

**UNIVERSIDAD VIÑA DEL MAR
ESCUELA DE INGENIERÍA Y NEGOCIOS
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**



**PLAN DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA
INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS
ISO 9001:2015 E ISO 14001:2015 PARA LA
ATENCIÓN AMBULATORIA DEL HOSPITAL
MUNICIPAL BICENTENARIO DE GUAYAQUIL**

TRABAJO FINAL DE GRADO PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ADRIANA PETITA ALAVA YOZA

PROFESOR GUÍA
DR. NERIO LUIS VILLASMIL PIRELA
PROFESORA METODOLÓGICO
MSC. MARIA GABRIELA ALBURJAS

2023

**PLAN DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA
INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS
ISO 9001:2015 E ISO 14001:2015 PARA LA
ATENCIÓN AMBULATORIA DEL HOSPITAL
MUNICIPAL BICENTENARIO DE GUAYAQUIL**

DEDICATORIA

El presente trabajo final de grado, lo dedico principalmente a Dios y a su hijo Jesucristo, por ayudarme a perseverar con fe, para poder culminar este proceso con éxito.

A mis padres, Ciro y Petita, por darme la vida, por la formación y educación que con mucho ímpetu lograron enseñarme, por su amor, trabajo y sacrificio en todo tiempo, por sus oraciones y consejos que hicieron de mí una mejor persona.

A mi esposo Jefferson, a quien amo tanto y agradezco por tenerme tanta paciencia, estar a mi lado en todo momento y darme su amor todos los días, a mis hijos Joel, Adrien y Jerick, son el mejor regalo que haya podido recibir de parte de Dios, sin duda su amor es el motor que me impulsó en el desarrollo y culminación de mi tesis. A mi hermana Johanna, por el apoyo incondicional entregado. Espero que este trabajo sirva de ejemplo y motivación a mis seres queridos en su formación académica.

Hoy cuando concluyo mis estudios de cuarto nivel, les dedico a toda mi familia a todos ustedes este logro, como una meta profesional más alcanzada.

Adriana Petita Alava Yoza.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios, que por su infinita bondad me concedió la oportunidad de estudiar este Magister en tan prestigiosa institución.

Del mismo modo, a mis padres por enseñarme a valorar los resultados de un gran esfuerzo, por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.

A mi esposo e hijos gracias a ellos adquirí el don de la paciencia y la reflexión, y por transformar mi vida tan radicalmente, por alimentar de amor mi corazón para seguir adelante.

Son muchas las personas que forman parte de mi vida a quienes me gustaría agradecer por su amistad, apoyo y ánimo brindado en esta etapa de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras se encuentran en el cielo y en mi corazón. Sin importar donde estén quiero agradecerles por formar parte de mi vida.

Asimismo, extiendo mi agradecimiento a los docentes de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad de la Universidad Viña del Mar, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de mi formación como Magister.

De manera especial, quiero agradecer muy sinceramente al Dr. Nerio Luis Villasmil Pírela profesor guía, quien, con su dirección, conocimiento, enseñanza, colaboración, paciencia y correcciones, permitió el desarrollo de este trabajo.

Finalmente, quiero expresar mi más sincero agradecimiento al Msc. María Gabriela Alburjas, profesora metodológica, quien me ha guiado con su paciencia, y su rectitud como docente.

Adriana Petita Alava Yoza.

ALAVA, Adriana, **Plan de documentación del sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la atención ambulatoria del hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.** Universidad Viña del Mar. Escuela de Ingeniería y Negocios. Magister en Sistemas Integrados de Gestión. Viña del Mar. Año 2023.

RESUMEN

El propósito del presente trabajo de grado, consiste en construir una propuesta de un Plan de documentación del sistema integrado de gestión bajo las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, para el Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil. Los autores consultados fueron Amador (2010), Baquero (2014) y Varo (1994). El proyecto encaja en el tipo de investigación de tipo aplicada, también se enmarca en una investigación descriptiva, dado a que, este tipo de investigación interpreta o busca explicar la realidad de la organización, obteniendo una fotografía de su escenario actual, sus factores internos y externos, el diagnóstico situacional, tal como lo refiere Hernández y Baptista (2016, p.92). Este proyecto se inició con el levantamiento de información para describir el proceso de atención mediante un flujograma, luego se describió sus riesgos y oportunidades, siendo la base para diagnosticar la situación actual de la información documentada, para lo cual se hizo necesario elaborar la lista de verificación con los requisitos de la información documentada. A continuación, se aplicó la lista de verificación entre los documentos requeridos en las normas estudiadas vs. la documentación existente en la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario. La información recopilada dio como resultado la propuesta de elaboración de la documentación integrada, donde se identifican los documentos administrativos y técnicos, estandarizando la creación de los documentos para facilitar el manejo y la organización de la documentación producida, finalmente sirvió para la elaboración del Plan de documentación del Sistema integrado de gestión bajo las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

Palabra clave: Plan de documentación, Calidad, Medio ambiente, Sistemas Integrado de Gestión.

ALAVA, Adriana, **Documentation plan of the integrated management system under ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 standards for outpatient care at the Bicentennial Municipal Hospital of Guayaquil.** Viña del Mar University. School of Engineering and Business. Master in Integrated Management Systems. Viña del Mar. Año 2023.

ABSTRACT

The purpose of this degree work is to build a proposal for a documentation plan for the integrated management system under ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015, for the Bicentennial Municipal Hospital of Guayaquil. The authors consulted were Amador (2010), Baquero (2014) y Varo (1994). The project fits into the type of applied research, it is also part of a descriptive research, since this type of research interprets or seeks to explain the reality of the organization, obtaining a photograph of its current scenario, its internal factors and external, the situational diagnosis, as referred to by Hernández and Baptista (2016, p.92). This project began with the collection of information to describe the care process through a flowchart, then its risks and opportunities were described, being the basis for diagnosing the current situation of the documented information, for which it was necessary to prepare the list of verification with documented information requirements. Next, the checklist was applied between the documents required in the standards studied vs., the existing documentation in the outpatient care of the Bicentennial Hospital. The information collected resulted in the proposal for the elaboration of the integrated documentation, where the administrative and technical documents are identified, standardizing the creation of the documents to facilitate the management and organization of the documentation produced, finally it served for the elaboration of the Plan documentation of the integrated management system under the ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 Standards.

Keywords: Documentation Plan, Quality, Environment, Integrated Management Systems.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTOS	IV
RESUMEN.....	V
ABSTRACT	VI
INDICE DE CUADROS.....	XI
INDICE DE FIGURAS.....	XII
INDICE DE TABLAS	XIII
INDICE DE GRÁFICOS.....	XIV
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I. FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO	4
1. ENTIDAD.....	5
1.1 PERSPECTIVA HISTÓRICA.....	6
1.2 PERSPECTIVA ESTRATÉGICA	7
1.3 PERSPECTIVA COMERCIAL	10
1.4 PERSPECTIVA PRODUCTIVA.....	11
1.5 PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL	14
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	15
3. OBJETIVO GENERAL	22
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	23
6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO	26
CAPITULO II. MARCO TEÓRICO.....	28
1. ANTECEDENTES.....	28

2. BASES TEÓRICAS	32
2.1 GUÍA PARA LA INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN UNE 66177:2005.....	32
2.2 ESTRUCTURA DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN	33
2.3 ANÁLISIS DEL CONTEXTO	33
2.4 DESARROLLO DEL PLAN DE INTEGRACIÓN.....	33
2.5 CONOCIMIENTO DE EMPRESA: IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA.....	34
2.6 IDENTIFICAR LOS BENEFICIOS ESPERADOS EN EL PROCESO DE INTEGRACIÓN Y DETECTAR LOS POSIBLES OBSTÁCULOS O DIFICULTADES	34
2.7 SELECCIÓN DEL MÉTODO DE INTEGRACIÓN.....	35
2.8 ELABORACIÓN DEL PLAN DE INTEGRACIÓN	35
2.9 INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	39
2.10 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO	40
3. ¿QUÉ SON LOS SISTEMAS DE GESTIÓN?.....	42
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	44
4.1 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	45
5. NORMA ISO 9001:2015	45
5.1 ENFOQUE Y GESTIÓN POR PROCESOS.....	46
5.2 CICLO PHVA.....	47
5.3 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.....	48
5.4 MEJORA CONTINUA.....	51
6. NORMA ISO 14001:2015	52
6.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 14001:2015	53
7. NORMATIVA LEGAL VIGENTE EN ECUADOR	53
8. SISTEMA DE CONTROL DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN ECUADOR	55
9. NORMATIVA ISO 30300:2011	55

CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO 57

1. TIPO DE PROYECTO	58
2. DISEÑO DEL PROYECTO	59
3. ESTRUCTURA DESAGREGADA DE TRABAJO	60
4. METODOLOGÍA.....	62
4.1 DESCRIBIR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA.....	62
4.1.1 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.....	63
4.1.2 DETERMINAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO	65
4.2 DIAGNOSTICAR LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	68
4.2.1 LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	69
4.2.2 APLICAR LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS.....	71
4.3 PROPONER UN PLAN DE ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA INTEGRADA	72
4.3.1 IDENTIFICACIÓN DE DOCUMENTOS REQUERIDOS POR LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 14001:2015.....	73
4.3.2 ELABORAR EL PLAN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 14001:2015	77
5. TÉCNICAS DE RECOPIACIÓN DE DATOS.....	79
6. INSTRUMENTOS DE RECOPIACIÓN DE DATOS	81

CAPITULO IV. RESULTADOS DEL PROYECTO 83

1. DESCRIBIR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA	84
1.1 CARACTERIZAR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA	85
1.2 DETERMINAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO...90	
1.3 ENTREGABLE: CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO.....	99
2. DIAGNOSTICAR LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INFORMACIÓN	

DOCUMENTADA.....	102
2.1 ELABORAR UNA LISTA DE VERIFICACIÓN CON REQUISITOS DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	102
2.2 APLICAR LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA ATENCIÓN AMBULATORIA DEL HOSPITAL.	106
2.3 INFORME DE BRECHAS.....	111
3.PROPONER UN PLAN DE ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	121
3.1 IDENTIFICAR LOS DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ELABORAR	122
3.2 ELABORAR EL PLAN DE DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.....	127
3.3 PLAN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO.....	127
CONCLUSIONES	130
RECOMENDACIONES	132
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	133
ANEXOS	141

INDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Datos de la Institución	6
Cuadro 2. Parametros de las actividades básicas para cada método de integración.....	36
Cuadro 3. Filosofías y teorías de la Calidad	43
Cuadro 4. Tipos de documentos normativos	54
Cuadro 5. Formato de Caracterización del proceso registro de usuario de la atención ambulatoria.....	64
Cuadro 6. Caracterización del proceso registro de usuario de la atención ambulatoria.....	88
Cuadro 7. Matriz de riesgos de la atención ambulatoria.....	92
Cuadro 8. Niveles de riesgo.....	98
Cuadro 9. Caracterización del proceso de la atención ambulatoria del hospital Bicentenario de Guayaquil.....	100
Cuadro 10. Elaborar Check List del sistema integrado de gestión.....	103
Cuadro 11. Aplicar Check List del sistema integrado de gestión	107
Cuadro 12. Informe de brechas.....	111
Cuadro 13. Documentos requeridos por las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.....	123
Cuadro 14. Documentación para implementar el SIG.....	124
Cuadro 15. Plan de documentación integrado.....	127

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Ubicación geográfica del hospital municipal Bicentenario	6
Figura 2. Mapa estratégico de atención ambulatoria	9
Figura 3. Macro procesos de la atención ambulatoria	12
Figura 4. Estructura Organizacional.....	15
Figura 5. Diagrama CPC.....	19
Figura 6. Ciclo Planificar Hacer Verificar Actuar	48
Figura 7. Modelo de Proceso	50
Figura 8. Modelo de integración basado en TQM	51
Figura 9. Conceptos relativos al proceso de gestión documental	56
Figura 10. Estructura desagregada de trabajo (EDT)	61
Figura 11. Criterios Matriz AMFE.....	66
Figura 12. Matriz AMFE	68
Figura 13. Check List Norma ISO 9001:2015 – ISO 14001:2015	71
Figura 14. Etapas de la documentación del sistema integrado de gestión	74
Figura 15. Niveles de documentación de un SIG integrado.....	76
Figura 16. Cronograma de implementación del plan de documentación	78
Figura 17. Flujograma del subproceso de programación de la agenda	85
Figura 18. Flujograma del subproceso de atención médica especialidad.....	86

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.Población Por Área Zona 8	11

INDICE DE GRÁFICOS

Pág.

Gráfico1. Principales causas de morbilidad ciudad de Guayaquil	10
---	----

INTRODUCCIÓN

El proceso de transformación hacia el alcance de mejoras a través de un sistema de gestión de la calidad, ambiente y cobertura de la atención de salud ha sido lento en el Ecuador, surgiendo los problemas con más fuerza con malos servicios públicos de deficiente calidad para los beneficiarios. Cuando a nivel mundial se vive un gran interés por la calidad y el medio ambiente en todos los ámbitos.

En el presente trabajo se presenta la documentación del Sistema integrado de Gestión bajo la Norma ISO 9001: 2015 y la Norma ISO 14001:2015 en el servicio de atención de salud ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil. Se emprende un recorrido por las dos normas mencionadas con el objeto de promover y motivar la introducción de estas herramientas en la prestación de los procesos de atención de salud.

Los principales motivos para ofrecer un modelo de calidad y medio ambiente, para aplicación en la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario es brindar la garantía de servicios médicos con beneficio máximo para el paciente y la rentabilización de los recursos públicos y ambientales, dado que estos son limitados y la atención muy costosa.

Es muy poco conocido en el sector salud del Ecuador tanto público como privado la aplicación de normativas voluntarias de calidad o medio ambiente. Las regulaciones por temas de calidad se rigen por regulaciones puntuales como por ejemplo según la carta magna la Constitución de la República del Ecuador en su versión 2008 vigente en su Capítulo II. Sección 7 Art. 32 Salud indica: “El estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”.

Así mismo, según la Ley Orgánica de Salud 2006 Art. 6 indica: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública 6.3 Diseñar e implementar

programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares”.

En el tema de medio ambiente el sector salud se supedita al Ministerio del Ambiente, manteniendo algunas regulaciones entre ellas tenemos: La Regulación y control del Agua, Permiso para construcción y ampliación, Regulación de desechos hospitalarios y Regulación de uso de electricidad. Sin embargo, tanto en el sector público como el privado caminan a paso lento en la aplicación de mecanismos que permitan minimizar el impacto de la contaminación. El manejo de desechos, el tratamiento de las aguas residuales, el reciclaje y la reutilización de productos son prácticas que de a poco se van posicionando dentro de las estrategias de los Hospitales en Ecuador. (Narváez, 2004).

Según la Ley de Gestión Ambiental 2004 que subraya en el Art. 1.- “La presente Ley establece los principios y directrices de política ambiental; determina las obligaciones, responsabilidades, niveles de participación de los sectores público y privado en la gestión ambiental y señala los límites permisibles, controles y sanciones en esta materia”.

En Guayaquil, las instituciones de salud existentes tienen fallas en los procesos de supervisión, la persistencia de la calidad deficiente y la creación de nuevas técnicas gerenciales para el sector, así como el aumento de costos, lleva a considerar a los profesionales de la salud a reevaluar los procesos con un enfoque a resultados, tomando en consideración la aplicación de modelos que garanticen la calidad y el medio ambiente basado en acreditación y estándares.

Los modelos de calidad y medio ambiente propuestos en este trabajo son ampliamente utilizados en instituciones de USA y de América Latina, pues incluyen la aplicación de modelos de mejoramientos de Proceso a través del Mejoramiento continuo de la Calidad (PMC) y la Administración Total de la Calidad (TQM); así como de medio ambiente a través de los monitoreos ambientales entre otras herramientas.

Un sistema de acreditación en hospitales adoptado de manera voluntaria

con modelos de Sistemas integrados de gestión documental basados en las normas de calidad ISO 9001:2015 y medio ambiente ISO 14001:2015, permiten a la organización mejorar sus procesos a través de una cultura de calidad y medio ambiente comprobables, cuyo resultado brinda seguridad a los beneficiarios y a la comunidad de los servicios recibidos, ya que su certificación es otorgada a través de un proceso de auditoría independiente.

Hoy en día, las normas en mención son un paraguas que agrupa diferentes metodologías, que les facilitan a las organizaciones de salud cumplir con los requisitos de calidad y medio ambiente exigidos por los organismos internacionales. Entre estos se encuentra la elaboración de documentos de calidad, monitoreos ambientales, entre muchas otras herramientas y metodologías que les ofrecen a las organizaciones una forma estructurada de cumplir requisitos y además marcar una ventaja diferenciadora frente a sus competidores. (Estrada y Vargas, 2004).

Los servicios de salud requieren trabajar con la mejor calidad con el enfoque de cuidado al medio ambiente. El eje fundamental que se propone es que los hospitales adquieran ciertas competencias de calidad y ambientales que permitan el cumplimiento de protocolos que controlen las actividades que se realizan bajo las regulaciones sanitarias del país. La obtención de un sistema de gestión documental integrado basado en las normas ISO 9001:2015 y la norma 14001:2015, representaría trabajar con procesos controlados, sin duda su implementación contribuiría a generar efectos positivos en la organización. (Osorio y Arbeláez, 2005).

Debido a estos antecedentes, este Trabajo final de grado presenta la propuesta de elaborar un plan de documentación del sistema integrado de gestión bajo las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.



CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

La imperante necesidad de las organizaciones de salud de mejorar sus procesos productivos e innovar y maximizar la productividad y competitividad conduce a las casas de salud a buscar mecanismos para demostrar la conformidad y calidad de sus procesos y servicios. En este capítulo se explicará de forma preliminar la institución a la cual se le realizarán los estudios y análisis necesarios para llevar a cabo el desarrollo completo del proyecto Plan de documentación del Sistema Integrado de Gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

Los aspectos que se describirán son: Entidad, considerando las perspectivas históricas, estratégica, comercial, productiva y organizacional; descripción del problema, objetivo general y específicos, justificación y delimitación del proyecto.

1. ENTIDAD

El Hospital Municipal Bicentenario, se encuentra ubicado en la parroquia Bolívar – Sagrario, cantón Guayaquil, provincia del Guayas - Ecuador, cuenta con un permiso de funcionamiento de Hospital General, brinda servicios de Atención ambulatoria, atención quirúrgica, atención de internación, atención de emergencia, las diferentes patologías clínicas que se atienden son: Medicina interna, medicina general, nutrición, traumatología, cirugía general. Cuenta con programas de apoyo emocional y la unidad de prevención de control de infecciones.

Cuadro 1 Datos de la Institución

Datos Generales	
Razón Social	Gobierno autónomo descentralizado municipal de Guayaquil
Nombre comercial	Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil
RUC	0960000220001
Dirección	Parroquia Bolívar Cuadrante Calle Pío Montufar – Pedro Pablo Gómez – 6 de marzo y Ayacucho
Teléfono	04-2594800 Ext. 2832

Fuente: Elaboración propia

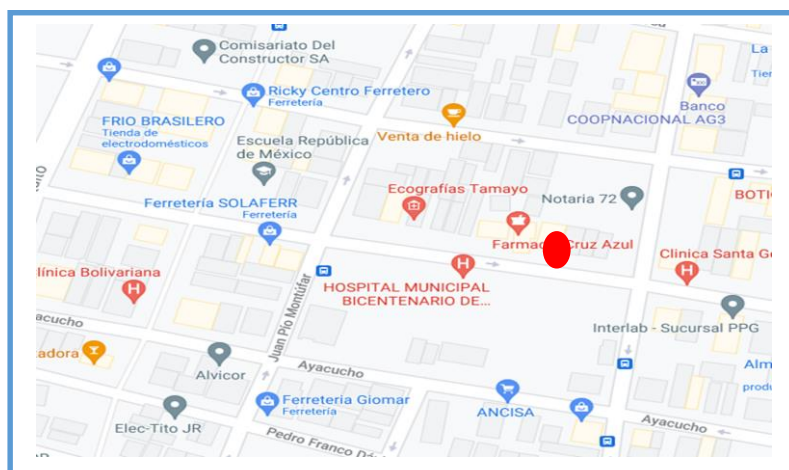


Figura 1. Ubicación geográfica del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil

Fuente: Google Maps (28/09/2022).

1.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA

El Hospital Bicentenario, legalmente constituido tiene su permiso de funcionamiento del 02 de septiembre del 2022 como Hospital General, abrió sus puertas por disposición de la Ilustre Municipalidad de Guayaquil en respuesta a

la pandemia de COVID 19, declarada el día miércoles 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Director General.

