.

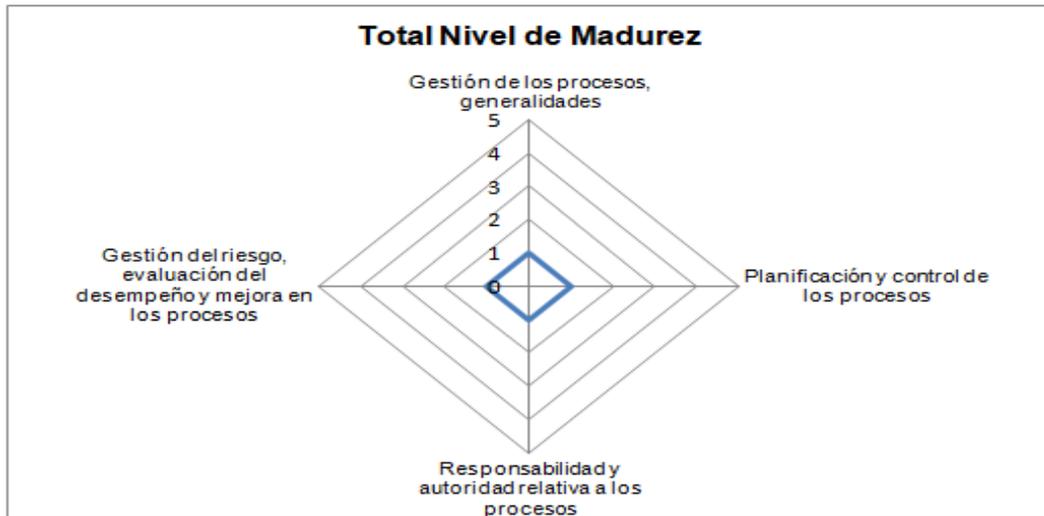


Gráfico 1. Total nivel de madurez. Elaborado con datos tomados del Cuadro 6. “Total nivel de madurez”, 2018, Caracas.

Análisis Global de los Resultados

Según los resultados obtenidos del cuestionario elaborado para realizar el diagnóstico que establezca el nivel de madurez actual de la Central Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC), en lo que respecta al cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, se evidenció la siguiente situación:

1. Actualmente la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) carece del establecimiento, implementación y mejora de los procesos para la

prestación conforme de los productos y servicios que ofrece, es decir, la ejecución de un producto/prestación de un servicio debe llevarse a cabo mediante procesos planificados previamente como garantía de que va a concluir de forma conforme, de que se van a cumplir los objetivos de calidad marcados y de que se va a conseguir la satisfacción del cliente, así como también, su secuencia y la interacción entre los mismos, evidenciado en la ausencia del Mapa de Procesos del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) y el de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable respectivamente.

2. Según el tamaño y la naturaleza del área que fue objeto del estudio, solo se evidenciaron instrucciones técnicas y descripciones de procesos.
3. Carencia de documentos que avalen controles necesarios para los procesos contratados externamente.
4. Inexistencia de un control de inventario formal de los materiales, insumos y equipos de trabajos que se utilizan en la Central Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC).
5. Ausencia de indicadores de gestión (ejemplo: efectividad, eficiencia, perspectiva del cliente, perspectiva de procesos) que permitan medir la capacidad, ejecución eficaz y eficiente de los procesos.
6. Hay ausencia de la existencia de documentación correspondiente a las descripciones de cargo, a objeto de que el personal que labora en la Central Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) pueda conocer cuáles son sus actividades, responsabilidades, capacidades, limitaciones, misión del proceso que lleva a cabo, los riesgos implícitos del

proceso, quiénes son sus clientes internos y externos, sus proveedores y las autoridades correspondientes.