En concordancia, en el Ecuador mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de fecha 11 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud Pública (MSP), declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los Hospitales del Sistema Nacional de la Salud. La Alcaldía de Guayaquil, mediante resolución del 12 de marzo de 2020, declaró la situación de emergencia en el cantón Guayaquil, con fecha 20 de mayo de 2020 el Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil decide abrir sus puertas para atender pacientes Covid-19, con una instalación de 120 camas para pacientes que requerían atención respiratoria y pacientes sospechosos de contagios del COVID 19.

1.2. PERSPECTIVA ESTRATÉGICA

MISIÓN

La misión del Hospital Municipal Bicentenario es “prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral de la comunidad”, conforme a las políticas de salud pública, en el marco de la justicia y la equidad social, a través de una gestión Municipal promotora de obras sociales, respetando y haciendo respetar el marco legal establecido, fomentando el crecimiento ordenado de la ciudad.

VISIÓN

La visión consiste en “para el año 2027 por la ciudadanía como hospital accesible, que presta una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos del Muy Ilustre Municipio de Guayaquil de forma eficiente y transparente en favor de su población”.

VALORES

- Respeto. Entendemos que todas las personas son iguales y merecen el mejor servicio, por lo que nos comprometemos a respetar su dignidad y a atender sus necesidades teniendo en cuenta, en todo momento, sus derechos.
- Inclusión. Reconocemos que los grupos sociales son distintos y valoramos sus diferencias.
- Vocación de servicio. Nuestra labor diaria la hacemos con pasión.
- Compromiso. Nos comprometemos a que nuestras capacidades cumplan con todo aquello que se nos ha confiado.
- Integridad. Tenemos la capacidad para decidir responsablemente sobre nuestro comportamiento.
- Justicia. Creemos que todas las personas tienen las mismas oportunidades y trabajamos para ello.

ESTRATEGIAS

Las estrategias del Hospital Bicentenario se basan en cuatro perspectivas: financiera, cliente, procesos y aprendizaje) lo que resulta fundamental para valorar la importancia relativa para alcanzar la misión y la visión.

Perspectiva de Aprendizaje y crecimiento:

- El componente más relevante del Hospital es la capacitación del talento humano, por lo que se traduce en objetivo estratégico el Incrementar las competencias del personal

Perspectiva de Procesos internos:

- El objetivo estratégico del Hospital es brindar atención a los pacientes bajo los lineamientos de las Guías y protocolos de práctica clínica
- Mejorar la accesibilidad y el tiempo de espera para recibir atención fortaleciendo la eficacia de la productividad de los procesos

Perspectiva de clientes

- El componente fundamente del Hospital tiene como objetivo estratégico el Garantizar una atención de calidad y respeto a los derechos de las y los usuarios para lograr la satisfacción del paciente con la atención recibida.

Perspectiva Financiera

- El objetivo de la perspectiva financiera es Garantizar una atención de calidad cumpliendo con el presupuesto del presente año para el Hospital Bicentenario
- El Hospital busca sustentar sus procesos apalancados en tecnología de punta, con una base organizacional de valores, rendimiento, mejora continua y excelencia, contribuyendo a satisfacer las necesidades de todos los usuarios. Esto obliga a una gestión permanente de la innovación, para proveer soluciones y para generar valor con la orientación al usuario, su compromiso con los resultados, basando en el liderazgo y trabajo en equipo de sus colaboradores.

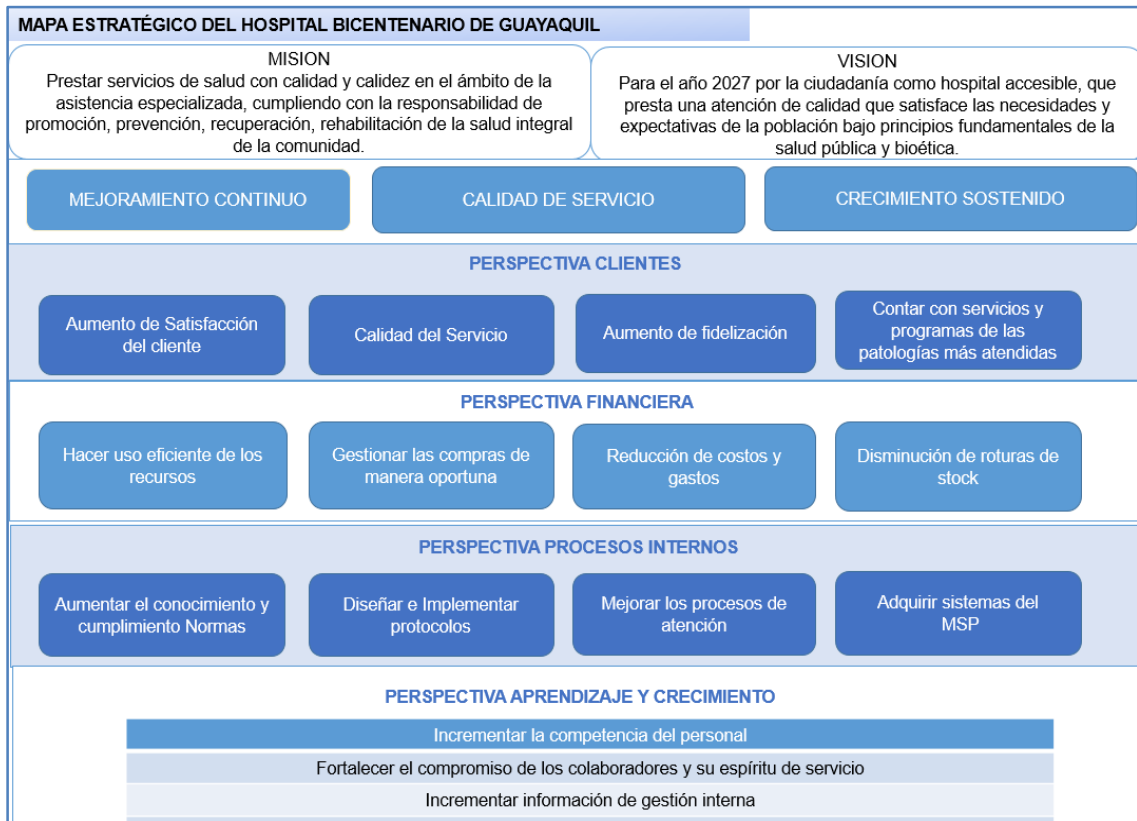


Figura 2. Mapa estratégico de Atención Ambulatoria
Fuente: Elaboración propia

1.3. PERSPECTIVA COMERCIAL

El Hospital actualmente recibe pacientes con diferentes patologías clínicas de diferentes zonas urbanas de la ciudad y de ciudades colindantes y a nivel nacional. Aproximadamente se prevé una cobertura poblacional de más de 3 millones de habitantes. Entre las principales causas de morbilidad en la ciudad de Guayaquil se destacan, para el año 2021 las siguientes: COVID 19 hubo 4.846 casos, la coelitis con 4.897 casos, apendicitis aguda con 4.262 casos y la neumonía no especificada con 1.618 casos.

En el siguiente gráfico se presenta las principales causas de morbilidad.

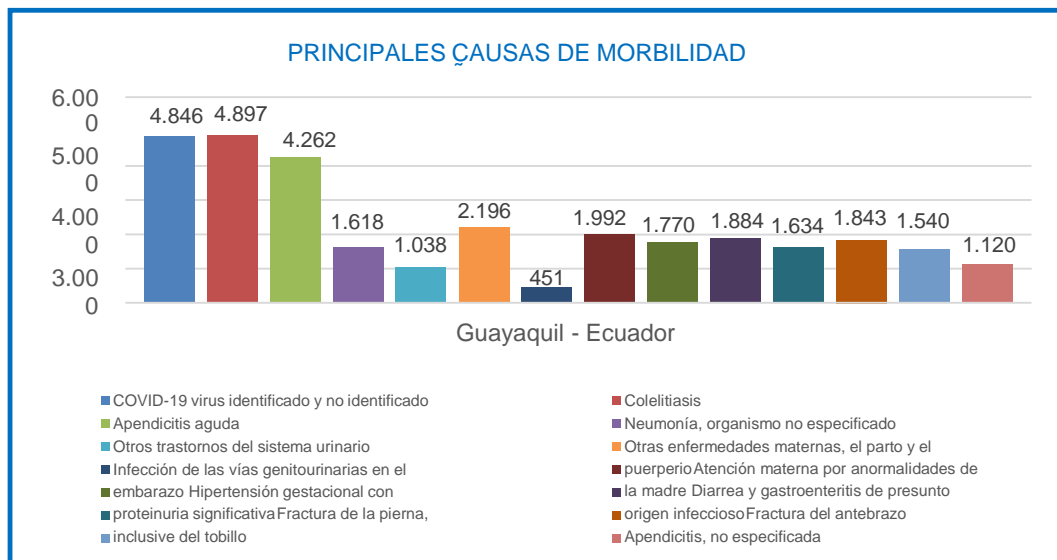


Gráfico 1. Principales causas de morbilidad - Guayaquil
Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censo (2021)

La demanda de los servicios por Población en la coordinación zonal 8: en Guayaquil tenemos una población de 2.723.665 en un territorio 344 Km², en Durán tenemos una población de 315,724 en un territorio de 59 Km² y en Samborondón tenemos una población de 102.404 en un territorio de 252 Km². Se prevé que la demanda de servicios en la ciudad.

**Tabla 1.
Población por Área Zona 8**

Zona	Cantón	Población	Territorio
8	Guayaquil	2.723.665	344 km ²
	Durán	315.724	59 km ²
	Samborondón	102.404	252 km ²

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Censo (2021).

1.4. PERSPECTIVA PRODUCTIVA

El Hospital Municipal Bicentenario interrelaciona los procesos estratégicos, cadena de valor, y los procesos de soporte, que interaccionan entre sí para lograr la determinación de los requisitos del servicio, el cual se representa a continuación:

CONSULTA EXTERNA

- Atención al usuario
- Admisiones
- Toma de signos vitales
- Consultorio de medicina general
- Consultorio de medicina interna
- Consultorio de nutrición
- Consultorio de traumatología

EMERGENCIA

- Atención de urgencia
- Rehidratación
- Curaciones menores
- Choque
- Consultorios de emergencia

SERVICIOS

- Rehabilitación pulmonar INSPIRAR
- Farmacia
- Tomografía
- Laboratorio clínico

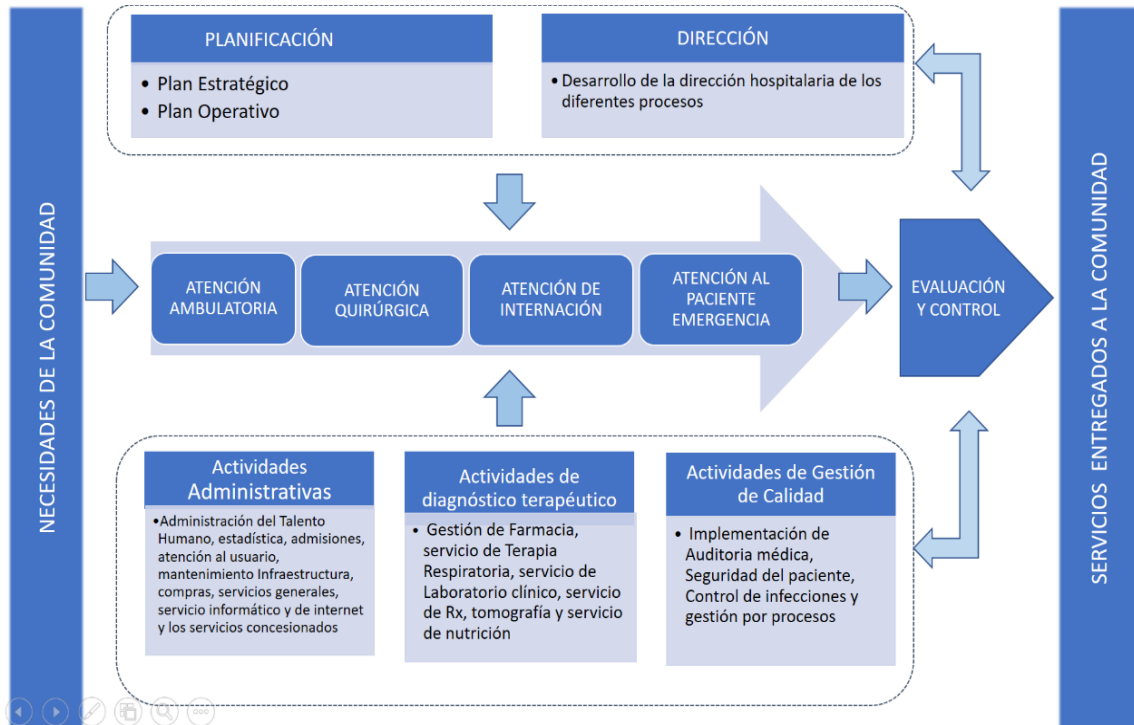


Figura 3: Macroprocesos de la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil
Fuente: Elaboración propia

Tal como se observa en la Figura 3, los procesos de direccionamiento estratégico de los procesos hospitalarios corresponden a la Alta Dirección, representado por el director técnico, se encarga de dar las directrices para el correcto funcionamiento de los procesos hospitalarios, así como los planes estratégicos y operativos que se presentan a continuación:

- Dirección: Gerencia el funcionamiento global del Hospital como máxima autoridad y representante legal de la institución en el marco de las directrices y

acuerdos alineados por el Ministerio de Salud Pública y en cumplimiento de la normativa legal vigente.

- Planificación: El departamento de Planificación articula los recursos, procedimientos y planes de salud en función de las estrategias y objetivos institucionales. Implementa sistemas de seguimiento y control que contribuyan al cumplimiento de objetivos y metas de los servicios de salud.

La Atención ambulatoria se constituye como el proceso Agregador de valor de la Atención ambulatoria, es la encargada de asegurar la atención de pacientes en las diferentes especialidades en la atención de lunes a viernes en horario de 07:00 am a 16:30 pm. En las especialidades de medicina interna, medicina general, nutrición, traumatología y cirugía general. Incluye servicios de Rehabilitación Pulmonar, Laboratorio clínico, Imagenología y Terapia Respiratoria.

- Atención al usuario: se encarga de recibir al paciente y su familiar cuando arriban al Hospital, recibir al paciente, verifica datos y agendamiento correspondiente
- Admisión: asegura la cita del paciente en el sistema hospitalario, verifica la operatividad del consultorio y asigna al paciente para que se realice la toma de signos vitales.
- Toma se signos vitales: se encarga de actividades relacionados a la toma de signos vitales como presión, peso, talla, saturación y medición de glicemia, ingresa los datos al sistema hospitalario y deriva al paciente a la atención médica.
- Los procesos de apoyo se encargan de contribuir en la atención del paciente, son todos aquellos que brindan los recursos necesarios para una operatividad eficaz y eficiente como: los procesos administrativos, los procesos de diagnóstico terapéutico y los procesos de gestión de calidad.
- Procesos administrativos: Dirige, organiza la administración de los recursos materiales, recursos financieros y de talento humano con el fin de facilitar la consecución de los objetivos, planes y metas de la Atención

ambulatoria. Mediante la administración del talento humano, elaboración de la estadística, gestión de mantenimiento, infraestructura, compras, servicios generales, servicio informático, internet, y los servicios concesionados de alimentación y limpieza.

- Procesos de diagnóstico terapéutico: Se constituye en el grupo de subprocesos que incluye las actividades: Farmacia, Rehabilitación respiratoria, laboratorio clínico y servicios de Imagenología.
- Procesos de Gestión de Calidad: Le corresponde velar por el cumplimiento de las normativas de calidad, de procedimientos e indicadores de cada uno de los servicios que el Hospital brinda, para satisfacer las necesidades de la demanda, mediante dos subprocesos el componente de Control de infecciones y el componente de Auditoría médica.

1.5 PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL

El Hospital General Municipal Bicentenario de Guayaquil, basa su estructura organizacional en el Estatuto orgánico organizacional de Hospitales acuerdo ministerial 1537 – 2012 del Ministerio de Salud pública debido a que el Hospital Bicentenario en su funcionamiento administrativo dependen de recursos públicos administrados por el Muy Ilustre Municipio de Guayaquil.

En la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario que fue el objeto del presente estudio. De acuerdo a la normativa el Director hospitalario se constituye en la máxima autoridad del establecimiento de salud siendo la persona encargada de reemplazarlo en su ausencia el Coordinador asistencial, en la atención ambulatoria los demás funcionarios son: la enfermera profesional, el responsable médico de la atención ambulatoria, el profesional encargado de farmacia, el personal de atención al usuario y los médicos de consultorios. En la figura 4 se describe la estructura organizacional.

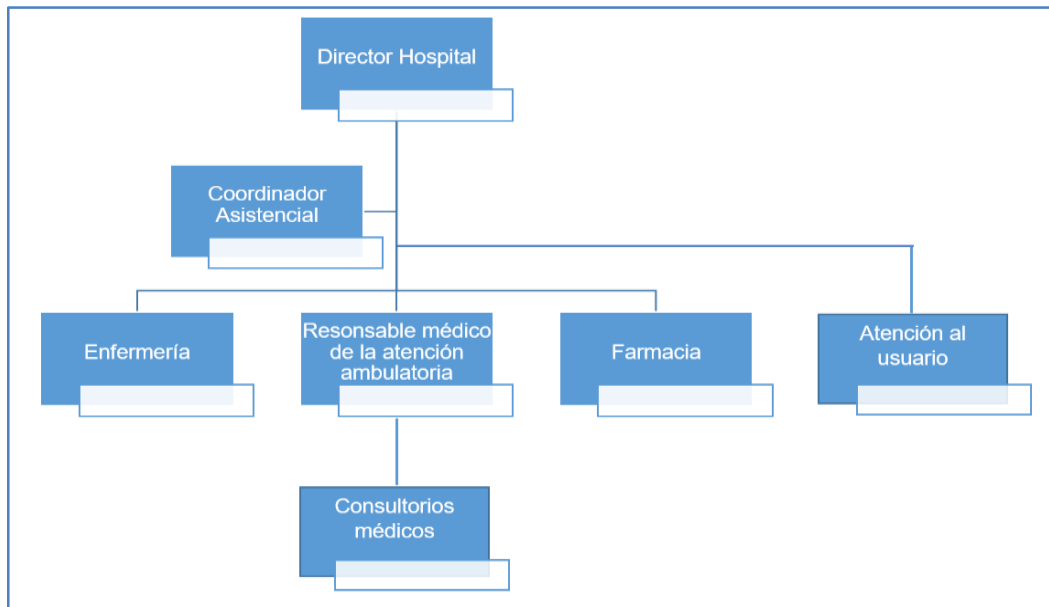


Figura 4 Estructura Organizacional
Fuente: Elaboración propia

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Uno de los objetivos principales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la salud (OPS), es la de promover una cultura de calidad en la seguridad del paciente, promoviendo la promoción de la salud en el contexto de los objetivos de Desarrollo sostenible.

Los entornos claves para promover la salud y mejorar la calidad de vida incluyen, las escuelas, universidades, los lugares de trabajo, los hospitales y centros de salud, fundamentalmente respetar al medio ambiente en la ejecución y en la interacción de todas las actividades. La OMS/OPS relaciona el retraso en el crecimiento y la obesidad infantil, con el agua potable y el saneamiento, la energía limpia y la contaminación ambiental.

La OMS/OPS trabaja con los países de la Región de la Américas a través de la mejora del desempeño de los programas de salud pública ambiental. En el Ecuador son pocos los Hospitales públicos y privados que cuentan con este tipo de programas en la gestión interna a nivel hospitalario.

En el sector salud privado contamos con pocos hospitales que mantienen programas de calidad y medio ambiente, como por ejemplo en la ciudad de Quito el Hospital privado Metropolitano. En la ciudad de Guayaquil el Hospital Omni Hospital cuenta con la certificación ISO 9001:2015, 14001:2015 y 45001:2018. En la ciudad de Cuenca el Hospital Santa Inés cuenta con la certificación ISO 9001:2015

Según (Almeida, 2017) la ISO 9001:2015 es la norma que se considera de mayor acogida e implementación a nivel global, su objetivo se ha fundamentado en llevar a las organizaciones metodologías de fácil adopción para generar en el corto, mediano y largo plazo, cambios relevantes que deriven en el mejoramiento de los procesos y, por ende, de los resultados a nivel hospitalario.

Por otra parte, y considerando que los establecimientos de salud generan miles de toneladas anuales de desechos. Estos poseen una gran complejidad, debido que comprenden, además de desechos comunes, materiales tóxicos, radioactivos e infecciosos.

Sumado a esto, las cantidades que se generan son cada vez mayores a medida que las atenciones se incrementan, y la inquietud pública por los impactos que la disposición inadecuada de los mismos tiene en la salud humana está en aumento. Por este motivo, el manejo seguro de los mismos constituye un tema ambiental importante.