7. Hacen falta acciones que permitan evidenciar el abordaje de los riesgos y oportunidades de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC). Dentro de las opciones para abordar riesgos podemos citar: la eliminación de las fuentes de riesgo, cambio de las probabilidades o las consecuencias, entre otras. En relación a las oportunidades tenemos: nuevas prácticas, utilización de nuevas tecnologías y la apertura hacia nuevos mercados.
8. Para evaluar el desempeño se debe implementar métodos de seguimiento, medición y análisis necesarios para asegurar resultados confiables del producto o servicio final ofrecido por la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) los cuales no se llevan a cabo.
9. Carencia de información documentada como evidencia de realización de encuestas de satisfacción del cliente, retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, entre otros.
10. Inexistencia de Acuerdos de Niveles de Servicios.
11. Necesita establecer criterios para las auditorías, no se demostraron resultados de auditorías previas, ni la existencia de una planificación, implementación y mantenimiento de programas de auditorías que incluyan: frecuencia, métodos, responsabilidades, informes, entre otros, los cuales son de gran importancia para un área tan sensible de una institución de salud como lo es la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable.

12. Ausencia de evidencias de las acciones necesarias que permitan corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, igualmente acciones correctivas y preventivas debidamente documentadas.
13. Falta de uniformidad en los formatos que contienen la información documentada. No existe una biblioteca virtual donde publicar la documentación a fin de que esté disponible para la consulta del personal que laboran en la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC). La información existente no se encuentra protegida adecuadamente, no se identifica si la documentación es pública, confidencial, restringida o privada y no hay un control de versiones.
14. Necesidad de personal técnico y especializado, según los indicadores de “Egresos” generados por la Gerencia de Talento Humano, durante el periodo comprendido entre Octubre y Diciembre 2017.
15. Inexistencia de una biblioteca virtual de documentos, que permita mantener digitalizada la información documentada existente en una base de datos disponible en Internet y pueda ser consultada a través de la red.

Metodología para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad

La metodología utilizada para identificar los principales procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad es la “Metodología de Mejora Continua”.

La Metodología de Mejora Continua promueve el cumplimiento de algunos principios de aceptación universal que forman parte de su marco conceptual como lo son:

- **Principio de Racionalidad:** organizar alrededor de productos finales; eliminar aquellas actividades que no agreguen ningún valor; reducir el tiempo de ejecución en todos los pasos del proceso; utilizar la tecnología apropiada para mejorar notablemente el proceso.
- **Principio de Enfoque Sistémico-Integridad o Conjunto:** hacer que aquellos que utilizan el producto o servicio final (usuarios finales) ejecuten el proceso; ubicar recursos dispersos que realicen actividades de un producto determinado en unidades productivas, etc.
- **Principio de Coordinación:** coordinar actividades paralelas en lugar de integrar sus resultados.
- **Principio de Previsión:** poner el punto de decisión donde el trabajo es realizado y desarrollar controles en el proceso; capturar información una sola vez y en sus orígenes; cuestionar todo, etc.
- **Principio de Control:** hacerlo bien la primera vez, asegurar la calidad de la fuente, el mejor momento para corregir una falla es cuando sucede, no después; focalizarse en los resultados y en los objetivos.

El siguiente esquema metodológico permitirá de manera ordenada y sistemática, identificar, diseñar, revisar o actualizar los procesos de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas, C.A. (HCC) modernizarlos y documentarlos aplicando tecnologías, tendencias, cumplimiento normativo y mejores prácticas para dar soporte al esquema de servicio de la institución.

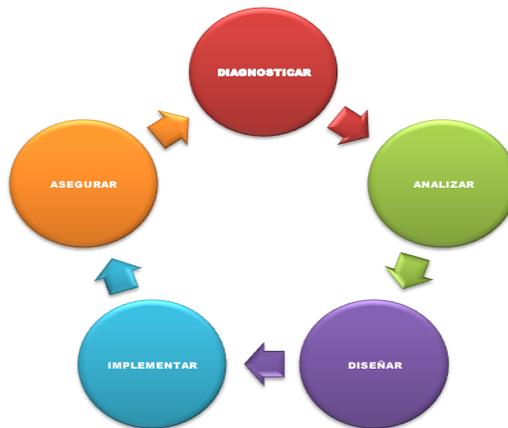


Figura 13. Etapas de la metodología de mejora continua. Elaborado con datos tomados de “Influencias del Ciclo PDCA de mejora continua de las normas ISO” por Jorge Jimeno Bernal. Grupo PDCA Home, 2016. Madrid.