Siendo el Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil una entidad proveedora de salud que tiene una gran demanda de atención, adquiere responsabilidad de la solución y de la mejora de sus servicios cumpliendo con el compromiso con la calidad exigido por el OMS en la atención de los pacientes y del medio ambiente. (Baquero, 2014).

Los desechos provenientes de los establecimientos de salud representan una de las corrientes de desechos de mayor complejidad. La composición y cantidad de desechos generada dependen de la clase de servicios médicos ofrecidos, los sistemas de soporte necesarios y las tecnologías empleadas. (Amador y Cubero, 2010).

En ese sentido es importante implementar en la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario un modelo de gestión de la calidad bajo la Normas ISO 9001:2015 y la Norma ISO 14001 :2015.

La calidad y el medio ambiente no puede enfocarse como algo independiente, sino que hay que buscar integrar la gestión de la calidad a la gestión de la organizacional y ambiental. Hay que gestionarla como una función de la dirección de la organización, para lo cual se deben establecer los objetivos, determinar y asignar los recursos, instrumentar la consecución de los objetivos y controlar los resultados mediante el seguimiento de indicadores reglamentados y las auditorías internas o externas planificadas.

Los diferentes sistemas de calidad y medio ambiente pueden contribuir con la optimización de las actividades productivas, deben contener aspectos que se posicionan hoy en día como determinantes en cualquier escenario:

- Satisfacción del cliente
- Impacto en el medio ambiente

En la medida que los dos aspectos citados, logran gestionarse de manera oportuna, se puede estar abriendo paso a un entorno de aseguramiento de calidad, que permita no solo incrementar la productividad, sino también responder de manera eficiente a las demandas de respeto al medio ambiente. (Martínez, 2011).

El principal problema de la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario recae justamente en un alto nivel de incertidumbre en el cumplimiento de los requisitos documentales aplicables exigidos por las partes interesadas, que se produce porque no se cuenta con un Modelo de Calidad y de Medio Ambiente emitido por el ente rector es decir el Ministerio de Salud Pública, por lo tanto es de adopción voluntaria los modelos de calidad y medio ambiente, en este contexto la planificación de un sistema de gestión documental integrado bajo las Normas ISO 9001: 2015 y ISO 14001:2015, juega un papel importante como elemento de transformación y cambio en la toma de decisiones, otorgando un valor agregado a la atención en salud con el debido cuidado del medio ambiente,

que no se ha generalizado todavía, sin embargo con la adopción de las normas el direccionamiento estratégico institucional se encuentran ya enfocados hacia ellos.

Es por eso que frente a la demanda de atención de la comunidad y la preocupación de las Autoridades del Hospital Municipal Bicentenario de asumir un compromiso sustancial y sostenido en el fortalecimiento de la atención. Dicho fortalecimiento implicaría desarrollar servicios de calidad, optimización de recursos, que eleven el compromiso con el medio ambiente y la sociedad guayaquileña.

En concordancia con lo mencionado, se hace necesario planificar la implementación de un sistema de gestión documental integrado, que ofrezca a la organización una garantía mínima precisa en cuanto a requisitos documentales mínimos de calidad y medio ambiente. Así mismo, demostrar las herramientas que conlleven a la obtención del sistema de gestión documental propuesto, exponer la efectividad de este modelo de gestión documental en un hospital público conlleva un nivel mayor de desafío debido a las limitaciones actuales existentes a nivel sanitario, la implementación del sistema de gestión documental integrado garantizará un servicio de calidad con el debido cuidado del medio ambiente.

El Ministerio de Salud Pública a través del MAIS (Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural, Política Pública) permite adaptar procesos de atención hospitalaria ajustando las actividades a modelos de mejoramiento continuo y accesibilidad universal que generan un plus o valor agregado al servicio (MAIS, 2012).

El MAIS representa el conjunto de Políticas, Estrategias, Lineamientos y Herramientas, que al complementarse organiza el Sistema Nacional de Salud, permitiendo la integralidad entre los niveles de atención en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, este principio de articulación de servicios se basa en la complementariedad y capacidad resolutoria según niveles de atención y complejidad de las unidades médicas. (Acuerdo ministerial 1203, Tipología de

Establecimientos de Salud, sustituido en el año 2013 por el Acuerdo Ministerial 5212, Homologación de Tipología y Establecimientos de Salud MSP, 2016).

Tradicionalmente, el personal sanitario ha considerado los hospitales como lugares de riesgo para la adquisición de infecciones; en otros se han tenido en cuenta los riesgos conocidos por las radiaciones ionizantes, pero olvidándose en muchas ocasiones la existencia de productos químicos posiblemente nocivos. Con la rápida evolución de la tecnología sanitaria y la complicación de los medios de diagnóstico cada vez se utiliza un mayor número de sustancias, desconociendo la persona que las manipula en la mayoría de las veces el tipo de producto y las repercusiones que sobre su salud y la sociedad puede originar la exposición al mismo.

Para una mejor interpretación de los causales del problema y sus consecuencias, se ilustra el siguiente diagrama:

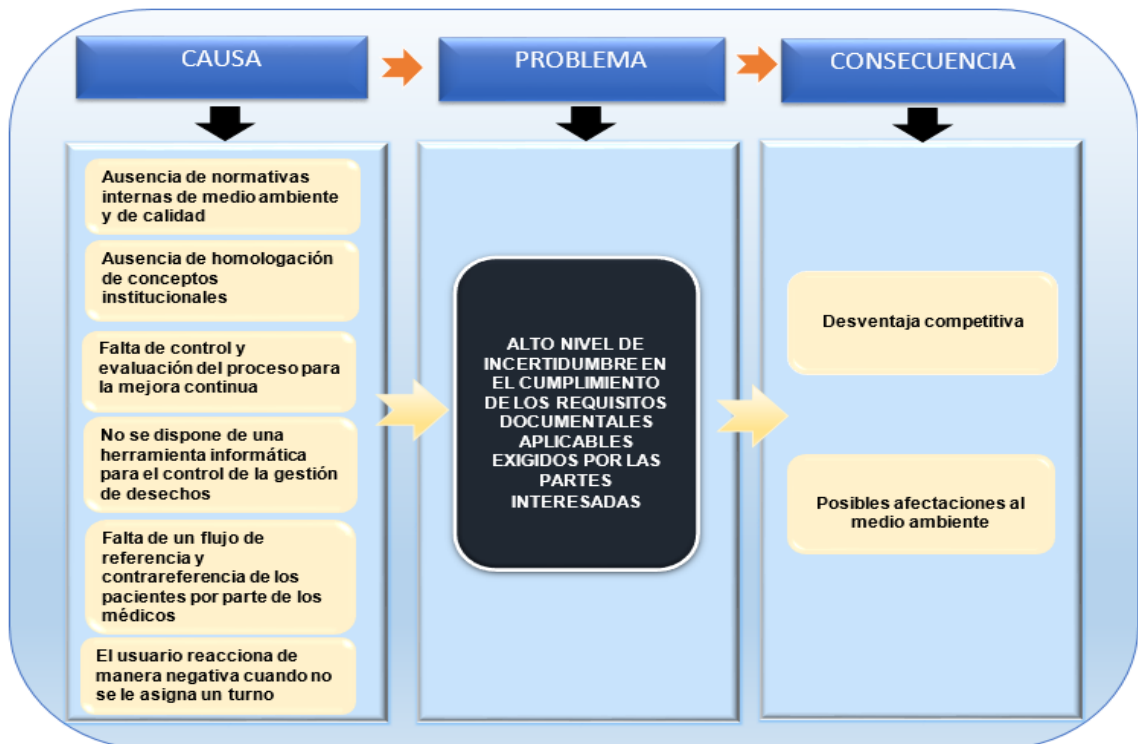


Figura 5 Diagrama CPC
Fuente: Elaboración propia

Como se puede apreciar en la Figura 5 el diagrama Causa, Problema Consecuencia (CPC), la falta de una gestión documental que oriente las actividades y la consecución de los requisitos de medio ambiente y de atención al paciente con calidad es tener una desventaja competitiva y posibles afectaciones al medio ambiente, a continuación, se explica las causas del problema:

- La ausencia de normativas internas de medio ambiente y de calidad dentro de la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil es preocupante debido a que puede traer como consecuencia observaciones de tipo legales determinadas por el ente rector.
- La ausencia de homologación de conceptos institucionales debido a que se requiere que cada profesional de los diferentes turnos realice su trabajo de manera independiente alineado a los protocolos, cronogramas, programas de atención homologados, la OPS propone la integración de documentos en función de la configuración de las partes del sistema Hospitalario teniendo en cuenta que es un medio para mejorar el desempeño de la atención (OPS, 2008).
- La falta de control y evaluación del proceso para la mejora continua, para realizar los cambios en las posibles fallas en los procesos, analizando los resultados y corrigiendo los problemas encontrados, se requiere del análisis que permita describir los elementos que influyen en los puntos críticos y procesos de la atención para aplicar los correctivos (Martínez, 2011).
- No se dispone de una herramienta informática para el control de la gestión de desechos que permita mejorar los procesos en temas de reciclaje y la vez contar con una base de datos de residuos generados que permita determinar las áreas que más generan desechos hospitalarios, este control permite realizar un presupuesto acorde a la realidad evitando faltantes de insumos, que retrasen una adecuada clasificación de residuos.
- En un proceso hospitalarios la falta de un flujo de referencia y contrareferencia de los pacientes por parte de los médicos, que defina el proceso de relacionamiento entre casos y como se procede para la atención es

importante, de ahí que el implementar este flujo permite plasmar las actividades administrativas y asistenciales que definen referir a cada paciente para un determinado establecimiento de salud con mayor capacidad resolutive y de acuerdo a su patología, asegurando la continuidad de la atención médica del paciente.

- La atención de calidad se define como la satisfacción del cliente por ende cuando el usuario reacciona de manera negativa cuando no se le asigna un turno para su atención, requiere de cambios, una forma de mejorar la atención es mediante un sistema de turnos en línea que pueda ser utilizado tanto por el personal de salud del hospital para atender la demanda de atención de pacientes que se acercan de manera presencial a solicitar turnos de atención y al mismo tiempo el sistema pueda ser utilizado en línea para que los pacientes de manera virtual seleccionen su auto programación de turnos, lo que mejoraría la calidad de la atención reemplazando la actividad de agendamiento mediante el sistema automático de turnos en línea.

En concordancia a los antes mencionado el problema a continuación se describe el problema detectado.

- Alto nivel de incertidumbre en el cumplimiento de los requisitos de documentación aplicables exigidos por las partes interesadas. La deficiencia de información relacionada con los procedimientos administrativos, flujogramas de procesos, políticas de calidad y medio ambiente, programas de calidad y medio ambiente que son requisitos de la documentación para las partes interesadas como los pacientes, proveedores, usuarios, entidades de control, comunidad, etc., debido a que su falta de alguna manera puede afectar las actividades que se desarrollan en el Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

Surge entonces la necesidad de organizar la información documentada para evitar las consecuencias identificadas.

- Las desventajas competitivas como no contar con un buen servicio e insatisfacción del cliente y posibles afectaciones al medio ambiente en cada una de las actividades que se desarrollan dentro del hospital Municipal Bicentenario

de Guayaquil, que permita cumplir con los estándares básicos de protección al medio ambiente y así conseguir una mentalidad de conciencia ambiental por parte de todas las personas que integran el hospital.

La documentación de estos procesos debe estar alineadas a los requisitos de las normas internacionales propuestas para la mejora de los procesos de la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

Por todos estos motivos, la Consulta Externa del Hospital municipal Bicentenario de Guayaquil considera un riesgo muy alto tener una desventaja competitiva en la ciudad y posiblemente afectar al medio ambiente en sus actividades de atenciones médicas a pacientes, lo anterior hace que surja la necesidad de implantar dentro de su cultura organizacional un sistema integrado de gestión documental de calidad y medio ambiente, bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015; para mantener la credibilidad de sus ciudadanos.

El éxito de la implementación no sólo conseguirá mantener una imagen de responsabilidad y confiabilidad social, sino también que contribuirá a que sea una atención ambulatoria más competitiva, permaneciendo sostenible en el paso del tiempo pese a los cambios fluctuantes manteniendo a todas sus partes interesadas satisfechas.

3. OBJETIVO GENERAL

Elaborar el plan de documentación del sistema integrado de gestión de calidad y ambiental bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para dar cumplimiento a cabalidad del objetivo general de desarrollar una planificación de la Documentación de un sistema integrado de gestión, se han propuesto cuatro objetivos específicos, que determinarán la hoja de ruta y los

pasos a seguir para lograrlo, siendo estos:

- Describir el proceso de atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil
- Diagnosticar la situación actual de la información documentada a conservar y mantener del sistema de integrado de gestión de la calidad y ambiental, según normas ISO 9001:2015 y 14001:2015, respectivamente en el proceso de atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.
- Proponer un plan de elaboración de la información documentada integrada o individual según los requisitos documentales de las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La justificación práctica para un modelo de gestión de la calidad es definir una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, los recursos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada que asegure la calidad de la atención al paciente, así como su satisfacción por la atención recibida. Las instituciones de salud deben trabajar en pro de la satisfacción total de sus pacientes, mediante un proceso de mejora continua e implementar normas estandarizadas para lograr la calidad máxima de los servicios que se ofrecen.

Con lo expuesto se ha observado empíricamente que no existe un modelo claro que aborde temas fundamentales en salud como la gestión de la documentación integrada de calidad de atención, desempeño hospitalario, cuidado del medio ambiente, por lo tanto, se desarrolla un plan para abordar este tema y que el mismo sirva para la aplicación en los diferentes procesos de la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil, generando los resultados deseados de calidad, eficiencia y desempeño.

En la justificación teórica para un modelo de gestión de la calidad, para guiar las acciones del trabajo, los recursos, la información de manera práctica y coordinada mediante un proceso de mejora continua. Si bien la preocupación sobre la calidad en la atención médica no es nueva, en los últimos años se ha acrecentado el interés por el tema, por muchos factores como el de renovación de procesos, implementación de documentos que se adapten a alcanzar resultados de productividad y calidad hospitalaria, obteniendo credibilidad, eficacia y eficiencia de los procesos, puesto que la documentación facilita la información, evita duplicidades, retrasos y optimiza el tiempo, para las instituciones de salud que adoptan modelos basados en la norma ISO 9001:2015.

De acuerdo con la norma ISO 14001:2015, lograr un equilibrio del sistema ambiental dentro de las instituciones comprometer la capacidad resolutoria es posible, como una estrategia con la que se intenta organizar toda la serie de actividades de forma que impacten lo menos posible el medio ambiente, buscando así un desarrollo sostenible y un equilibrio que asegure las actividades en el marco de un sistema de gestión documental ambiental.

El Hospital Municipal Bicentenario agregará valor a su gestión, mediante la adquisición de una gestión documental integrada de medio ambiente y de calidad como un arma estratégica de imagen institucional (Batista, 2016), permitiendo una mejor comprensión y participación de sus trabajadores, reflejando las actividades en documentos con un sentido y dirección único, sin perder de vista que la salud es una condición indispensable para el logro de los objetivos sociales de bienestar y crecimiento económico, incluidos el desarrollo ambiental y sanitario.

Una gestión documental con una estructura basada en los modelos ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos, ambientales y gerenciales, servirá para que se utilice en las acciones de la fuerza de trabajo, los recursos, y la organización de manera práctica y coordinada, que como resultado de su implementación

asegure la seguridad del paciente, el cuidado del medio ambiente y la satisfacción del usuario.

El pronóstico de este estudio, una vez logrado y ejecutado, es la de contar con un plan de Documentación Del Sistema Integrado de Gestión bajo Las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la Atención Ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

Este trabajo final de grado tiene su justificación metodológica, debido a su utilidad como criterio para el análisis, evaluación e implementación de un Plan de documentación del sistema integrado de gestión documental para la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario, bajo la norma ISO 9001:2015 y ISO 14001:2015, que tiene como base que mediante el diseño del plan pueda vincularse la implementación y la administración de la gestión documental para mantenerse en el paso del tiempo, generando valor agregado en su entorno, introduciendo esta propuesta como antecedente para implementar un Sistema de gestión documental integrado.

Se aplicará la Norma ISO 15489-2:2006 Información y documentación – Gestión de documentos, esta norma se centra en los principios de la gestión de los documentos y establece los requisitos básicos para que las organizaciones puedan establecer un marco de buenas prácticas.

Así mismo, la norma ISO 30300:2011 Sistema de gestión para los documentos. Fundamentos y vocabulario, que nos brinda los principios para un enfoque de procesos y especifica los roles de la alta dirección.

La norma ISO 30301: 2011 Sistema de gestión para los documentos. Contiene los requerimientos que contiene las directrices y especifica los requisitos para implantar un sistema de gestión documental.

Las normas mencionadas servirán para elaborar el plan de documentación del sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO

Este trabajo final de grado se desarrollará en la atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil, está ubicado en el centro de la ciudad en el cuadrante de las calles Pío Montufar, entre Pedro Pablo Gómez, 6 de marzo y Ayacucho. El tiempo estimado para la elaboración del trabajo está delimitado entre septiembre 2022 a enero 2023

En cuanto a la delimitación teórica, está sustentado por varios autores entre ellos Amador (2010), Baquero (2014) y Varo (1994), además de las normas internacionales de estandarización con requisitos para su uso, tales como la ISO 9001:2015 y la norma ISO 14001:2015 las buenas prácticas de manufactura que darán soporte a los conceptos descritos en este trabajo.



CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se exponen las bases teóricas y contextuales, así como como metodológica y científica, adquiridas de diferentes fuentes y/o autores, tales como documentos académicos, estudios de proyectos, tesis, libros y publicaciones.

Todo lo anteriormente expuesto, sirve de sustento para la justificación de este proyecto con el objetivo de comprender de mejor forma el desarrollo del presente trabajo.

1. ANTECEDENTES

En esta sección se hará referencia a tres trabajos de grado, que ofrecen información relevante para sustentar los objetivos del proyecto y abordar la problemática.

Primeramente, se hará mención del trabajo de doctorado del autor Chacón (2018) de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos del Perú, con el título “Modelo de gestión de calidad para hospitales”, del Programa de Doctorado para adquirir el título de Doctor en Ciencias Administrativas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos del Perú.

El objetivo principal del trabajo del autor fue la universalización e integralidad de la calidad de la atención dentro del sistema hospitalario, con la mayor cobertura poblacional, en el territorio geográfico de las nueve zonas a nivel nacional y sus respectivos distritos. Algunos de los autores consultados por el autor y que se mencionan en su trabajo son Chiavenato (2009), Evans (2008), Gómez (2015).

La metodología del trabajo de investigación de Chacón (2018), correspondió a un estudio de tipo intervencionista (aplicativo- experimental), mono céntrico, cohorte-prospectivo. La investigación es de tipo cuali-cuantitativa.

Considera ambos enfoques, cuya diferencia radica en que el componente cuantitativo brinda información numérica específica para el conocimiento de una realidad, y el enfoque cualitativo permite la intervención que transforma dicha realidad.

Las técnicas e instrumentos de recopilación de datos utilizadas fueron la observación directa los formularios y las entrevistas.

Por otra parte, los resultados más significativos que presentó el autor constituyeron un aporte al Hospital Francisco de Icaza Bustamante el trabajo de investigación sobre la calidad total y la cultura del mejoramiento continuo que permitan brindar una mayor satisfacción del usuario de un servicio o sistema de salud, en el marco de sus políticas locales, nacionales o internacionales. La propuesta de este proyecto se enfoca en la eficiencia y productividad de control de procesos a través de indicadores y resultados objetivos medibles en una atención tangible o intangible. Para dicho efecto, el autor divide el trabajo en la presentación de los modelos de gestión de calidad global, modelos de gestión de calidad en salud, y las similitudes y diferencias entre la calidad del servicio percibida y la satisfacción del cliente.

En los resultados del trabajo se presenta el análisis, interpretación y discusión de resultados a través de un caso práctico, demostrando su impacto para la solución del problema, explicando que la aplicación de los modelos de gestión de calidad permite la optimización y el mejoramiento continuo de un esquema organizacional, como parte de un sistema sanitario.

El aporte de esta investigación consultada al trabajo final de grado en desarrollo permite elevar la aplicación de los conceptos de Calidad bajo los estándares de ISO 9001:2015 en una institución de salud.

Como segundo estudio, se tomará el trabajo de grado del autor Ávila (2021), titulado Sistema de gestión ambiental basado en la Norma ISO 14001:2015 para el Hospital privado de Tungurahua S.A. del Programa de Magister Maestría en Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato – Facultad de Ingeniería en Sistemas electrónica e industrial.

El principal objetivo del autor fue establecer un sistema de gestión ambiental basado en la norma ISO 14001:2015 para el Hospital básico privado de Tungurahua S.A.

Entre los textos consultados se destacan Varo (1994), Avellanada (2013), Sánchez (2019). La metodología del trabajo de investigación de Ávila (2021), tiene un enfoque cualitativo y cuantitativo, para identificar los impactos ambientales para la elaboración del sistema de gestión ambiental. La investigación es aplicada, bibliográfica – documental, se recopila información de fuentes bibliográficas como tesis, libros, artículos científicos, revistas e internet. El autor realiza también una investigación de campo y transversal. La metodología utilizada para la identificación y evaluación de riesgos ambientales utilizan los lineamientos de la Norma UNE 150008:2008 de análisis y evaluación del riesgo ambiental.

En cuanto al punto correspondiente a las técnicas e instrumentos de recopilación de datos, convendrá relevar que el instrumento utilizado fue un check list elaborado en base a los requisitos que establece la Norma ISO 14001:2015 de la Norma UNE 150008:2008 de análisis y evaluación del riesgo ambiental.

Los resultados más significativos que se observaron fueron los riesgos ambientales del Hospital básico privado de “Tungurahua” S.A., determinando riesgos moderados y significativos, que afectan directamente a la salud y calidad de vida por parte de los colaboradores del hospital. En base a toda la información se elaboró la documentación correspondiente al sistema de gestión ambiental basado en la Norma ISO 14001:2015, proponiendo con la adecuada elaboración mejorar el desempeño ambiental contribuyendo al desarrollo sostenible y la calidad de vida de los involucrados.

El aporte de esta investigación al presente trabajo final de grado guarda relación con el identificar los aspectos ambientales que puedan ocurrir en las actividades que se realizan dentro de la organización, además de mejorar periódicamente los procedimientos, documentos, registros y actualizar la lista

maestra de documentos, con el fin de garantizar el compromiso con la institución, con el medio ambiente y asegurar el cumplimiento de la normativa legal vigente en el Ecuador.

Un tercer estudio consultado es el de la autora Pérez (2020), titulado Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 del Programa de Magister en Gerencia de la Calidad e Innovación de la Universidad de la Universidad Andina Simón Bolívar – Sede Ecuador. El objetivo del estudio fue definir una propuesta de guía o modelo de diseño de un sistema integrado para la gestión de artes gráficas. Los autores consultados por el autor en su trabajo de tesis son Camisón (2006), Deming (1986) y Gisbert (2015). La metodología del trabajo de investigación de Pérez (2020), se basó en el estudio de carácter descriptivo, exploratorio, del Instituto Geográfico Militar (IGM) basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

En cuanto a las técnicas e instrumentos de recopilación de datos utilizadas por el autor conviene relevar la aplicación de una Matriz de evaluación de cumplimiento de requisitos del Sistema integrado de gestión, en la cual se plantea una serie de preguntas relacionadas a cada cláusula de las normas y se definió cuatro criterios de calificación como son: A (10 puntos), B (5 puntos), C (3 puntos), D (0 puntos), al finalizar las preguntas relacionadas a cada una de las cláusulas se realizó un cálculo matemático con la finalidad de obtener un porcentaje de cumplimiento.

Los resultados más significativos de este trabajo fueron la evaluación inicial para establecer un plan de acción que se relaciona con la información documentada del modelo de gestión del sistema integrado propuesto; dichos documentos son una muestra representativa de los que debería tener un Sistema Integrado de Gestión. Como resultado se estableció información documentada de las características claves con sus documentos relacionados con el modelo del Sistema Integrado de Gestión que se propuso implementar para la organización objeto de estudio.

El aporte al presente trabajo con relación a la investigación consultada está

representado por la evaluación de las cláusulas de las normas para verificar el cumplimiento de los documentos que son requisitos del Sistema integrado de gestión dentro de la organización, para así establecer la documentación pertinente y asegurar el cumplimiento de la normativa legal vigente en el Ecuador.

2. BASES TEÓRICAS

Para una mejor comprensión del proyecto que se presenta en este apartado se presenta las bases teóricas que se consideraron apropiadas para desarrollar el trabajo, las que facilitarán el entendimiento del lector, logrando así su acercamiento hacia la comprensión de la problemática expuesta y la propuesta de mejora.

2.1 GUÍA PARA LA INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE LA UNE 66177:2005

La Guía para la integración de los sistemas de gestión UNE 66177 (2005) es un instrumento elaborado por el comité técnico AEN/CTN 66 Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad cuya Secretaría desempeña AENOR. Esta norma permite disponer de una serie de herramientas y métodos de probada eficacia para la integración del sistema de gestión de la calidad y medio ambiente que actualmente son los más extendidos en las organizaciones. La guía para la integración de los sistemas de gestión indica los siguientes elementos que se deben aplicar para realizar la combinación de los sistemas en mención.

- Objeto y campo de aplicación
- Normas para consulta
- Términos y definiciones
- Estructura del proceso de integración
- Desarrollo del Plan de integración
- Implantación del plan de integración
- Revisión y Mejora del sistema integrado de gestión.

2.2 ESTRUCTURA DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN

El proceso de integración de los sistemas de gestión de la Guía para la integración de sistemas de gestión está basado en el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), por ser éste un método de probada eficacia y rentabilidad, porque facilita el desarrollo en la realización de un proyecto de integración de sistemas (Deming, 1986).

2.3 ANÁLISIS DEL CONTEXTO

Para la realización del análisis del contexto se recomienda la combinación de cuestiones internas y externas pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo, su propósito, sostenibilidad y logro de sus objetivos. El análisis del contexto puede comprender los factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño; y los factores externos tales como entornos legales, sociales y económicos. El pensamiento basado en riesgos, implícitos en las ediciones de las normas ISO 9000, tiene como punto central entender el contexto y a partir de allí determinar los riesgos como base para la planificación. Es posible aplicar las siguientes técnicas para analizar el contexto: Análisis de grupos de referencia, Matriz de análisis modal de fallos y efecto (AMFE), Análisis funcional, Cadena de Valor (Nikulín, 2015).

2.4 DESARROLLO DEL PLAN DE INTEGRACIÓN

Esta guía para la integración de sistemas de gestión en materia de calidad y medio ambiente, basados en ISO 9001: 2015, ISO 1400:2015 considera necesario que una organización conozca sus propias características antes de desarrollar un plan de integración. Se trata con ello de obtener aquellos datos que sean relevantes para llevar a cabo la toma de decisiones acerca de la estrategia de integración (UNE 66177, 2005).

La guía menciona los pasos básicos que una organización debe tener en cuenta para la integración de la documentación de los sistemas integrados de gestión:

- Conocimiento de la empresa: Identificación y caracterización de la empresa
- Identificar los beneficios esperados en el proceso de integración y detectar los posibles obstáculos o dificultades
- Análisis del contexto de la organización
- Selección del método de integración
- Plan de integración
- Información documentada

2.5 CONOCIMIENTO DE EMPRESA: IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA

La organización debe generar estrategias para que sus colaboradores identifiquen de manera previa al proceso de integración de sistemas de gestión, recomienda hacer un manual que contenga mínimo la siguiente información: actividad económica, misión, visión, políticas, objetivos, valores, mapa de procesos, caracterización e interacción, servicios, priorización de actividades, grupos de interés, materias primas, insumos, infraestructura, instalaciones, recursos humanos, formas de contratación, turnos de trabajo, horarios de trabajo, riesgos, beneficios del personal, entre otros que la organización considere relevante (Dasilva, 2017).

2.6 IDENTIFICAR LOS BENEFICIOS ESPERADOS EN EL PROCESO DE INTEGRACIÓN Y DETECTAR LOS POSIBLES OBSTÁCULOS O DIFICULTADES

Para realizar el análisis del contexto dentro de la organización se presenta la aplicación a modo de autoevaluación de las siguientes preguntas, teniendo en

cuenta los beneficios que proveen y las dificultades que pueden presentarse, se debe tener en cuenta que existen beneficios que se reflejan en costos directos e indirectos, que se reflejan de manera progresiva (Zeng, 2007) y (Bernardo, 2009).

Las preguntas por responder son las siguientes:

- ¿Qué sistemas de gestión posee mi organización para dar respuesta a esas necesidades?
- ¿Qué capacidad y experiencia posee mi organización para abordar el proceso de integración?
- ¿Cuáles con las necesidades y expectativas de mis clientes y otras partes interesadas a las que debe satisfacer mi plan de documentación integrado?
- ¿Qué riesgos tiene la integración en mi organización?

La respuesta a estas preguntas permitirá a la organización identificar el mejor método de integración posible, así como los recursos necesarios para su ejecución. Una vez identificado los beneficios esperados en el proceso de integración de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 e identificados los posibles obstáculos de su implementación se documenta la información y se procede a seleccionar el método de integración adecuado de acuerdo al tamaño de la organización.

2.7 SELECCIÓN DEL MÉTODO DE INTEGRACIÓN

La guía proporciona actividades básicas para cada método de integración a fin de que la organización pueda seleccionar el método adecuado para elaborar el plan de integración de la documentación de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 1400.:2015. Las actividades básicas de cada método de integración indica las acciones mínimas que debe considerar la organización que va a implementar a fin de seleccionar las actividades requeridas para realizar la integración. En la siguiente tabla se explica los tres tipos de integración.

Cuadro 2.
Parámetros de las actividades básicas para cada método de integración

Método	Inversión Plazo Rentabilidad	Experiencia en la gestión por procesos	Ejemplo de acciones	Ejemplo de Procesos
BÁSICO	I= Pequeña P= Corto R=Buena	No requiere	Integrar políticas de los sistemas Integrar un único manual Responsabilidades y funciones definidas para procesos críticos de: calidad, seguridad ambiental del servicio, u otros.	Identificación de los requisitos legales Elaboración y gestión de la información documentada Gestión de no conformidades y oportunidades de mejora
		Experiencia Básica	Integrar gestión de procesos organizativos comunes en los sistemas, considerando requisitos de cada sistema e integrar su documentación	Auditoria y evaluación interna
AVANZADO	I= Mediana P=Mediano R=Buena	Mediana experiencia	Desarrollo del mapa de proceso integral: sistemas de gestión, procesos/ gestión/ interrelaciones. Definición y gestión por procesos, responsables, objetivos, indicadores, elementos de entrada y salida, instrucciones para requisitos de sistemas, formación para personal, planificación, producción, mantenimiento. Revisión y mejora sistemática.	Procesos productivos Procesos críticos para la calidad, seguridad ambiente o del servicio. Revisión por la dirección

**Cuadro 2.
(Cont...)**

EXPERTO	I= Alta P= Largo R = Alta	Gran experiencia	<p>Establecer objetivos y metas, indicadores integrados, objetivos, indicadores a procesos y subprocesos.</p> <p>Incluir las encuestas de satisfacción del cliente, proveedores.</p> <p>Rediseño de procesos</p> <p>Gestión del cambio</p> <p>Gestión de riesgos</p>	Comunicación, información y participación
----------------	---------------------------------	------------------	--	---

Fuente: UNE 66177 (2005).

El método básico no requiere experiencia en la gestión por procesos y es abordable por todo tipo de organizaciones. Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden llevarse a cabo en este estadio son las siguientes:

- Integrar las políticas de cada sistema de gestión en una política única de sistema integrado de gestión.
- Integrar en un único Manual de gestión (directrices generales de actuación). La documentación de los sistemas de gestión que se aplica.
- Definir las responsabilidades y funciones del personal relacionado con los procesos críticos para la gestión de la calidad o gestión ambiental del producto o servicio.
- Integrar la gestión de algunos procesos organizativos comunes a los dos o tres sistemas teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema. Integrar también la documentación de estos procesos.
- Ejemplos de procesos que son abordados en esta etapa son:
 - Identificación y acceso a los requisitos legales.
 - Elaboración y gestión de los documentos y registros.
 - Gestión de no conformidades y oportunidades de mejora.
 - Auditoria y evaluación interna.

El método avanzado para aplicar este método se necesita un nivel de madurez en la gestión por procesos suficiente. Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden ser abordadas en este estadio son las siguientes:

- Desarrollo de un mapa de procesos que integra para los diferentes sistemas de gestión.
- Definición y gestión de los procesos.
- Revisión y mejora sistemática de los procesos teniendo en cuenta los requisitos de cada sistema
- Ejemplos de procesos que se pueden integrar son:
 - Revisión por la alta dirección
 - Comunicación, información y participación
 - Procesos productivos y procesos críticos para la calidad o gestión ambiental del producto o servicio

El método experto se requiere una gran experiencia en la gestión por procesos para aplicar este método. Las acciones que, a modo de ejemplo, pueden ser abordadas en este estadio son las siguientes:

- Establecer objetivos y metas e indicadores integrados.
- Incluir la “voz del cliente”, a los proveedores y otras partes interesadas en el diseño de todos los procesos.
- Extender la gestión por procesos a las actividades administrativas y económicas e involucrar a los proveedores en la mejora de los procesos

2.8 ELABORACIÓN DEL PLAN DE INTEGRACIÓN

Una vez ejecutadas las acciones descritas en las fases anteriores, la organización debería elaborar un plan que sirva para ejecutar eficazmente y de forma controlado el proyecto (UNE 66177, 2005).

El plan de integración debe responder al menos a las siguientes preguntas:

- ¿qué objetivos persigue la integración?

- ¿cuál es el contexto de la organización?
- ¿qué voy a integrar: sistemas, procesos, documentación?
- ¿cuáles son los resultados del análisis del contexto?
- ¿cómo lo voy a integrar: método elegido básico, avanzado, experto?
- ¿qué plan de comunicación se va a llevar a cabo?
- ¿quién es el responsable y coordinador de la integración?
- ¿qué actividades hay que realizar?, es decir que programa que indique el “¿qué?”, “¿quién?” y “¿cuándo?”.

Según la guía el plan de integración puede incluir entre otros Matriz DOFA, procesos a los que se va a aplicar la integración, organización actual de los procesos, documentación, estructura, composición, recursos necesarios para desarrollar la integración en cada nivel, las acciones necesarias para minimizar los riesgos.

2.9 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La información documentada evidencia el cumplimiento de los requisitos y se deben identificar dos tipos:

- Los requeridos por las normas
- Los que la organización considere necesario para el desarrollo correcto de las actividades y la eficacia del sistema de gestión integrado (UNE 66177, 2005).

En la elaboración de la información documentada basada en la gestión por procesos, implica un cambio organizacional para poder realizar una gestión adecuada, antes estos cambios la organización debe asignar los responsables de los procesos y designar responsabilidades y autoridades sobre esa gestión. Se debe considerar el alcance del sistema integrado de gestión, el cual puede ser parcial e involucrar algunos procesos y puede involucrar todos los procesos de la organización. Una vez que la organización defina el alcance del sistema integrado de gestión y las variables descritas en el análisis del contexto se selecciona el método de integración y sus actividades (Vásquez, 2020).

2.10 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO

Para la implementación del Plan de documentación del sistema integrado se propone la creación de un comité o un equipo que facilite la tarea del responsable de la integración. Este equipo estará conformado por representantes de los diferentes departamentos o sistemas a integrar, los cuales deberían reunirse periódicamente (UNE 66177, 2005).

El nivel de detalle de la documentación debe ser suficiente para describir el sistema integrado de gestión. Dicha documentación puede estar integrada con la documentación de otros sistemas implementados por la organización. No es necesario que sea en forma de manual.

El alcance de la documentación del sistema de gestión puede ser diferente de una organización a otra dependiendo de:

- El tamaño y el tipo de organización y sus actividades, productos y servicios
- La complejidad de los procesos
- La competencia del personal

Algunos ejemplos de documentación incluyen:

- Las declaraciones de la política, objetivos y metas
- Información sobre significativos
- Procedimientos
- Información de procesos
- Organigramas
- Normas internas y externas
- Planes de emergencia
- Registros
- El control de documentos

A su vez la implementación del plan de integración se podría dividir en los siguientes hitos:

- **Diseño del Sistema de Gestión Integrado**

Esta fase comprende la elaboración de:

Política integrada

Manual del sistema integrado

Procesos y procedimientos comunes integrados

Formación y auditoría interna del sistema integrado

- **Formación y sensibilización**

Previamente a la implementación se debe formar a toda la plantilla en los distintos niveles. Dirección, gestión y operación. El motivo es que la totalidad del personal debe actuar conforme a los procedimientos que se han elaborado.

- **Cultura organizacional**

Los aspectos de la cultura organizacional en la calidad del servicio prestado son: el estilo de dirección, la divulgación de los conocimientos experimentados, la promoción de la solución de dificultades laborales, entre otros.

- **Implantación**

La implantación del plan de documentación propiamente dicho se tiene que realizar conforme a lo establecido. Dicha actividad consiste, fundamentalmente, en aplicar lo definido, en comprobar el cumplimiento y en evaluar su eficacia. Previamente se habrá distribuido la documentación correspondiente a cada puesto de trabajo y se habrán dado todas las explicaciones pertinentes al personal.

El plan de integración de documentación debe revisarse para su actualización hasta su fase final.

La estructura de PAS 99 se ha adaptado al reciente Anexo SL publicado por ISO, en el cual se establece la estructura común a seguir por todas las normas de sistemas de gestión. La documentación del sistema integrado de gestión debe contener información de:

- Contexto de la organización.
- Liderazgo.
- Planificación.

- Soporte.
- Operación.
- Evaluación del desempeño.
- Mejora.

En esta estructura debe encuadrarse la gestión integrada de la organización. Cada norma del sistema de gestión tiene sus propios requisitos específicos, pero estos siete elementos estarán presentes en todas ellas y se podrán adoptar como la base de la integración.

Por lo tanto, esta especificación utiliza la misma estructura como marco para los requisitos comunes del sistema de gestión y cada uno de los temas se analiza de forma más detallada a lo largo de la especificación.

Muchos de los requisitos de las especificaciones, normas son comunes y se pueden incluir prácticamente bajo un sistema de gestión genérico. Como consecuencia, la reducción de la duplicación resultante de combinar dos o más sistemas de este modo tiene el potencial de reducir notablemente el tamaño general de la documentación del sistema de gestión, disminuyendo así el esfuerzo y mejorando la efectividad y la eficiencia del sistema.

3. ¿QUÉ SON LOS SISTEMAS DE GESTIÓN?

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2007), define a los sistemas de gestión como el conjunto de políticas, procedimientos y procesos de una organización destinados a manejar sistemáticamente sus actividades.

Un sistema de gestión es una metodología que ayuda a visualizar y administrar mejor la empresa, área o procesos y, por lo tanto, lograr mejores resultados a través de acciones y toma de decisiones basadas en datos y hechos (Gutiérrez, 2017).

Es por ello que, las organizaciones de todo tipo vienen utilizando sistemas de gestión normalizados, cuyos requisitos están establecidos en las normas locales, nacionales o internacionales, dado a las múltiples ventajas que se

obtienen con su aplicación y que se mencionan a continuación:

- Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Sistemas de Gestión Ambiental.
- Sistemas de Gestión de Riesgos.
- Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo.
- Sistemas de Gestión de Responsabilidad Social.
- Sistemas de Gestión de Alimentos.
- Entre otras.

Por lo tanto, los sistemas de gestión son herramientas diseñadas para gestionar los procesos, procedimientos y políticas de una organización de manera ordenada y eficaz, con la finalidad de unificar las operaciones del negocio para alinearlas con los objetivos de la empresa.

Entre los filósofos o Filosofías de la Calidad, de mayor impacto, se cuentan las siguientes:

Cuadro 3
Filosofías y Teorías de la Calidad

Autor	Filosofía / Teoría aplicada	Conceptos principales
Edwards Deming (1900-1993) Estadístico estadounidense	Control estadístico de la Calidad “Calidad Total”	Control estadístico de procesos y Filosofía de Administración para la Calidad. Ciclo PDCA: (planificar, desarrollar, controlar, actuar). Mejorar el producto o servicio para ser competitivos.
Philip B. Crosby.	“Cero Defectos” “Hacerlo Bien la Primera Vez” Crosby establece el Proceso de Mejoramiento de la Calidad en 14 pasos. Cultura Preventiva.	Cuatro principios de la Calidad, según Crosby. 1. Calidad se define como cumplir con los requisitos. 2. El sistema de calidad es la prevención 3. El estándar de la realización es Cero Defectos 4. La medida de la calidad es el precio del cumplimiento.

**Cuadro 3.
(Cont...)**

<p>Avedis Donabedian (1919-2000) Líbano - EEUU</p>	<p>“La calidad de la atención consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología médica de manera tal que maximice sus beneficios a la salud sin aumentar al mismo tiempo los riesgos”.</p>	<p>Dos dimensiones interrelacionadas e interdependientes: la técnica y la interpersonal. Énfasis en el tema específico de la calidad en la atención de salud. Evaluar la calidad mediante la estructura, el proceso y el resultado.</p>
--	---	---

Fuente: Chacón (2018)

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El concepto de Calidad pasó de ser una propiedad inherente al producto o servicio, a resultar un valor asociado a la satisfacción de necesidades y expectativas del cliente. Es por ello que las organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los máximos requisitos de calidad y así mantener la satisfacción de sus clientes implementan un Sistema de Gestión de Calidad (Mallar, 2010).