1. **Fase Diagnosticar:** investigación y revisión del histórico de documentos de los procesos, levantamiento de la situación actual (proceso actual), elaboración de un informe diagnóstico y presentación del informe diagnóstico.
2. **Fase Analizar:** levantamiento de información detallada (datos estadísticos y registros), análisis de los datos/registros vs situación actual, identificación de puntos críticos de atención y elaboración de un informe de resultados del análisis de los datos/registros.
3. **Fase Diseñar:** diseño de la solución (mapa de procesos, estructuras, manuales, etc), presentación de la solución propuesta, establecimiento del plan actividades para la atención de puntos críticos, identificación de las actividades para canalizar en el proceso que corresponda y presentación de la solución desarrollada.
4. **Fase Implementar:** coordinar la implantación, elaboración de comunicado de implantación, despliegue de la solución desarrollada, elaboración del informe post-implantación y presentación del informe post-implantación.
5. **Fase Asegurar:** validación de las soluciones implantadas, elaboración de un informe de validación y presentación del informe de validación.

CAPÍTULO V: PROPUESTA

(Ver archivo "Propuesta")

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- A partir de un análisis de la situación actual realizado a la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del Hospital de Clínicas Caracas se logró identificar las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades que presenta la misma para emprender las acciones a tomar.
- La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 permitirá cumplir con los estándares de calidad que requieren, así como también planificar las acciones que sean necesarias para abordar los riesgos en que pueda incurrir la Central de Esterilización.
- Se logró determinar cuál es la información que debe disponer la Central de Esterilización para poder cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para lo cual se elaboró una Lista de Verificación de los Requisitos de la Documentación.
- Para la Central de Esterilización, la Norma ISO 9001:2015 constituye una estrategia para monitorear el desempeño de los procesos y la calidad de los productos y servicios que esta ofrece, además de los canales de comunicación para garantizar la satisfacción de los clientes.
- A través del mapa de procesos de la Central de Esterilización se logró determinar los procesos claves, subprocessos y las actividades que desencadenan cada uno para un mayor control, además de visualizar

- la interrelación de éstos procesos con las otras áreas del Hospital de Clínicas Caracas.
- Se determinaron las etapas a seguir para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 a hacer utilizada en la Central de Esterilización.
- La práctica del mejoramiento continuo mediante la adopción de la Norma ISO 9001:2015 permitirá a la Central de Esterilización la aplicación de la técnica de pensamiento crítico para la solución de problemas y la gestión del riesgo, generando un comportamiento proactivo en la identificación y control de riesgos potenciales en cada etapa del ciclo de vida del producto.
- Es necesario que el equipo de trabajo de la Central de Esterilización cuente con los conocimientos necesarios para garantizar el buen desempeño y rendimiento para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Recomendaciones

- Enfatizar el compromiso que tiene la Alta Dirección del Hospital de Clínicas Caracas, porque de ellos dependen los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para llevar el proyecto de implementación hasta su culminación.
- Conformar dentro de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable un equipo de trabajo dedicado al desarrollo de las actividades a realizar antes, durante y después de la implementación.
- Realizar dentro del Hospital de Clínicas Caracas un programa de concientización de la Norma ISO 9001, como mecanismo para comunicar a todos los empleados de la organización el objetivo y las bondades de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015.
- Desarrollar siguiendo las orientaciones aquí plasmadas la documentación necesaria para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015.
- Crear el sistema más conveniente según la estructura de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable para controlar los documentos generados de cómo gestionar su creación, aprobación, distribución, revisión, almacenamiento, etc.
- Participar activamente en la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 a implementarse.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arias Garrido, F. (2006). El Proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica. Caracas: Episteme.

Auquillas, A. (2016). *Proyecto de mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad de la empresa Flexiplast S.A. bajo la Norma ISO 9001:2015. Trabajo de grado de maestría. Universidad Central del Ecuador.* Recuperado el 11 de Junio de 2018, de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/7141/1/T-UCE-0011-134.pdf>

Balestrini, M. (2006). *Cómo se Elabora el Proyecto de Investigación.* Caracas: Consultores Asociados Servicio Editorial.

Bello, A. (1999). Breve historia de una gestión. *Boletín Informativo* . Caracas, Venezuela: Hospital de Clínicas Caracas.