En definitiva, el Sistema de Gestión de la Calidad se ha constituido históricamente como una compleja combinación de ideología y métodos, para modelar metodologías con que afrontar problemas complejos de dirección de organizaciones, permitiendo obtener los siguientes beneficios:

- Ventaja competitiva
- Mejora de desempeño del negocio
- Satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente
- Productividad
- Mejora la comunicación
- Direcciona a un mejor desempeño financiero

- Desarrolla personal competente

4.1. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

En la norma del Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, está cimentada en ocho principios de gestión de calidad, su finalidad es dirigir a las organizaciones al éxito, la norma del Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 – Requisitos, determina los requisitos básicos para implementar un Sistema de gestión de Calidad, bajo los siguientes principios.

Los siete principios de gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso con las personas
- Enfoque basado en procesos
- Toma de decisiones basada en evidencias
- Mejora continua
- Gestión de las relaciones

La aplicación de los principios en la organización crea la cultura de calidad en los colaboradores al volverse constante su aplicación se genera el cambio cultural que se espera como resultado de la aplicación de las normas ISO.

5. NORMA ISO 9001:2015

El 23 de septiembre de 2015, se publicó la nueva versión ISO 9001, para responsabilizarse de la creación de estándares de uso internacional.

El Anexo SL, estándar que define la nueva estructura de Alto Nivel para todos los sistemas de gestión de las Normas ISO, establece que todas las normas ISO que estén siendo elaboradas o sometidas a revisión tendrán la misma “Estructura de Alto Nivel”, facilitando la integración entre los diferentes Sistemas de Gestión ISO y son:

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del Desempeño
- Mejora

5.1 ENFOQUE Y GESTIÓN POR PROCESOS

Diferentes autores han definido lo que es un proceso, según el consultor norteamericano “Un proceso es un conjunto de actividades que producen valor para un cliente externo o interno” (Rodríguez, 2010), en la misma se enuncia concretamente el propósito o la razón de ser de un proceso. En la norma ISO 9000:2004 se define como un proceso: toda aquella actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

La función clásica de un hospital es ingresar pacientes para tratar sus problemas de salud disponiendo de recursos humanos y tecnológicos y desarrollar una serie de procesos tendientes a tratar al paciente, teniendo en consideración que se tiene una organización compleja donde interactúan simultáneamente una serie de factores y quienes la conducen deben tener amplios conocimientos de todos los recursos necesarios para generar servicios muy heterogéneos (Carrasco, 2009).

Para aplicar la metodología de procesos en hospitales, se debe contar con un mapa de procesos que se incluya en su cartera de servicios identificando los

procesos clave, en función preferentemente de su impacto sobre los resultados de la organización, en términos de satisfacción de los beneficiarios, satisfacción del personal, minimización de costos y buscar la máxima efectividad.

El gran objetivo de la gestión por procesos es aumentar la productividad en las organizaciones, considerando la eficiencia y la agregación de valor para el cliente (Carrasco, 2009).

5.2. CICLO PHVA

El ciclo PHVA es una herramienta de gestión presentada en los años 50 por el estadístico estadounidense Edward Deming. Su principal característica es ser un ciclo sin fin, es decir no tiene un punto y final en un determinado resultado, sino que se crea una rueda continúa generando de esta forma la mejora continua.

Las siglas del ciclo PHVA significa:

- Planificar
- Hacer
- Verificar
- Actuar

La Organización internacional de Normalización ISO 9001 (2015), describe en la norma ISO 9001 del sistema de gestión de calidad que el ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- Hacer: implementar lo planificado;
- Verificar: realizar el seguimiento (cuando sea aplicable) la medición de los procesos, productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar los resultados;
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Para realizar el plan de gestión documental se debe realizar el enfoque hacia la mejora continua de los procesos documentales de cualquier institución y considerando que la mejora continua es uno de los principios de la calidad.

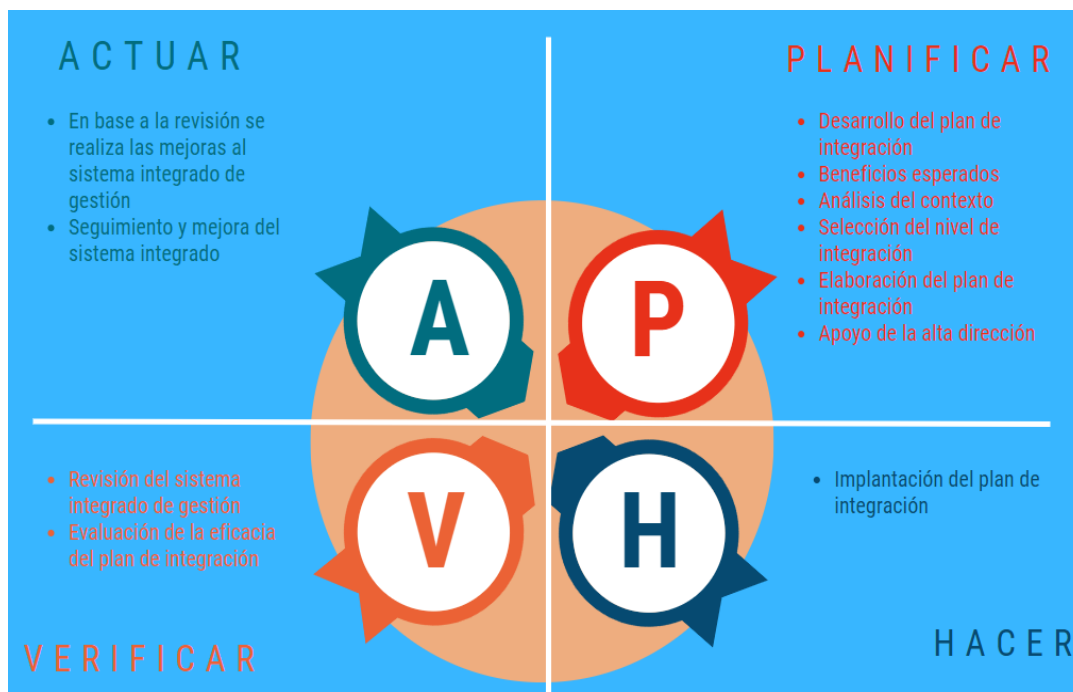


Figura 6. Ciclo Planificar Hacer Verificar Actuar
Fuente: UNE 66177 (2005)

5.3 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

Para realizar la caracterización de los procesos, es fundamental distinguir entre el alcance del propio SIG y el alcance de los procedimientos escritos que lo conforman. El alcance del SIG viene definido por los sistemas de gestión que incorpora, mientras que el alcance de un procedimiento escrito hace referencia a los sistemas de gestión a los que pertenece la actividad que gestiona. Así pues, siempre se cumplirá la siguiente relación:

$$\text{Alcance procedimientos} \leq \text{Alcance SIG}$$

Este sistema posiblemente dispondrá de un procedimiento escrito para la realización de auditorías internas que ofrezca cobertura a las tres funciones técnicas, dado que los tres estándares respectivos así lo exigen. Pero podrá tener también un procedimiento que gestione la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia, siendo su alcance en este caso tan solo para Medio ambiente y Salud y Seguridad ocupacional.

Un análisis detallado de las especificaciones internacionales que establecen requisitos para la implantación de sistemas de gestión de las dos funciones técnicas implicadas permite observar que UNE-ISO 9001:2015 requiere específicamente un número de procedimientos documentados, igualmente UNE ISO 14001:2015.

Para caracterizar el proceso es importante conocer que es el proceso, el cual es el conjunto de actividades interrelacionadas que genera un producto, estas actividades requieren de insumos y tareas específicas con miras a tener resultados, es decir, es la gestión de todas las actividades de una Institución que están estrechamente relacionadas que interactúan entre si convirtiendo los elementos de entrada en resultados. (Pardo, 2013). Para identificar los procesos y subprocesos, se debe considerar los siguientes aspectos:

- Identificar los procesos, actividades y tareas en su aplicación dentro de la organización
- Determinar la secuencia de los procesos
- Determinar la capacidad de los procesos
- Determinas los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la implementación de los procesos
- Realizar el seguimiento, medición y análisis de estos procesos
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados, a la mejora continua
- La organización debe controlar cualquier proceso
- La actividad puede ser estandarizada mediante la aplicación de una metodología de gestión de procesos (tiempo, recursos, costos).

- Se debe asignar responsabilidad de un proceso a una persona.

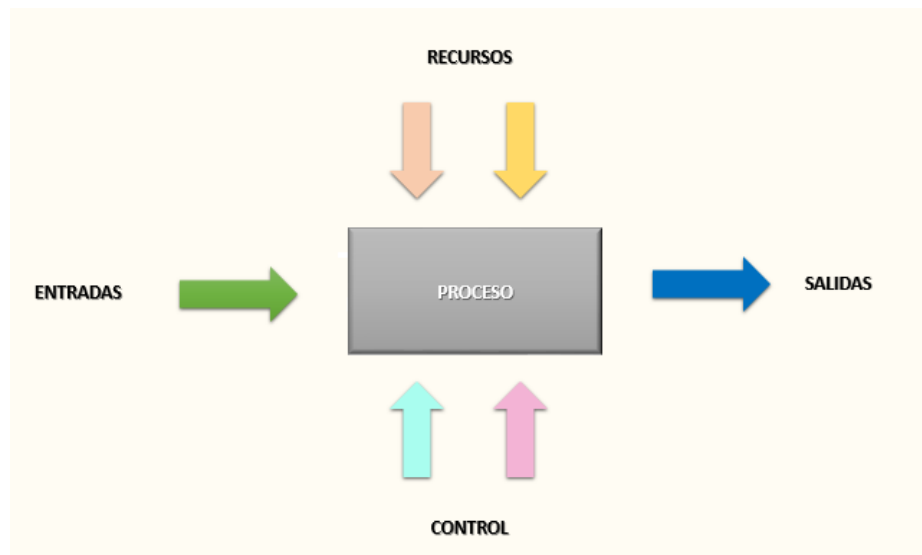


Figura 7. Modelo de proceso
Fuente: Pardo (2013)

En la figura 7 Modelo de proceso con el enfoque basado en la Calidad total, Total Quality Management (TQM) o Gestión de la calidad total se fundamenta en el diseño del mapa de los procesos propios de la organización, sin tener en consideración los procesos o procedimientos fijados por los estándares. En todo caso si se deseará la certificación de los sistemas individuales siempre se pueden incorporar posteriormente sus respectivos requisitos. (Martínez, 1998).

Bajo esta perspectiva se propone un modelo de SIG desarrollando un plan de documentación integrado a partir de la filosofía TQM que abarca las funciones de Calidad y Medio ambiente. La figura 8 muestra los elementos que componen el sistema integrado, aunque este también dependerá de las políticas de cada organización.

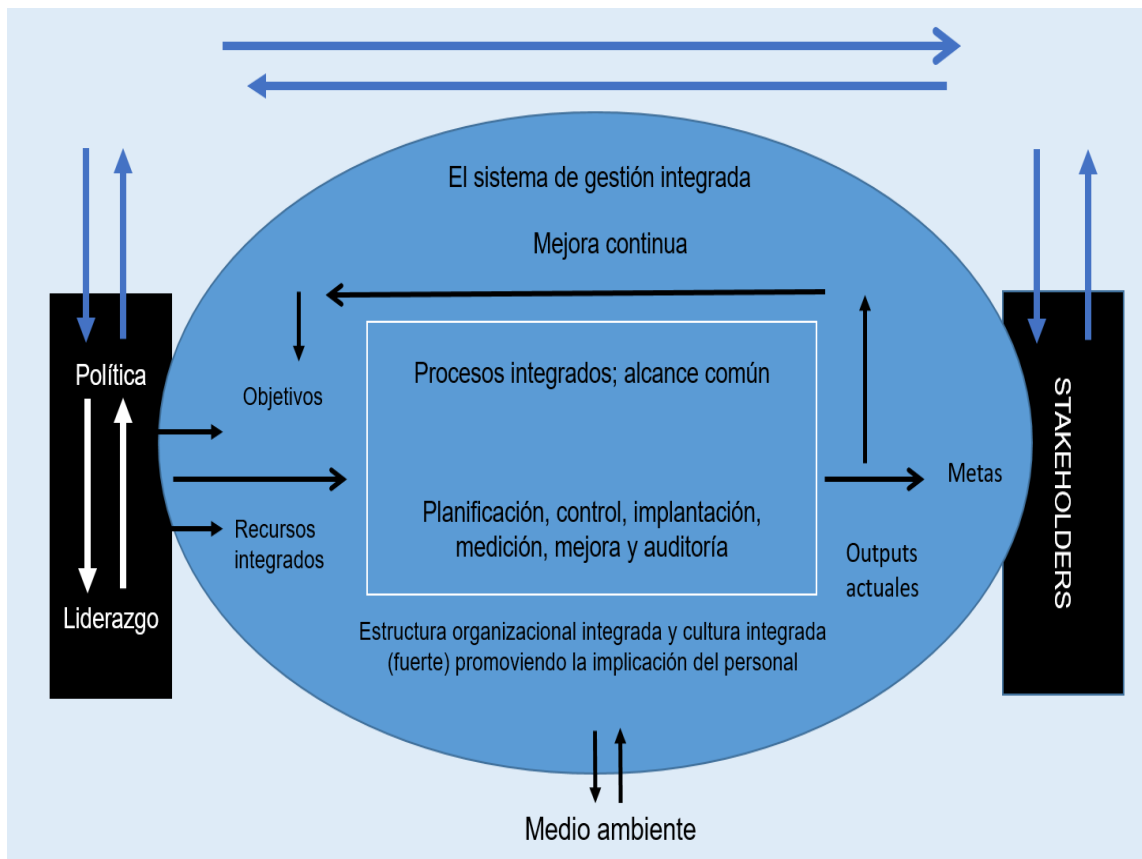


Figura 8. Modelo de integración basado en TQM
Fuente: Wikinson y Dale (2001)

5.4 MEJORA CONTINUA

La mejora continua más que un concepto es una ventaja estratégica e incluso competitiva. Proviene de la palabra en japonés Kaizen, donde Kai significa "cambio", y zen que significa "Mejora", es decir Mejora Continua.

Existen algunos autores que a lo largo de la historia han venido definiendo con distintas aristas:

- El mejoramiento continuo, es una filosofía gerencial que asume el reto del mejoramiento de un producto, proceso y organización como un proceso de nunca acabar, en el que se van consiguiendo pequeñas victorias. Es una parte integral de un sistema gerencial de calidad total. Específicamente, esta filosofía busca

un mejoramiento continuo mediante la aplicación de sugerencias e ideas aportadas por los miembros de un equipo de trabajo de (Chase, 2001).

- Asimismo, este proceso busca que el empresario sea un verdadero líder de su organización, asegurando la participación de todos sus miembros en los procesos de la cadena productiva.
- También se menciona que el mejoramiento continuo significa cambiar algo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, qué cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso (Harrington,1993) citado por (Valverde, 2017).
- Otra definición del mejoramiento continuo con el termino japonés Kaizen. La palabra implica mejoramiento que involucra a todas las personas y ocasiona un gasto relativamente pequeño. (Masaaki,1998) citado por (Suárez, 2009).

Por lo tanto, se puede resumir a la Mejora Continua como una manera de ver la vida, una filosofía, una permanente búsqueda de mejoramiento destinado a superar continuamente y lograr mayores niveles de satisfacción del cliente, tal como refiere los requisitos básicos de la norma ISO, con el compromiso de Mejora Continua del Sistema de Gestión, para garantizar que año tras año la mejora de los procesos.

6. NORMA ISO 14001:2015

Según la Organización internacional de Normalización ISO (2015), la norma ISO 14001 es una norma internacional de aceptación mundial basada en el concepto de que se puede lograr un mejor desempeño ambiental cuando los aspectos ambientales se identifican y gestionan sistemáticamente, dando una contribución importante a la sostenibilidad, a través de la prevención de la contaminación, la mejora del desempeño ambiental y el cumplimiento de las leyes aplicables.

La conferencia de Río de Janeiro de 1992 puso claramente el desarrollo sostenible en la agenda política. Y hoy el tema es más relevante que nunca. ISO

afirma tener una amplia gama de normas que pueden ayudar a las empresas y organizaciones de todo el mundo a progresar en los tres pilares del desarrollo sostenible: el medio ambiente, la economía y la sociedad, siendo la gestión medioambiental de la familia de normas internacionales ISO 14000 el enfoque principal o el pilar medioambiental de la sostenibilidad.

6.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 14001:2015

Esta norma sigue la estructura de las demás ISO y se rige a los requisitos normativos de las ISO 9001, 39001, 45001, entre otras; facilitando la integración de los sistemas de gestión dentro de la organización. A continuación, se muestra la estructura de la Norma ISO 14001:2015.

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del Desempeño
- Mejora

7. NORMATIVA LEGAL VIGENTE EN ECUADOR

Según el Acuerdo ministerial 005313, Metodología para la elaboración de documentos normativos. Norma Técnica 2015, segunda edición, se establece la estructura de los documentos en las instituciones del sector público.

A continuación, se detalla los tipos de documentos normativos que se deben

aplicar a las instituciones públicas.

Cuadro 4. Tipos de documentos normativos

Tipo de documento	Características	Formato
Reglamento	Permite: <ul style="list-style-type: none"> Ejecutar una ley Es una norma de carácter obligatoria, mandatorio y con el poder de sancionar 	<ul style="list-style-type: none"> Se redacta con títulos, capítulos, artículos y secciones Debe tener disposiciones generales, transitorias, derogatorias, vigencia y ejecución del reglamento
Norma Técnica	Permite: <ul style="list-style-type: none"> Establecer, controlar y/o mejorar un proceso administrativo, técnico o de atención Mejorar la calidad, contribuir a garantizar la oportunidad y el acceso a los servicios de salud Describir las directrices, condiciones o situaciones requeridas que constituyen la norma o el estándar (modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos) Mantener concordancia con las leyes y normativa existente 	<ul style="list-style-type: none"> Se puede redactar en capítulos, fases o componentes Debe establecer el proceso en forma completa Se pueden incluir tablas y cuadros Se pueden incluir algoritmos o flujogramas.
Guía de Práctica Clínica (GPC)	Permite: <ul style="list-style-type: none"> Brindar recomendaciones desarrolladas de forma sistemática basadas en la mejor evidencia disponible, para ayudar a los profesionales en la toma de decisiones sobre la atención apropiada, y seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica 	<ul style="list-style-type: none"> Tiene un formato específico internacional con niveles de evidencia y grados de recomendación Se pueden incluir tablas, cuadros y gráficos Se pueden incluir algoritmos o flujogramas Deben tener un código ISBN y código de barras
Protocolo clínico o administrativo	Permite: <ul style="list-style-type: none"> Establecer de forma lógica, secuencial y ordenada para la atención sanitaria Describir planes precisos y detallados para el estudio de un problema y/o planes para un régimen de terapia médica o biomédica 	<ul style="list-style-type: none"> Los pasos descritos siguen un orden específico que no se puede cambiar Se pueden incluir algoritmos o flujogramas
Manual	Permite: <ul style="list-style-type: none"> Establecer los mecanismos esenciales para el abordaje, desarrollo, implementación, control, seguimiento y/o evaluación de procedimientos en unidades administrativas y asistenciales. Definir las actividades necesarias que deben cumplir los ejecutores, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación Coordinar en forma ordenada el desarrollo de las actividades, que evita la duplicidad de esfuerzos, todo ellos con la finalidad de optimizar los recursos Facilitar la aplicación de la norma superior 	<ul style="list-style-type: none"> Se lo puede redactar en pasos o fases Debe detallar el proceso en forma completa Se pueden incluir tablas y cuadros Se pueden incluir algoritmos o flujogramas
Instructivo	Permite: <ul style="list-style-type: none"> Facilitar la aplicación de la norma superior Describir de forma secuencial y ordenada de los pasos a seguir en un procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> Se lo redacta con numerales o PASCS Tiene explicaciones detalladas

**Fuente: Ministerio de salud del Ecuador –
Acuerdo ministerial 005313:2015 (2015)**

Para la implementación de un sistema de gestión documental en las instituciones públicas del Ecuador se requiere tomar en consideración las características de cada tipo de documento en el formato requerido por el ente rector.