Bello, A. (2009). La creación de un paradigma. *Boletín Informativo* . Caracas, Venezuela: Hospital de Clínicas Caracas.

Benshimol, A. (2005). Breve recuento de la historia del Hospital de Clínicas Caracas. *Clínica Médica* , 10:8-9.

Boletín Informativo para Accionistas. (21 de 09 de 1998). Caracas, Venezuela: Hospital de Clínicas Caracas.

Borrego, D. (1995). La historia del Hospital de Clínicas Caracas. *Revista Hospital de Clínicas Caracas* , 1:35-36.

Carrero, L., & Vásquez, D. (2017). *Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012.* Recuperado el 01 de Julio de 2018, de <http://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/temas/index.php/tekhne/article/viewFile/3391/2924>

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (30 de Diciembre de 1999). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 36.860 (Extraordinario) . Caracas, Venezuela.

Criterios Nivel de Madurez. (2016). Recuperado el 22 de Agosto de 2018, de Implantación de un sistema de gestión de la calidad según UNE-EN-ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de grifería: <https://upcommons.upc.edu/handle/2117/97037?show=full>

Distribución de turnos y personal de la Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas. (2017). *Inducción Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas* . Caracas, Venezuela.

Gestión del riesgo en ISO 9001:2015. (2015). Recuperado el 22 de Agosto de 2018, de ISO 9001:2015. Enfoque basado en riesgos: <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/08/10/>

Hernández, R., Fernandez, C., & Baptista, P. (2000). *Metodología de la investigación*. México: Mc Graw Hill.

Horovitz, J. (2004). *La calidad del servicio*. Bogotá: Mc Graw Hill.

Huamaní, Y., & Armaulí, M. (2017). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos. Trabajo de grado de Químico Farmacéutico*. Recuperado el 29 de Junio de 2018, de http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/6190/Huamani_r y.pdf?sequence=3

Jimeno, J. (2016). Etapas de la metodología de mejora continua. *Influencias del Ciclo PDCA de mejora continua de las normas ISO* . Madrid, España.

Kaufman, A. (2005). La génesis del hospital de clínicas caracas. *Clínica Médica* , 10:5-7.

Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. (23 de Octubre de 2002). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 37.555. Caracas, Venezuela.

Ley Orgánica de Salud. (11 de Noviembre de 1998). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 36.579. Caracas, Venezuela.

Manual de trabajos de grado de especialización y maestría y tesis doctorales. (2016). Caracas: Fondo Editorial UPEL.

Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Nueva versión. (2017). Recuperado el 8 de Agosto de 2018, de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/09/enfoque-basado-en-procesos/>

Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. (2012). *Fondonorma. Sistemas de Gestión de la Calidad* . Caracas, Venezuela.

Norma Internacional ISO 9000. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario* . Ginebra, Suiza.

Norma Internacional ISO 9001:2000. (2001). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* . Ginebra, Suiza.

Norma Internacional ISO 9001:2008. (2008). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* . Ginebra, Suiza.

Norma Internacional ISO 9001:2015. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* . Ginebra, Suiza.

Norma Internacional ISO 9004:2018. (2018). *Sistemas de gestión para el éxito sostenido de una organización* . Ginebra, Suiza.

OPS Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud.[Documento en línea]*. Recuperado el 12

de Febrero de 2018, de http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf

Organigrama gerencia de enfermería. (2017). *Inducción Central de Esterilización del Hospital de Clínicas Caracas*. Caracas, Venezuela.

Pirámide de la documentación ISO 9001:2015. (2017). Obtenido de Diseño de un sistema de gestión de la calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil. Trabajo de grado de Ingeniero Industrial. Universidad Politécnica Salesiana de Ecuador.: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14220/1/UPS-GT001890.pdf>

Portero, C. (2017). *Sistema de gestión de la calidad en el área quirúrgica del Hospital Básico San Andrés de la ciudad de Ambato, basado en la Norma ISO 9001:2015*. Trabajo de grado de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización. Recuperado el 20 de Junio de 2018, de http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/25689/1/Tesis_t1240id.pdf

Principios de la gestión de la calidad. (2017). Obtenido de Diseño de un sistema de gestión de la calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil. Trabajo de grado de Ingeniero Industrial. Universidad Politécnica Salesiana de Ecuador.: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14220/1/UPS-GT001890.pdf>

Proceso genérico. (2017). Recuperado el 15 de Agosto de 2018, de Orientación sobre concepto y uso del "Enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión: <https://docplayer.es/orientacion-sobre-el-concepto-y-uso-del-enfoque-basado-en-procesos-para-los-sistemas-de-gestion.html>

Proceso gestión del riesgo en ISO 9001:2015. (2015). Recuperado el 22 de Agosto de 2018, de ISO 9001:2015. Enfoque basado en riesgos: <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/08/10/>

Pulido, H. (2010). *Calidad y Productividad*. México: Mc Graw Hill Education.

Representación esquemática de los elementos de un proceso. (s.f.). Recuperado el 8 de Agosto de 2018, de Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos: <http://www.iso.org/obp/ui/es#iso:std:iso9001>

Revisión y evaluación de la capacidad de los procesos y factores críticos de éxito relacionado con personas, procesos y productos. (2016). *Informe Resultados Evaluación Madurez de Procesos de TI, Consorcio Credicard* . Caracas, Venezuela.

Sabino, C. (2000). *El proyecto de investigación*. Caracas: Episteme.

Sattar, S. (2014). *Limpieza, Desinfección y Esterilización*. [Documento en línea]. Recuperado el 10 de Marzo de 2018, de http://theific.org/wp-content/uploads/2014/08/Spanish_ch12_PRESS.pdf

Senlle, A. (2004). *ISO 9000 en empresas de servicio*. Madrid: Gestión 2000.

Símbolos de un Diagrama de Flujo. (2018). Recuperado el 10 de Septiembre de 2018, de Smartdraw: <https://www.smartdraw.com/flowchart/simbolos-de-diagramas-de-flujo.htm>

Sistema Matricial de Probabilidad y Gravedad para Calcular el Nivel de Riesgo. (2011). *Guía para la Administración del Riesgo de la Función Pública* . Caracas, Venezuela.

Sociedad Venezolana en Centrales de Esterilización. La central de esterilización vista como una unidad de inversión humana y monetaria. (2016). [Documento en línea]. Recuperado el 14 de Abril de 2018, de <http://socivees.blogspot.com/>

Summers, D. (2006). *Administración de la calidad*. México: Pearson Educación.

Tamayo y Tamayo, M. (1998). *El propósito de la investigación científica*. México: Noriega Editores.

Torres, A., & Lavayen, M. (2017). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad según las Normas ISO 9001:2015 para una Empresa Textil de la ciudad de Guayaquil. Trabajo de grado de Ingeniero Industrial. Universidad Politécnica Salesiana de Ecuador*. Recuperado el 10 de Junio de 2018, de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14220/1/UPS-GT001890.pdf>

Versión actual de productos y servicios. (2017). Recuperado el 10 de Junio de 2018, de Gestión del Producto Estéril. Seguridad para el paciente quirúrgico. Trabajo de grado de maestría. Universidad de Barcelona.: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14220/1/UPS-GT001890.pdf>

Vilapriñó, A. (2011). *Gestión del Producto Estéril. Seguridad para el paciente quirúrgico. Trabajo de grado de maestría. Universidad de Barcelona*. Recuperado el 2 de Marzo de 2018, de http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/33844/1/gestion_producto.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Cuestionario para recolección de datos



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Trabajo Especial de Grado

**S.G.C. BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN MATERIAL QUIRÚRGICO REUSABLE
DEL HCC**

El presente cuestionario pretende determinar aspectos importantes referidos al diagnóstico de la situación actual de la Central de Esterilización de Material Quirúrgico Reusable del HCC, en lo que respecta al cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

Agradezco su colaboración al contestar todas las preguntas que allí se le presentan.

Gracias por su colaboración.

Instrucciones:

1. Por favor lea cuidadosamente cada una de las preguntas que se le presentan a continuación.
2. Según su experiencia en el área, manifieste su opinión de acuerdo a cada pregunta.
3. Responda todas las preguntas. De ser posible no deje ninguna en blanco.
4. La información suministrada es para fines académicos y es estrictamente confidencial.