8. SISTEMA DE CONTROL DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN ECUADOR

Tanto la Red Pública e Integral de Salud (RPIS), como la complementaria deberán garantizar las normas y procedimientos de atención y gestión definidos por el MSP, estatuto orgánico de gestión por procesos del Ministerio de Salud Pública (2011) políticas Plan Nacional del Buen Vivir (2013-2017). Este sistema de control de garantía de la calidad incluye las características de los procesos que deben conformar la cadena de valor de las instituciones públicas a las que deben circunscribirse la gestión documental:

- Gerencia estratégica, de proceso y de calidad de los establecimientos de salud, que comprende la organización efectiva y eficiente para mejorar la calidad y eficiencia de las prestaciones integrales de salud con criterios de calidez y costo – efectividad.
- Definición de perfiles para cargos técnicos y de gestión de los servicios de salud, implementación de concursos de oposición y merecimientos y el registro de profesionales a través de un proceso de certificación y recertificación.
- Levantamiento de procesos para la gestión de los servicios de salud y de apoyo administrativo
- La formulación y revisión periódica de guías de práctica clínica y terapéutica basada en evidencia científica.
- Levantamiento de procedimientos y protocolos de atención médica y de diagnóstico terapéutico.
- Implementación de indicadores de gestión por procesos.

9. NORMATIVA ISO 30300:2011

Todo proceso de calidad está enmarcado en una revisión continua del proceso y de los resultados, siempre enfocados a una mejora continua y crecimiento de la organización bajo los siguientes pasos.

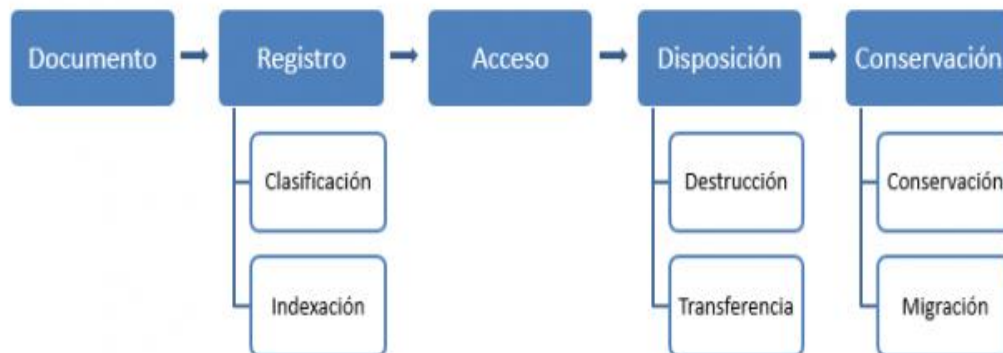


Figura 9. Conceptos relativos al proceso de gestión documental
Fuente: ISO 30300 (2011)

Tal como lo demuestra la figura 9, los conceptos relativos al proceso de gestión documental se basan en la generación de documentos, elaboración de registros que se clasifican y se indexan, tienen acceso de acuerdo a los diferentes perfiles de usuarios, existe el proceso de disposición final que consiste en la destrucción final o transferencia de disposición final, así como el proceso de conservación y migración de la información. La gestión documental es un trabajo importante que debe ser debidamente diligenciado, velando que se cumplan todos los procesos y subprocesos descritos. El Implementar un sistema de gestión documental integrado es especialmente útil para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 30300.2011, debido a que:

- Deja constancia de los pasos a seguir, y las áreas involucradas en el mismo.
- Elimina la confusión o desconocimiento del proceso entre el personal del área.
- Utiliza los documentos para la inducción o adiestramiento del personal nuevo.



CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

El Marco Metodológico es el procedimiento que orienta el proceso de investigación en cualquier proyecto que se quiera realizar. Este capítulo está destinado a describir la metodología a seguir en el desarrollo del presente trabajo, dando a conocer el tipo de proyecto y su clasificación, además del diseño del proyecto que explica la metodología que se usará.

Así mismo, se presenta la Estructura Desagregada de Trabajo (EDT), que describe las actividades relacionadas con cada objetivo específico, además de su correspondiente metodología, referida a la explicación detallada de cada entregable. Finalmente se describirán las técnicas e instrumentos para la recopilación de datos y su respectivo procedimiento a utilizar.

1. TIPO DE PROYECTO

De acuerdo con Sabino (2006), los trabajos de indagación suelen clasificarse en puros y aplicados. Según su propósito de vinculación a la resolución de un problema práctico y es en la investigación aplicada, donde los conocimientos a obtener son el insumo necesario de este trabajo.

El proyecto encaja en el tipo de investigación de tipo aplicada, porque confronta la teoría con la realidad y será de gran ayuda en el desarrollo del presente proyecto, debido a que, el análisis de sus variables y la elaboración de las estrategias y con su aplicación inmediata, permitirá encaminar los esfuerzos de la empresa a la resolución de los problemas de entorno, tal como le explica Hernández y Baptista, (2016, p. 26):

Tal clase de investigación cumple dos propósitos fundamentales:

- Producir conocimiento y teorías (investigación básica) y
- Resolver problemas (investigación aplicada). Gracias a estos dos tipos de investigación la humanidad ha evolucionado.

Según Dankhe (1986) citado en Zafra (2006), existen cuatro tipos de investigación: exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos. En este caso se detallará el tipo de investigación que será usado en este proyecto.

En este caso, el proyecto también se enmarca en una investigación descriptiva, dado a que, este tipo de investigación interpreta o busca explicar la realidad de la empresa, obteniendo una fotografía de su escenario actual, donde se puede describir el estado actual de la organización, sus características, sus factores internos y externos, presentes en el diagnóstico situacional, tal como lo refiere Hernández y Baptista, (2016, p. 92) en la siguiente cita:

Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que se ha sometido a análisis.

Dado a que el caso de estudio que se desarrolla en el presente trabajo de investigación se basa en un diagnóstico situacional de la empresa, la obtención información se debe usar mediante una técnica de recolección de datos, y de esta manera poder responder a las preguntas que lo dirección: que, quién, donde, cuando y como; lo que contribuye sin duda alguna para el correcto desarrollo del proyecto, siguiendo la cita de Farías (2012, p.24) se tiene:

La investigación descriptiva consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento.

2. DISEÑO DEL PROYECTO

El desarrollo de este proyecto, se basa en el diseño de la investigación no experimental, debido a que gran parte de la investigación se centra en el diagnóstico situacional de la empresa, evaluando los factores internos y externos que afectan a la organización, tal como Hernández y Baptista, (2016, p 152) lo que define:

Investigación no experimental: Estudios que se realizan sin la manipulación deliberado de variables y en los que se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos.

En este caso, las variables de investigación que no se someten al control ni intervención alguna del autor, sino solo al diagnóstico y evaluación de cada uno de ellos para la toma de decisiones son: la elaboración de la lista de verificación con los requisitos de la información documentada.

Así mismo, el diseño del proyecto pertenece a una investigación de campo, y Arias (2012, p 31) lo define de la siguiente manera:

La investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna.

Esto quiere decir, que la investigación de campo, mediante el uso de instrumento de recolección de datos, permite el levantamiento de información necesaria, para dar respuesta a los objetivos planteados, como es el caso de la determinación de la documentación actual que afectan al sistema integrado de gestión, el establecimiento de estrategias y la elaboración de la propuesta del plan de documentación del sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la atención ambulatoria del hospital municipal Bicentenario de Guayaquil.

3. ESTRUCTURA DESAGREGADA DE TRABAJO

La estructura desagregada de trabajo (EDT), sirve como base en la etapa de planificación del proyecto, para entregar una estructura con una descomposición jerárquica de las actividades descompuestas de forma descendente.

La EDT nos proporciona 4 ventajas que se presentan a continuación:

- Permite comunicar el alcance del proyecto, y sus actividades
- Facilita el control del trabajo a desarrollar en el presente proyecto
- Permite lograr los objetivos
- Mostrar los entregables requeridos

Por tal motivo, se presenta en la figura 10, la Estructura Desagregada del Trabajo (EDT) y sus respectivos entregables.

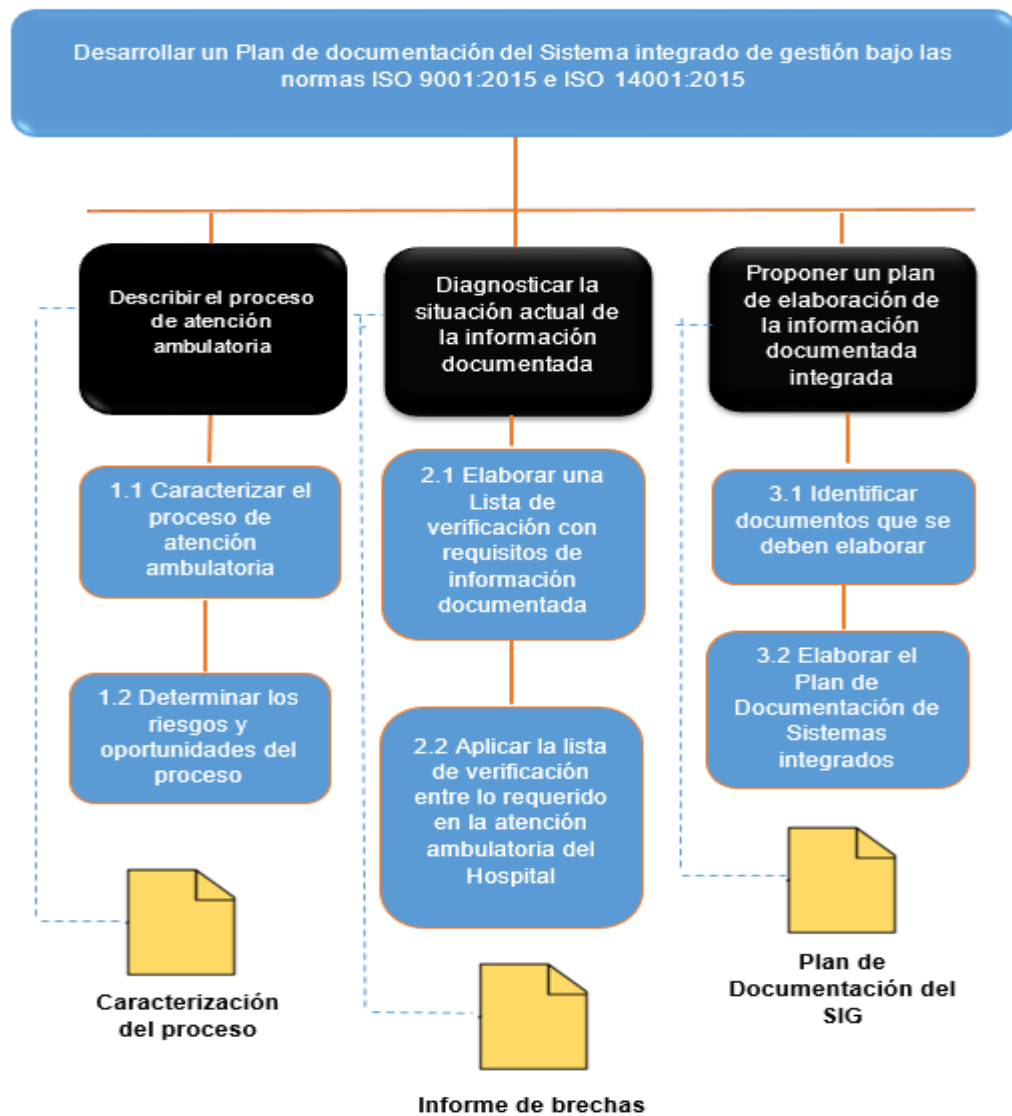


Figura 10. Estructura desagregada de trabajo (EDT)
Fuente: Elaboración propia

4. METODOLOGÍA

En este apartado, los aspectos metodológicos orientan el proceso de investigación del presente trabajo y juega un papel importante por la perspectiva metodológica adoptada, el conjunto de técnicas, métodos y procedimientos que se deben seguir durante el desarrollo de la investigación, describiendo detalladamente las actividades, y los entregables, dándole al lector un enfoque despejado de dudas en el correcto desarrollo de los objetivos específicos planteados.

Para ellos, se describirá detalladamente como se ejecutará cada objetivo específico del EDT, usando mesa de trabajos o reuniones de la alta dirección para aplicar la caracterización de cada uno de sus componentes que afecten a los procesos estratégicos de la organización, dicha información se convertirá en la entrada para determinar los riesgos y oportunidades de los procesos.

Es recomendable elaborar una lista de verificación con los requisitos de la información documentada, aplicar la lista para asegurar que la herramienta se desarrolle de la mejor manera.

4.1. DESCRIBIR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA

Describir el proceso de una organización es una actividad que debe realizarse a través del análisis de tres elementos básicos:

- Grado de integración de los procedimientos escritos
- Grado de integración de los procesos operativos
- Grado de integración de las estructuras organizativas

El análisis de estos elementos permitirá radiografiar el SIG resultante y determinar cuáles son sus características principales. Para realizar la caracterización de los procesos se utilizará un formulario y se entrevistará a los dueños de los procesos.

Uno de los aspectos que posiblemente permita conocer con mayor detalle

y profundidad las características de todo el sistema de gestión es la relación de procedimientos escritos de que dispone, dado que son los documentos que describen las principales actuaciones previstas en el sistema. En cierta medida constituye también un indicador de su dimensión y complejidad.

La representación que se haga de un sistema o un proceso deberá quedar resumido en pocas hojas, de preferencia en una sola. Las caracterizaciones extensivas dificultan su comprensión y asimilación, por tanto, dejan de ser prácticos. La aplicación adecuada de una caracterización y procedimientos evita a los analistas anotaciones excesivas, repetitivas y confusas en su interpretación. Las caracterizaciones permiten observar todos los pasos de un sistema o proceso sin necesidad de leer notas extensas. Una caracterización es comparable, en cierta forma, con una fotografía que contiene los rasgos o detalles principales.

4.1.1. CARACTERIZAR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA

Para elaborar la caracterización del proceso de atención ambulatoria participará el equipo designado por la alta dirección del Hospital Bicentenario: Coordinador de Consulta Externa, Analista de calidad, Analista de Atención al usuario, Médico de consultorio, Analista de Admisión. Se utilizará las técnicas de recopilación de datos que son: Mesa de grupo de conversaciones, entrevistas a profundidad, Brown paper, Brainstorming, donde participarán los diferentes actores de los procesos involucrados y los instrumentos de recopilación de datos serán los cuestionarios, se debe levantar la siguiente información:

- Macroproceso
- Proceso
- Subproceso
- Objetivos
- Alcance
- Proveedores

- Disparador
- Insumos
- Productos, servicios y actividades
- Clientes internos
- Clientes externos
- Políticas
- Controles
- Recursos
- Frecuencia
- Indicadores de desempeño
- Anexos

Los ítems enlistados se encuentran ordenados de acuerdo a la estructura del Hospital Bicentenario en su atención ambulatoria, circunscribiéndose a la secuencia de los procesos, controles, medición y anexos.

Cuadro 5.
Formato de Caracterización del proceso Registro de usuario de la Atención Ambulatoria

Macroproceso:	
Proceso:	
Subproceso:	
Objetivo:	
Alcance:	
Proveedores.	
Disparador:	
Insumo(s):	
Producto(s)/servicio(s).	
Actividades:	
Clientes internos:	
Clientes Externos.	
Políticas:	

**Cuadro 5.
(Cont...)**

Controles (especificación, técnicas y legales)			
Recursos			
Frecuencia	Diaria		
Indicadores de desempeño	Nombre:	Frecuencia:	Fórmula de cálculo:
Anexos			Año

Fuente: Elaboración propia

4.1.2 DETERMINAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO

El método que se utiliza para identificar y gestionar los riesgos a los que puede estar expuesta la organización para validar la eficiencia de los controles y crear planes de acción que ayude a mitigarlos o en caso de que no se puedan prevenir contar con una estrategia que permita reducir las pérdidas. Según la norma ISO 31000 (2018) las amenazas o riesgos también pueden crear valor, pues las empresas establecen métodos para generar un equilibrio entre los objetivos y los riesgos a los que están asociados.

Para establecer los riesgos y las oportunidades se deben identificar cuáles son los factores que los pueden generar. Luego de identificar los riesgos es importante analizar y definir los riesgos, valorando en qué escala se determinarán y cuáles serían las actividades de control que se ejecutarán para identificar el impacto que puede causar. El método AMFE inicia identificando las posibles fallas y efectos, luego se crea una clasificación que determina la puntuación de los riesgos teniendo en cuenta tres criterios: Frecuencia, gravedad y detección. La metodología AMFE describe el fallo del sistema y determina el valor de gravedad. La gravedad varía de acuerdo al grado de gravedad varía de 1 a 10 dependiendo del impacto del fallo:

- Riesgo muy bajo: los fallos son casi insignificantes.

- Riesgo bajo: los fallos son perceptibles, pero tienen pocas consecuencias.
- Riesgo moderado: las consecuencias de los fallos son evidentes y afectan al rendimiento productivo.
- Riesgo alto: el funcionamiento productivo está totalmente comprometido, lo que causa una interrupción en las actividades diarias.
- Riesgo crítico o muy alto: las actividades diarias están totalmente comprometidos y hay altos riesgos de inseguridad.

La frecuencia de los fallos debe dar una indicación de la probabilidad de que ocurra el fallo, basado en el historial de las actividades normalmente el índice de frecuencia se clasifica del 1 al 5 donde 1 es nada probable y 5 es muy probable o inevitable. La probabilidad de que suceda el fallo se representa del 1 muy probable y 5 es nada probable. El índice de riesgo es el producto del índice de gravedad por el índice de frecuencia por el índice de probabilidad. Cuanto más alto sea el índice de riesgo, mayor será la necesidad de tomar medidas de acción o de mejora (Hidalgo, 2005). A continuación, se muestra una figura 11 de la identificación de los riesgos:

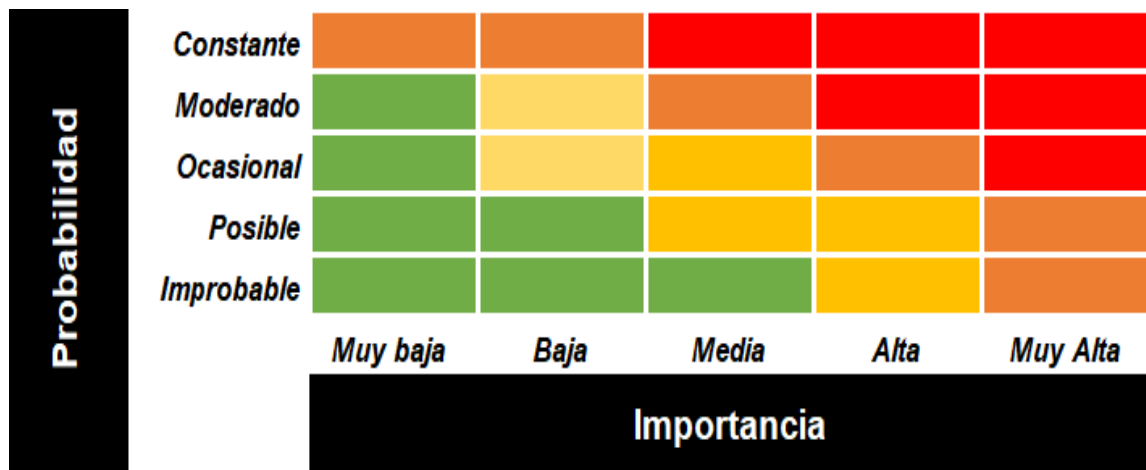


Figura 11. Criterios Matriz AMFE
Fuente: Consuegra (2015)

El Proceso de Tratamiento del riesgo se realiza mediante la comprensión de la causa, planificación de las contingencias, compartir el riesgo, contratación,

seguros, preparación e implementación de los planes de tratamiento, los recursos, las responsabilidades, el cronograma, informes de monitoreo.

Para reducir o mitigar los riesgos se realizan estas acciones:

- Instalar productos o contratar servicios
- Establecer controles de seguridad
- Mejorar los procedimientos
- Cambiar el entorno
- Incluir métodos de detección temprana
- Implantar un plan de contingencia y continuidad
- Realizar formación y sensibilización

El equipo que formará parte del análisis de riesgo de la organización serán también los directivos y el Analista de calidad, las técnicas de recopilación de datos que se aplicará son: Mesa de grupo de conversaciones y el instrumento que se utilizará será la matriz AMFE, donde se revisará los riesgos, impactos, amenazas, vulnerabilidades y probabilidades en busca de posibles cambios.

Los riesgos no son estáticos y pueden cambiar de forma radical sin previo aviso. Por ello es necesaria una supervisión continua que detecte:

- Cambios o aparición de nuevas vulnerabilidades
- Aumento de las consecuencias
- Impactos e Incidentes en el proceso

A continuación, en la Figura 12 se presenta la matriz de AMFE que se utilizará para analizar los riesgos y vulnerabilidades así como las oportunidades.