Cuestionario:

| No. | PREGUNTA | EJEMPLOS DE EVIDENCIAS | NIVEL DE MADUREZ | | | | |
|--|---|--|------------------|---|---|---|---|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Gestión de los procesos - generalidades | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | ¿Se han establecido los criterios para la identificación de los procesos, su secuencia e interacción? | Mapa de Procesos. Manual de Gestión. Matrices de Procesos. Matrices de Interacción de Procesos vs Requisitos de la Norma para un Sistema de Gestión de la Calidad. Descripción de entradas y salidas de los Procesos. Diagramas de Tortuga para Procesos. | | | | | |
| 2 | ¿Están descritas las actividades, métodos y parámetros operacionales apropiados (incluyendo puntos críticos para el control de los procesos, teniendo en cuenta el tamaño y la naturaleza de la organización, con el fin de apoyar su eficiencia y eficacia)? | Fichas de Proceso. Diagramas de Proceso. Procedimientos Descriptivos de los Procesos. Flujogramas. Carteles. Instrucciones Técnicas. Criterios Operacionales. | | | | | |
| 3 | ¿Los procesos contratados externamente son controlados al igual que el resto de los procesos, a fin de asegurar su eficiencia y eficacia? | Identificación de Procesos Externos. Determinación de Controles para Procesos Contratados Externamente. | | | | | |
| 4 | ¿Se identifican los recursos materiales necesarios para la ejecución eficaz y eficiente de cada proceso? | Fichas de Procesos. Diagramas de Procesos. Fichas de Equipos. Fichas de Materiales. Inventarios de Equipos. | | | | | |
| 5 | ¿Se disponen de métodos para el seguimiento, la medición, la mejora y la gestión del riesgo de los procesos y de sus interrelaciones? | Indicadores de Procesos. Cuadros de Mando Integral. Gráficos de Control de Procesos. Acciones de Mejora. Acciones Correctivas/Preventivas. Control del Proceso. AMFE de Procesos. Simplificación o Reingeniería de Procesos. Equipos de Mejora. 5S. 6 Sigma. Lean Manufacturing. | | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | | | | | |
| Planificación y control de los procesos | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | ¿La dirección se implica en la determinación, planificación y alineamiento con la estrategia de los procesos de la organización, así como en su descripción y control? | Grupos de Trabajo. Reuniones de Mejora. Revisión por la Dirección. | | | | | |
| 7 | ¿La dirección considera a los diferentes grupos de interés para planificar y determinar las actividades necesarias en los procesos para la obtención de los productos y servicios? | Análisis del Mercado o Sector de Actividad. Encuestas de Satisfacción a Clientes. Encuestas a las Personas de la Organización. Análisis de Indicadores de Desempeño. Resultados Esperados y Expectativas. | | | | | |
| 8 | ¿La estructura de procesos de la organización cubre las actividades de planificación, provisión de recursos, realización del producto y revisión y medición? | Mapa de Procesos. Manual de Gestión. Matrices Interrelación de Procesos vs Requisitos Aplicables de la Norma para un Sistema de Gestión de la Calidad. Recursos Necesarios. Métodos Operativos a aplicar, de Medición y Análisis. | | | | | |
| 9 | ¿Los procesos de planificación y control de la organización recaban y generan la información apropiada para contribuir a la eficacia y eficiencia del resto de los procesos? | Ejemplos de información útil a generar y recabar por los procesos de planificación. Datos del Entorno de la Organización. Previsiones de los Mercados o Sectores de Actividad a Corto y Largo Plazo. Riesgos Financieros y de otro tipo. Requisitos Legales y Reglamentarios. Actividades Internas. Necesidades y expectativas de su Personal. | | | | | |
| 10 | ¿Se identifican las necesidades de cambios y de nuevas tecnologías (innovación en los procesos)? | Nuevas Infraestructuras. Nuevos Equipos. Nuevos Métodos de Trabajo. | | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | | | | | |
| Responsabilidad y autoridad relativa a los procesos | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | ¿Se han determinado los responsables de los procesos? | Fichas de Procesos. Diagramas de Procesos. | | | | | |
| 12 | ¿Cuentan los responsables de los procesos con las competencias apropiadas para la gestión de los procesos? | Fichas de Personal. Descripciones de Cargos. | | | | | |
| 13 | ¿Conoce cada responsable la misión de su proceso y los indicadores de medida de estos? | Acceso a la Información. Fichas de Personal. Planes de Formación. | | | | | |
| 14 | ¿Existe coordinación entre los diferentes responsables de los procesos que se encuentran directamente interrelacionados? | Grupos de Mejora. Comités de Gestión. Canales de Comunicación Interna. | | | | | |
| 15 | ¿Se han determinado las responsabilidades, autoridades y funciones para todas las personas que intervienen en la gestión del proceso? | Fichas de Proceso. Diagrama de Procesos. Fichas de Personal. Catálogo de Competencias. Fichas del Puesto. Manual de Gestión con responsabilidades y autoridades. | | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | | | | | |
| Gestión del riesgo, evaluación del desempeño y mejora en los procesos | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16 | ¿Se analizan los riesgos del proceso y su contribución a las oportunidades de la organización? | Procedimiento para la Gestión del Riesgo y Oportunidades en los Procesos. AMFE de Procesos. | | | | | |
| 17 | ¿Se planifican y se emprenden planes para tratar los posibles riesgos? | Planes de Mitigación del Riesgo. Auditorías a la Gestión del Riesgo. Acciones Correctivas a Planes de Mitigación. | | | | | |
| 18 | ¿Se tienen estructurados métodos de supervisión, medición y evaluación de los procesos? | Objetivos e Indicadores de Desempeño. Cuadros de Mando Integral. Gráfico de Control de Procesos. | | | | | |
| 19 | ¿Existe un método para el control de los cambios que el proceso podría enfrentar? | Procedimiento para la Gestión de Cambios. Control del Proceso. Fichas de Procesos. | | | | | |
| 20 | ¿Se detectan las oportunidades de mejora en los procesos y se establecen planes para su realización? | Análisis y Detección de Riesgos. Planificación de la Mitigación del Riesgo. AMFE de Proceso. Auditoría a la Gestión del Riesgo. | | | | | |
| Nivel Promedio de Madurez | | | | | | | |
| Total Nivel Promedio de Madurez | | | | | | | |

Anexo 2: Validación del cuestionario para recolección de datos

| FECHA |
|------------|
| Abril 2018 |

JUICIO DE EXPERTO

| DATOS DE IDENTIFICACIÓN | | | | |
|-------------------------|------------|------------|-------------------------|---------------------|
| Nombre(s) y Apellido(s) | N° C.I. | N° CIV | Profesión | |
| Aydelín Sánchez Ramírez | 10.792.558 | 117.416 | Ingeniero Industrial | |
| JUICIO | | | | |
| Ítems | Claridad | Adaptación | Eficiencia | Tiempo de Respuesta |
| 1 | Si | Si | Si | Si |
| 2 | Si | Si | Si | Si |
| 3 | Si | Si | Si | Si |
| 4 | Si | Si | Si | Si |
| 5 | Si | Si | Si | Si |
| 6 | Si | Si | Si | Si |
| 7 | Si | Si | Si | Si |
| 8 | Si | Si | Si | Si |
| 9 | Si | Si | Si | Si |
| 10 | Si | Si | Si | Si |
| 11 | Si | Si | Si | Si |
| 12 | Si | Si | Si | Si |
| 13 | Si | Si | Si | Si |
| 14 | Si | Si | Si | Si |
| 15 | Si | Si | Si | Si |
| 16 | Si | Si | Si | Si |
| 17 | Si | Si | Si | Si |
| 18 | Si | Si | Si | Si |
| 19 | Si | Si | Si | Si |
| 20 | Si | Si | Si | Si |
| FIRMAS | | | | |
| Elaborado por | | | Aprobado por | |
| Nombre(s) y Apellido(s) | | | Nombre(s) y Apellido(s) | |
| Magaly T. Hernández A. | | | Aydelín Sánchez Ramírez | |
| Firma | | | Firma | |