Fecha de análisis	Proceso	Actividad	Modo de falla	Efecto de falla	VALOR	Causa potencial de falla	VALOR	Control	VALOR2	Índice Riesgo	Riesgo Residual	Tratamiento	Responsable	Fecha de Verificación

Figura 12. Matriz AMFE
Fuente: Consuegra (2015)

4.2. DIAGNOSTICAR LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Para atender los requerimientos mencionados de la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 se requiere diagnosticar la situación actual de la información documentada para ello se utilizarán listas de verificación de documentos, usando mesa de trabajos o reuniones de la alta dirección para ir revisando cada uno de los documentos que afecten a todos los procesos involucrados en este trabajo de investigación, dicha información se convertirá en las actividades de entrada para definir la brecha de la documentación que formará parte del plan de documentación del sistema integrado de gestión.

Cabe mencionar que las normas ISO no proponen una metodología específica para la aplicación de listas de verificación, sino que se tiene que tomar técnicas e instrumentos que permitan cumplir con los requisitos de la norma ISO.

4.2.1. ELABORAR UNA LISTA DE VERIFICACIÓN CON REQUISITOS DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La lista de verificación o comprobación sirve para constatar que se están realizando de manera adecuada los diferentes procesos que se llevan a cabo dentro de una empresa, mediante varios ítems que pueden contener una o varias preguntas según sea el caso. Además, son considerados formatos creados para recolectar información ordenadamente y de forma sistemática; es usado en la realización de actividades con un orden establecido, dicho de otra forma, simplemente es una herramienta básica para agregar detalles mínimos y de gran relevancia de la investigación que se desea obtener durante la observación de procesos (Ponce, 2015).

Los check list de calidad cuentan con ventajas como el de proporcionar un método activo para una rápida verificación de los criterios de información y mejora de las prácticas evaluativas, que pueden ser importantes herramientas al momento de la normalización de las evaluaciones realizadas, proporcionando con ellos directrices para la ratificación del cumplimiento de las normas estandarizadas mínimas para el funcionamiento de determinados procedimientos, lo que incrementa la credibilidad y la coherencia entre los usuarios al entregar una atención segura (Mella, 2016.).

Para elaborar la lista de verificación con los requisitos de la información documentada del proceso de atención ambulatoria participará el equipo designado por la alta dirección del Hospital Bicentenario:

- Responsable de Consulta Externa
- Coordinador de Consulta Externa
- Analista de calidad

Las técnicas de recopilación de datos que se aplicará son:

- Mesa de grupo de conversaciones, entrevistas a profundidad.
- El instrumento de recopilación de datos será el cuestionario.

La información mínima que debe contener un listado de verificación de

acuerdo a los requerimientos del sistema de gestión son:

- Requisitos a verificar.
- Metodología a utilizar: correcto/incorrecto/aceptable/no aceptable.
- Indicar la persona que está realizando el control.
- La fecha y frecuencia con la que se utiliza la lista de verificación.
- Registrar la evidencia indicando si es correcto o no.

Los pasos para realizar una lista de verificación son los siguientes:

- Planificar que es lo que se quiere verificar, determinar el área que se quiere evaluar.
- Diseñar el formato de verificación, escribir las categorías posibles, establecer la escala de ocurrencia.
- Determinar la persona que va a realizar la verificación (debe estar capacitado) y las horas que va a realizar dicha función.
- Tomar nota de la información en el formato de la verificación.
- Registrar en un base de datos para su tratamiento y análisis del resultado.
- Realizar la inspección de las instalaciones de acuerdo al alcance requerido.

Una vez obtenida la lista de verificación se comprobará con lo que requieren las normas motivos de estudio. A continuación, se presenta la figura 13 un check list de evaluación del cumplimiento de requisitos del sistema integrado de gestión, información que se extraerá de las normas objeto de estudio: Norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

Código	Requisito de las normas	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
				ISO 9001	ISO 14001
01	¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?				
02	¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?				
03	¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?				
04	¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización? SIG				
05	¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?				
06	¿Se han identificado todos los aspectos ambientales e impactos, criterios y aspectos ambientales significativos?				

Figura 13. Check list Norma ISO 9001:2015 – 14001:2015
Fuente: Elaboración propia

4.2.2. APLICAR LA LISTA DE VERIFICACIÓN ENTRE LO REQUERIDO EN LA ATENCIÓN AMBULATORIA DEL HOSPITAL

La lista de verificación de documentos para llevar a cabo la investigación de la documentación con la que cuenta actualmente la organización con el objetivo de que básicamente a nivel operacional, técnico y directivo perciban y conozcan los documentos y los requisitos de calidad y medioambientales que requiere las normas ISO, así como la implantación de la documentación necesaria.

Se hace necesario por tanto la realización de una evaluación o toma de

datos documentales tanto de los requisitos laborales y legales de la organización, así como de los requisitos documentales de la norma ISO.

Una vez aplicada la lista de verificación hay que elaborar los documentos, en el caso de procedimientos o instructivos comunes de la norma ISO 9001:2015 y de la norma ISO 14001:2015 se debe integrar y elaborar un documento común de cada sistema de gestión e incorporar los elementos diferenciados.

Para aplicar la lista de verificación con los requisitos de la información documentada del proceso de atención ambulatoria participará el equipo designado por la alta dirección del Hospital Bicentenario:

- Responsable de Consulta Externa
- Coordinador de Consulta Externa
- Analista de calidad

Las técnicas de recopilación de datos que se aplicará son: Mesa de grupo de conversaciones, y las entrevistas, el instrumento de recopilación de datos será el cuestionario.

4.3. PROPONER UN PLAN DE ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA INTEGRADA

La documentación se convierte en un factor importante porque asegura que no se cambie o se pierda los documentos levantados por la organización, por lo tanto, se hace vital documentar lo que se hace y como se debe hacer. Documentar significa definir con amplitud las responsabilidades, el lugar, el momento la forma como se realiza cualquier actividad, el ideal es que cualquier sistema que se esté implementando debe estar documentado para lograr de mejor manera la realización de las actividades definidas previamente. Esta documentación busca aportar soluciones correctas en el momento oportuna con la finalidad de minimizar métodos y procesos.

Adicional a lo mencionado anteriormente, la documentación es la base para estandarización de procesos dentro de la organización. Según la norma técnica

Colombiana ISO 9001:2015 la organización determina cual es la medida necesaria de su documentación, para que la organización se identifique claramente, no se exceda de documentos y logre obtener un sistema exitoso.

El plan para la elaboración de la información documentada establece la documentación necesaria y su articulación procurando la entrega de una imagen clara de todos los documentos que requiere la organización. Para proponer un plan de elaboración de la información documentada se contará con el mismo equipo participará:

- Responsable de Consulta Externa
- Coordinador de Consulta Externa
- Analista de calidad

Las técnicas de recopilación de datos que se aplicará son: Mesa de grupo de conversaciones, y el instrumento de recopilación de datos será el Check list una vez aplicado.

4.3.1. IDENTIFICAR DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ELABORAR

En la identificación de los documentos que se deben elaborar se debe utilizar los resultados de la aplicación de la lista de verificación, en esta etapa participará el siguiente equipo:

- Responsable de Consulta Externa
- Coordinador de Consulta Externa
- Analista de calidad

Las técnicas de recopilación de datos que se aplicará son: Mesa de grupo de conversaciones, y el instrumento de recopilación de datos será el registro de datos o información. Las etapas pueden desarrollarse con base a la aplicación del diagnóstico inicial, definición de documentos requeridos y el diseño de la estructura documental del sistema de gestión. A continuación, se presenta la siguiente figura 14 las etapas de la estructuración de la documentación del sistema integrado.

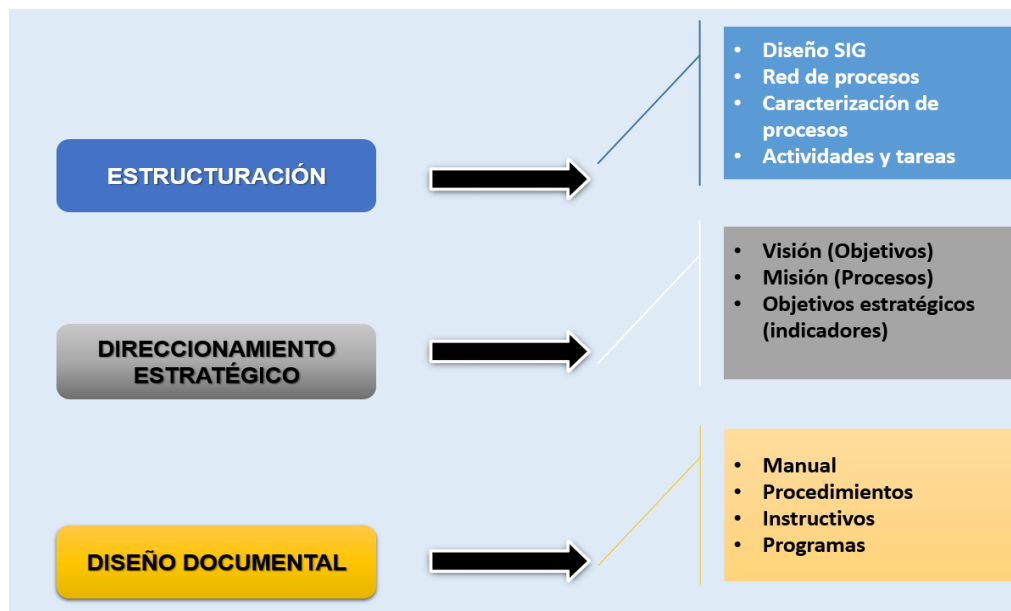


Figura 14. Etapas de la documentación del Sistema integrado de gestión
Fuente: Bocanegra (2016).

Partiendo de las etapas de la documentación del sistema integrado de gestión se presentan los siguientes criterios:

Diseño del Sistema integrado es decir establecer el alcance en la organización, elaborar la caracterización de los procesos, describir las actividades y tareas, definir los objetivos y la visión de la empresa, así como la legislación aplicable, el compromiso de mejora continua.

En el diseño documental el propósito es documentar los procesos y procedimientos, con la información necesaria para desarrollar el trabajo de manera igual que se pueda optimizar y homologar la terminología, en las normas que se considere conveniente.

Toda la documentación que se realice para la organización debe estar accesible al personal. Luego entonces la documentación del sistema integrado de gestión antes de ser socializada debe ser revisada, aprobada y controlada su distribución, así como estos deben periódicamente revisados para su posterior actualización, siempre y cuando lo requiera.

Las organizaciones deben tener un manual de sistemas integrados de

gestión con el siguiente contenido:

- Alcance del sistema integrado
- Política integrada
- Aplicación del sistema integrado de gestión
- Descripción tanto del sistema, como de los procesos y su relación
- Realizar una documentación relacionada, mencionando los procesos y procedimientos necesarios.

La documentación se convierte en un factor importante porque asegura que no se cambie o se pierda el conocimiento conversado por la organización. La importancia de conocer todos los hechos pasados, buenos o malos son la base para la toma de decisiones, es por ello que se hace vital documentar lo que se hace; teniendo en cuenta la frase “Quien no conoce la historia, está expuesto a repetir los errores”.

Para llevar una documentación estructurada se utiliza la pirámide documental, la cual tiene los siguientes puntos esenciales:

- Manual del sistema: documento que enuncia la política de la organización, en este se da una visión de que está compuesto el sistema, identificando los responsables de planear, hacer, verificar y actuar sobre las actividades que se deben llevar a cabo.
- Procedimientos: es un documento que las actividades que las personas responsables de las áreas involucradas deben desarrollar en su proceso, enmarcados en el ciclo PHVA.
- Registros: son documentos que presentan resultados obtenidos que proporcionan evidencias desempeñadas. Estos registros deben tener actividades como: emisión, revisión, aprobación, medio, tiempo de conservación y forma de recuperación. Debe manejarse como información documentada.
- Instructivos: describen específicamente la elaboración de los formatos o de actividades o tareas que deben realizarse dentro de los procesos.

En la siguiente figura 15 se puede observar los niveles de documentación de un sistema de gestión combinado integrado.

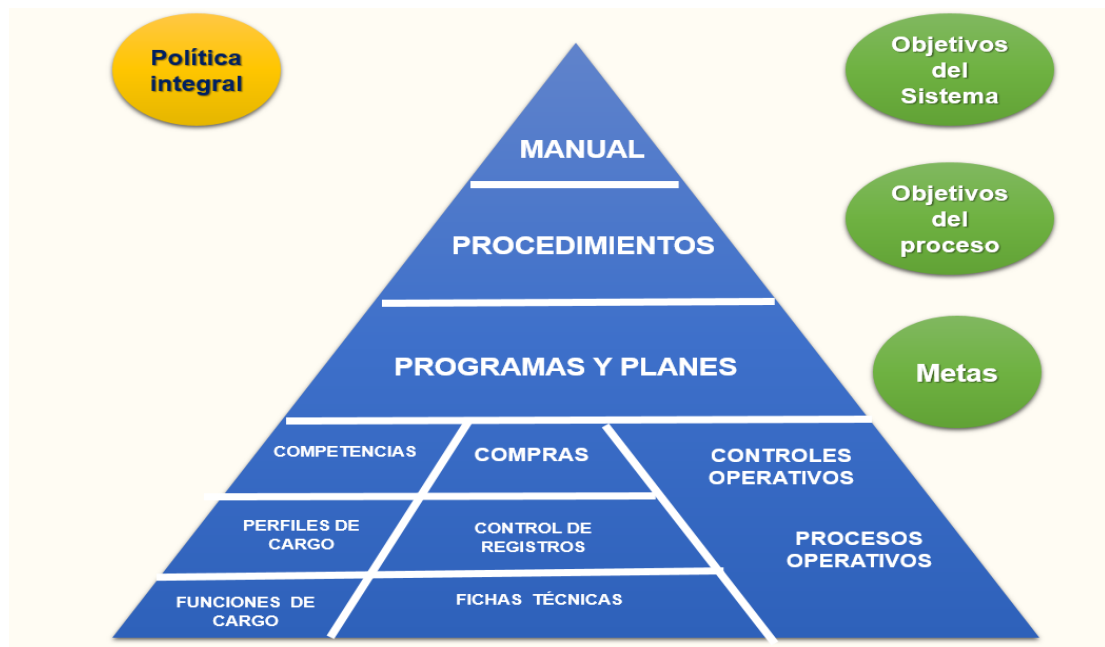


Figura 15: Niveles de documentación de un SIG integrado
Fuente: Bocanegra (2016).

Bajo esta estructura organizativa, la planificación de las actividades, los procedimientos, los procesos y recursos necesarios para desarrollar, implantar, llevar a efecto, revisar y mantener al día la política de la organización, consiste en unificar los elementos de los dos sistemas que presentan aspectos comunes y compatibles.

Para el control de los documentos se elabora un procedimiento para la elaboración y control de documentos en el cual se da cumplimiento a los numerales 7.5 información documentada, 7.5.1 generalidades, 7.5.2 creación y actualización y 7.5.3 control de la información documentada de las NTC ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015. De igual manera se debe elaborar un listado maestro de documentos para el control de los documentos internos y externos.

Los documentos elaborados se deben encontrar actualizados en el sitio y los usuarios del mismo deben estar capacitados en el contenido de los documentos de acuerdo a su área de trabajo.

4.3.2. ELABORAR EL PLAN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO

El plan es un proceso de toma de decisiones para alcanzar un futuro deseado, teniendo en cuenta la situación actual y los factores internos y externos que pueden influir en el logro de los objetivos (Jiménez, 1982).

La planificación de la documentación del sistema integrado de gestión inicia con la elaboración de los objetivos los cuales son medibles y coherentes con la política integral de la organización, en la planificación de los objetivos se deben mantener en cuenta la planificación para alcanzarlos: en el sistema de gestión de la calidad el programa de aseguramiento de la calidad, programa de atención al usuario, en el sistema de gestión ambiental definir los programas de manejo de residuos, programa de uso eficiente del agua y programa de uso eficiente de la energía.

El sistema de gestión integrado tiene una estructura de árbol, con un tronco común y las ramas correspondientes a las áreas de calidad y medio ambiente. El tronco contiene los elementos del sistema de gestión comunes a las áreas específicas: la política, la asignación de los recursos la planificación, el control de las actuaciones, la auditoria y la revisión del sistema integrado de gestión. Cada rama recoge de forma complementaria los aspectos particulares de cada sistema de gestión, teniendo siempre en cuenta los aspectos comunes del tronco (Rubio, 2006).

Para elaborar el plan de documentación de sistemas integrados participará el equipo designado por la alta dirección del Hospital Bicentenario:

- Responsable de Consulta Externa
- Coordinador de Consulta Externa
- Analista de calidad
- Analista de Atención al usuario
- Médico de consultorio
- Analista de Admisión

Las técnicas de recopilación de datos que se aplicará son: Mesa de grupo

de conversaciones, y los instrumentos de recopilación de datos serán los registros de datos e información. En la figura 16 se presenta el cronograma que se utilizará para la implementación del plan de documentación.

Cronograma de Implementación del plan de documentación para el SIG Normas ISO 9001:2015 - 14001:2015							
No	Actividades	Fuente de verificación	Responsable	ene-23	feb-23	mar-23	Observaciones

Figura 16: Cronograma de implementación del plan de documentación
Fuente: Elaboración propia

En el plan de elaboración de la documentación se debe identificar y evaluar los requisitos legales, los documentos de la propia organización y otros requisitos de la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

Un sistema integrado de gestión es un conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas. Por lo que se necesita planearlo de tal forma que integre los objetivos de las diferentes partes interesadas, los requisitos y los lineamientos referenciales, sin duplicar la información, la documentación y que da cumplimiento a las normas ISO.

5. TÉCNICAS DE RECOPIACIÓN DE DATOS

Las técnicas de recolección de datos son un método por el cual las organizaciones recopilan información de diversas fuentes a fin de obtener un panorama completo, responder preguntas importantes, evaluar sus resultados y anticipar futuras tendencias (Sordo, 2021).

En otras palabras, buscan reunir información de diferentes fuentes, analizar datos cuantitativos o cualitativos para una mejor toma de decisiones. En este se usarán las técnicas de recolección de datos, de tipo cualitativo, interpretando la información, utilizando instrumentos específicos, con el fin de establecer preguntas de investigación, generando ideas durante el siguiente proceso:

Se genera la idea de investigación, eligiendo el tema, tales como: la caracterización de los procesos, la determinación de los riesgos y oportunidades del proceso, elaboración de la lista de verificación.

Afinar detalles sobre la marcha del banco de preguntas aplicando las siguientes técnicas que se mencionan a continuación:

- Mesa de grupo de conversación.
- Entrevistas en profundidad.
- Brainstorming.
- Brown Paper.

Mesa de grupo de conversación:

Consiste en llevar a cabo una reunión donde las personas involucradas puedan opinar diversas perspectivas sobre un mismo tema. Tienen mayor estructura y por lo tanto toman menos tiempo.

No obstante, son una manera útil y popular de obtener información rápida, pero con profundidad al nivel conceptual y social sobre temas específicos (Comisión Económica para América Latina y el Caribe- CEPAL, 2002).

Se reunirá con el equipo directivo y el siguiente nivel jerárquico. Empleando técnicas de feedback (retroalimentación) y de participación.

Es muy útil para el análisis FODA y consiste en dejar a las personas que

poseen conocimiento sobre el contexto analice en conjunto para trabajar los pensamientos en grupo. Se requiere de un moderador para no perder el hilo conductor, como es el desarrollo del diagnóstico situacional.

Así mismo la misma técnica se aplicará para definir la misión, visión, y valores de la empresa, con la participación del equipo directivo y el siguiente nivel jerárquico.

Entrevistas en profundidad:

La entrevista consiste en la obtención de información oral de parte de una persona (el entrevistado) recabada y documentada por el entrevistador directamente, en una situación de cara a cara (Sordini, 2018).

La aplicación de este tipo de técnicas requiere mucha inversión de tiempo. Permiten al entrevistador responder a determinadas preguntas en sus propias palabras con pocas limitaciones (Comisión Económica para América Latina y el Caribe-CEPAL, 2002).

Esta técnica se la ejecutará y en la medida de lo posible con personas con conocimientos relevantes o tengan experiencia en el tema analizado, es decir, en reunión con el moderador, el equipo directivo, el siguiente nivel jerárquico y un invitado especial, el fundador y dueño de la empresa.

Brainstorming:

También conocido como lluvia de ideas o tormenta de ideas, es una técnica creativa grupal cuyo objetivo es la generación de nuevas ideas sobre un tema específico. Tal como lo refieren Gutiérrez y García (2014), es un proceso de generación de ideas en grupo. Se trata de generar con el equipo directivo y el siguiente nivel jerárquico el mayor número posibles ideas relacionado a las iniciativas y objetivos estratégicos. Luego estas serán evaluadas en una segunda etapa. Servirá de mucha utilidad en la construcción de las iniciativas del plan estratégico.

Brown Paper

El Brown Paper o “Papel marrón” es una técnica utilizada generalmente para el análisis de los procesos, donde se describen actividades, para que sea

más fácil su entendimiento se utiliza post it de colores, es un proceso de análisis, por lo que después de tener bien definido el proceso a analizar se realizarán las críticas al proceso por parte de un grupo de personas que están involucradas en el mismo, se procede a un plan de acción. En donde se define el producto resultante, reduciendo el margen de error con la ayuda del equipo el cual aporta con información veraz.

Esta técnica permitirá complementar de forma didáctica la técnica de los mapas mentales, puesto que en su integración ayudará el trazo de la ruta del plan de implementación de documentos requeridos por las normas estudiadas, y siguiendo el pensamiento de Fernández (2010), el "Brown Paper", cuyo direccionamiento partirá desde el levantamiento de información de los documentos actuales, luego pasar por la elaboración del check list, la aplicación del check list y finalmente la elaboración del plan de implementación de Documentación del SIG.

6. INSTRUMENTOS DE RECOPIACIÓN DE DATOS

Los instrumentos de recopilación de datos son recursos que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente (Hernández, 2014).

Es por esta razón, que dentro de la metodología que se aplicará con las diferentes técnicas detalladas anteriormente, se entregará a los presentes, los instrumentos que serán necesarios usar en las respectivas sesiones de las mesas grupales, tales como:

El cuestionario o banco de preguntas:

De acuerdo con Aburto (2005), se define a los cuestionarios como un conjunto de preguntas que se elaboran teniendo en cuenta los objetivos de la investigación. En este caso, los objetivos de la investigación son los detallados en la EDT. Para dicho efecto, se entregará el banco de preguntas detalladas en el presente trabajo, tomadas de Trabado (2016) y siguiendo también su

recomendación, de que no se trata de responder a todas y cada una de las preguntas, sino que consecuentemente los presentes tomaran las interrogaciones como referencia o hilo conductor para la ejecución de los siguientes puntos:

- Caracterización de los procesos
- Determinación de riesgos y oportunidades
- Elaboración de una lista de verificación
- Elaboración de un plan de documentación de sistemas integrados

Así mismo, es importante considerar la incorporación de la tecnología de información y comunicación TIC, en la actuación de la investigación cualitativa, y clasificación de las técnicas de recolección de datos que realizada se enfoca en la documentación, observación y conversación (Valles, 2004), lo que se aplicará de la siguiente manera:

Registros de datos o información:

Resulta preciso registrar toda información que se haga, para poder organizarlo en un conjunto coherente de ideas. Para ello, es necesario tomar nota o apuntes que sirvan como registros de lo que se ha observado, dialogado y acordado grupalmente, es por esta razón, que los registros de datos o información se aplicarán en este proyecto. De acuerdo con Padrón (2012) define a los “cuadernos de campos” como el block de notas en el que los investigadores escriben sus observaciones.

Por tal motivo, se usará el Post-it (o pósito), o block de notas, que son unas pequeñas hojas de papel autoadhesivo de varias dimensiones, formas y colores, como herramienta de recolección de datos, para la caracterización del proceso de atención ambulatoria, con el desarrollo de la técnica Brown Paper, que es de gran utilidad para realizar talleres participativos y recolectar la información de todos los involucrados (Paredes, 2014).



CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

En este último capítulo, se presentan los resultados del análisis de la información obtenido en la investigación realizada concerniente al diagnóstico situacional mediante el check list, el análisis de riesgos y con la aplicación de los diferentes métodos, técnicas y herramientas de recolección de datos (descritas en el capítulo anterior), con lo que se pudo construir el plan de documentación del sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, para la implantación de un sistema integrado de gestión de calidad y medio ambiente, marcando una ventaja competitiva en la organización.

1. DESCRIBIR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA

Para describir el proceso de atención ambulatoria de acuerdo a la Estructura Desagregada del Trabajo (EDT) se utilizó un flujograma que permite comprender el proceso de atención ambulatoria en la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil de manera que se comprende cuales con los actores que conforman el proceso, información fundamental para realizar el primer punto que es la caracterización de los procesos.

El primer paso para la atención de los pacientes es el subproceso de agendamiento, donde se verifica el tiempo de atención del profesional médico, los insumos y medicamentos adecuados y requeridos, equipamiento óptimo y acorde a la prestación que se otorgará para brindar la atención. Una vez realizado el agendamiento la coordinación de la atención ambulatoria programa la atención médica con las agendas y se aprueba la programación e inmediatamente se procede a crear la agenda.

La descripción mencionada es monitoreada por el coordinador del proceso de atención ambulatoria del Hospital Municipal Bicentenario.

1.1. CARACTERIZAR EL PROCESO DE ATENCIÓN AMBULATORIA

En la figura 17 se encuentran los subprocesos que conforman la programación de la agenda de los pacientes, la cual servirá para planificar las actividades que se brindará a los pacientes. Se Menciona al módulo SOME que corresponde al sistema HOSVITAL.

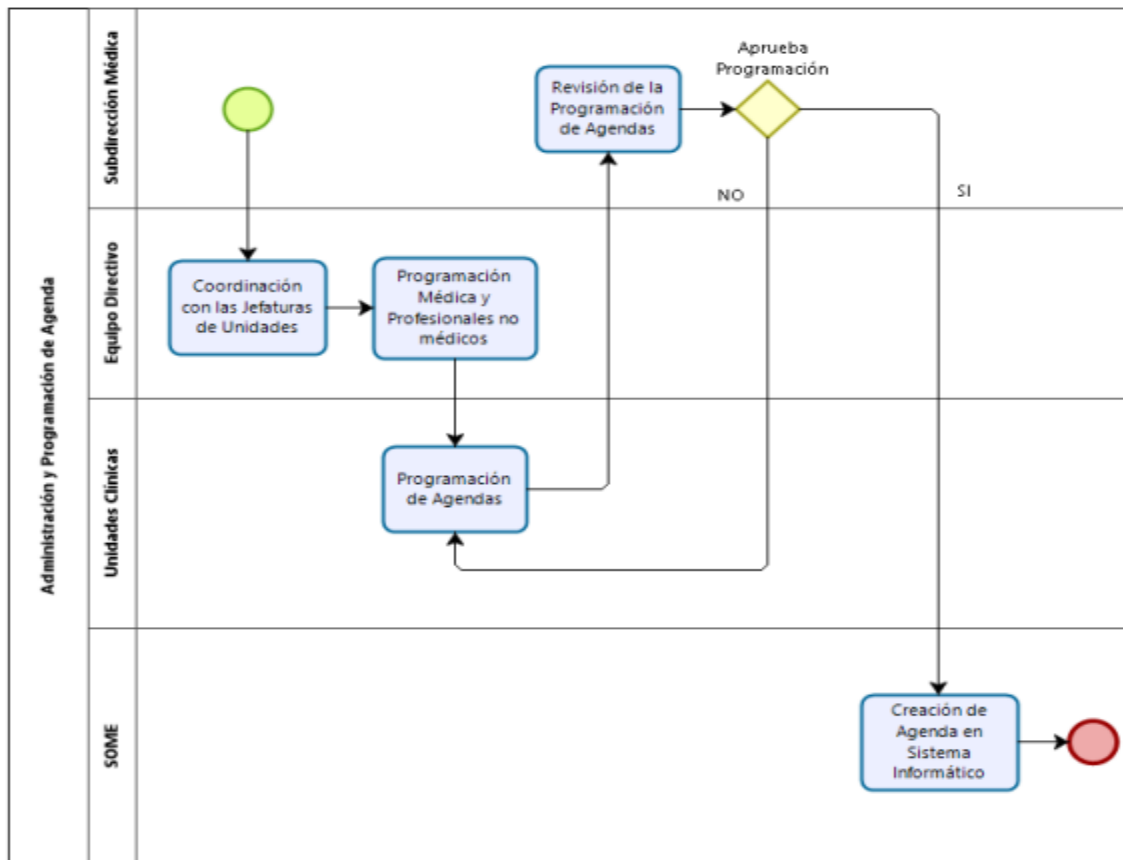


Figura 17: Flujograma del subproceso de programación de la agenda
Fuente: Elaboración propia

El proceso de agendamiento comprende la asignación de las horas de atención ya ingresada al sistema, garantizando la atención del paciente según su requerimiento o problema de salud. Sin embargo, pueden ocurrir cambios en la agenda por descanso médico del profesional que atiende a los pacientes, en

estos casos se realizan reprogramación de agendas.

En la figura 18 se observa el agendamiento médico deben estar bloqueados para feriados, reuniones, capacitaciones, además se deja cupos bloqueados para contingencias como la reasignación de pacientes. La actividad de las agendas es monitoreada por el analista de Tics (Tecnología de la información). Toda solicitud de bloqueo de agenda se realiza mediante correo electrónico.

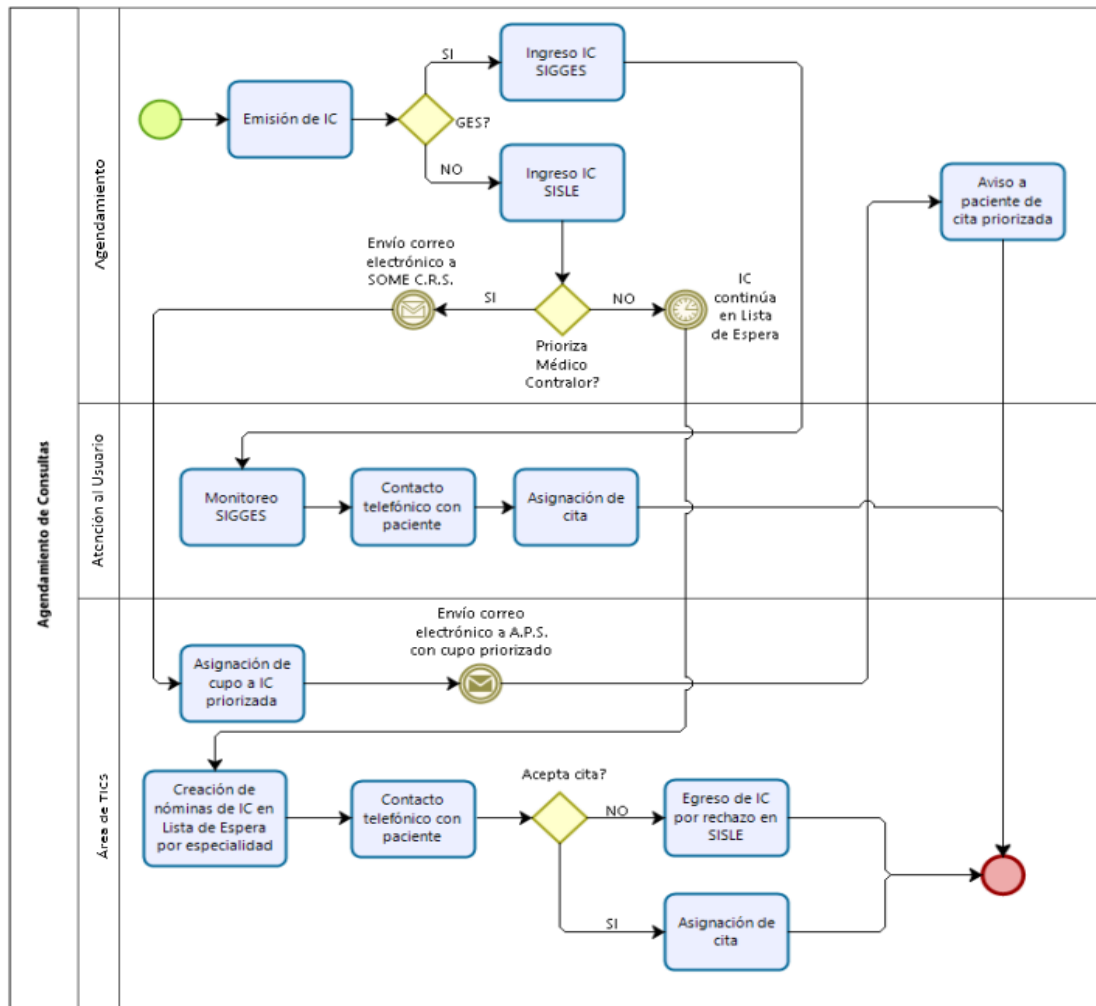


Figura 18: Flujograma del subproceso de atención médica especialidad
Fuente: Elaboración propia

La atención clínica de especialidad corresponde al paso siguientes después de la revisión de la historia clínica, exámenes de laboratorio e imágenes, en esa

etapa.

Como primer objetivo específico de la Estructura Desagregada del Trabajo (EDT), se encuentra la determinación de la caracterización de los procesos, para entender cómo se conforma el proceso aplicando las diferentes metodologías la organización pudo identificar lo siguiente:

- Macroproceso
- Proceso
- Subprocesos
- Objetivos
- Alcance
- Proveedores
- Disparador
- Insumos
- Productos y servicios
- Clientes internos
- Clientes externos
- Políticas
- Actividades
- Controles
- Recursos
- Frecuencia
- Indicadores de desempeño
- Anexos

A continuación, se presenta una ficha de caracterización aplicada al proceso de registro de usuario en la Atención ambulatoria conocida por los usuarios, pacientes y proveedores con el nombre de Consulta Externa, en el siguiente cuadro 6 se puede observar la información levantada.

**Cuadro 6.
Caracterización del proceso Registro de usuario de la Atención
Ambulatoria**

Macroproceso:	Apoyo Administrativo
Proceso:	Registro de usuario
Subprocesos:	Registrar usuario Nuevo
Objetivo	Identificar al usuario durante cualquier interacción dentro del proceso de atención, mediante la gestión de información personal, domiciliaria, de afiliación a un seguro público o privado, así como la información del responsable legal y/o acompañante.
Alcance	Desde: Solicitud de atención médica del usuario. Hasta: Registro del usuario, generación de Historia Clínica Única.
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable legal del usuario. • Usuario. • Acompañante.
Disparador	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de atención del usuario en establecimiento de salud.
Insumo(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Datos detallados en el formulario SNS-MSP / HCU-form.001 / 2008, Admisión. • Datos necesarios para el registro en la historia clínica única.
Producto(s) /servicio(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario SNS-MSP / HCU-form.001 / 2008, Admisión. • Historia Clínica Única del usuario.
Clientes internos	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Salud Pública de Ecuador
Clientes Externos	<ul style="list-style-type: none"> • Población • Ministerios e instituciones que soliciten y estén autorizadas para recibir información.
Políticas	<ul style="list-style-type: none"> • -Los usuarios desconocidos (NN) deberán ser registrados, de acuerdo al procedimiento y formularios establecidos. (Ingresando sexo y edad estimada) • -Todo recién nacido se registrará con un número de historia clínica basada en el Acuerdo Ministerial 4934.

**Cuadro 6.
(Cont...)**

Actividades	<ul style="list-style-type: none"> • P: Definir la población a atender por cada consultorio, definir capacidad instalada por cada unidad, realizar las agendas para asignación de citas y establecer la demanda de servicios. • H: Atender al usuario según protocolos y guías, diligenciar la historia clínica y formatos anexos y entregar los soportes generados en la prestación al servicio. • El agendamiento de citas se debe realizar en la funcionalidad de Agenda del Sistema Informático en uso. • Se debe entregar al paciente cita en el primer espacio libre con priorización de su estado de salud. • Tanto para las citaciones de Consultas Médicas como para las citaciones de Consultas de Profesionales no Médicos y Procedimientos debe imprimirse el “Comprobante de Citación” • Corresponde cuando el usuario que acude al establecimiento para su atención clínica el día agendado anuncia su llegada, el Admisionista verifica los datos de identificación, valida datos clínicos de atención, se efectúa recaudación y queda a la espera de su atención • El registro de la atención clínica corresponde a los hallazgos encontrados según actividades realizadas por el profesional de salud en la atención con el usuario • La elaboración de una Interconsulta es emitida por el profesional de Atención Primaria (médico/odontólogo) a través del sistema informático respectivo, velando por el registro de un contacto telefónico y/o correo electrónico, el diagnóstico por el cual se deriva (según la clasificación CIE-10), el fundamento clínico, los exámenes básicos que respaldan la derivación y la correcta especialidad y de ser necesario otro establecimiento de destino cuando corresponda • V: verificar el cumplimiento de las agendas, medir la oportunidad, producción y adherencia a las guías y protocolos de atención. • A: Plantear y replantear acciones preventivas, correctivas y de mejora continua .
--------------------	--

**Cuadro 6.
(Cont...)**

Controles (especificación, técnicas y legales)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución de la República del Ecuador. • Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017. • Ley Orgánica de Salud. • Acuerdo Ministerial 000138 del 14 marzo 2008 (Norma para la elaboración de la evolución de enfermería). • Acuerdo Ministerial 4934. 		
Recursos	Talento Humano	• Admisionista	
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos de computación. • Impresora 	
	Tecnológicos	• Cualquier base de datos que tenga la unidad	
	Financieros	De acuerdo al presupuesto asignado	
Frecuencia de medición de los indicadores de desempeño		Mensual	
Indicadores de desempeño	Nombre:	Frecuencia:	Fórmula de cálculo:
	Porcentaje de registro de usuarios nuevos	Diaria	$\left(\frac{\text{Número. de usuarios nuevos registrados}}{\text{total de usuarios registrados}} \right) * 100$ Fuente: RDACAA
Anexos	Formulario SNS-MSP/HCU-FORM.001/2008, Admisión.		
Año	2023		

Fuente: Elaboración propia

1.2 DETERMINAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL PROCESO

Los directivos y el Analista de calidad de la organización objeto de estudio, han identificado el análisis de los riesgos y oportunidades de la atención ambulatoria, para lo cual se elaboró la siguiente matriz que consta de los siguientes criterios:

- Categoría del riesgo: se dividen en económicos, satisfacción del paciente, productividad, factores legales, proveedores, gestión de mantenimiento, pacientes, infraestructura, productividad, atención al paciente, imagen del

hospital, pacientes empleados, sanitario.

- Procesos: Gestión administrativa, gestión de atención al usuario, gestión de bodegas, gestión de compras, pacientes, gestión de infraestructura y mantenimiento, gestión de calidad, gestión de TICS, gestión de pacientes, gestión de comunicación, gestión de mercadeo y comunicación, gestión de seguridad física, gestión de control de infecciones.
- Área o departamento: Financiero, Unidad de atención al usuario, Bodega, legal, compras, mantenimiento, gestión de calidad, sistemas, atención ambulatoria, redes sociales, marketing, seguridad, control de infecciones.
- Riesgos potenciales u oportunidades de cada proceso
- Acciones para tratamiento de riesgos o controles del proceso
- Evaluación de la eficacia de los controles, son las evidencias que las acciones realizadas y la evaluación de su efectividad.

La matriz de riesgo es evaluada de acuerdo a los siguientes niveles de riesgo: probabilidad baja, media y alta. Consecuencia de la probabilidad es que puede ser ligeramente dañino, dañino, extremadamente dañino. La clasificación del riesgo de acuerdo a su impacto y consecuencia. En el cuadro 7 se presentan los resultados del análisis realizado de los riesgos de la atención ambulatoria.

**Cuadro 7.
Matriz de Riesgos de la Atención Ambulatoria.**

CATEGORIA DE RIESGO	PROCESO	AREA / DPTO.	RIESGOS POTENCIALES Y/U OPORTUNIDADES	ACCIONES PARA TRATAMIENTO DE RIESGOS / CONTROLES	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES	Probabilidad (B/M/A)	Consecuencia (LD/D/ED)	NIVEL DE RIESGO	TRATAMIENTO / OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	HA OCURRIDO	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
Factores Socio Economico	Gestión Administrativa	FINANCIERO	Las obras de infraestructura están sujetas a las disposiciones del Municipio, Posibilidad de disminuir la calidad de atención por falta de recursos provenientes del Municipio	Establecer control presupuestal de los gastos realizados en el hospital	Registro del control de todas las compras	B	D	TO	EVITAR	NO	-	FINANCIERO	MES
Factores Socio economicos	Gestión Administrativa	FINANCIERO	La crisis socioeconómica del país podría generar una recesión que afecte a la demanda de pacientes mensuales. Disminución de medicamentos	Indicador de gestión que monitoree la entrega de medicamentos por pacientes y por morbilidades.	Indicadores de medicamentos	B	ED	MO	MANTENER	SI	Mantener el uso del presupuesto controlado mes a mes	FINANCIERO	MES
Factores Socio economicos	Gestión Administrativa	FINANCIERO	La crisis socioeconómica del país podría generar mayor demanda de pacientes en nuestras instalaciones.	Planificación de la Producción y el Servicio	Análisis de afluencia de pacientes			OPO	-	NO	Incremento del presupuesto de medicamentos 5%	FINANCIERO	MES
Satisfacción del paciente	Gestión Atención al usuario	UAU	Insatisfacción del paciente por un mal servicio Administrativo	Encuestas de satisfacción - Calificación del servicio	Tabulación de encuestas y acciones con los	M	LD	TO	EVITAR	NO	-	UAU	MES

**Cuadro 7.
(Cont...)**

CATEGORIA DE RIESGO	PROCESO	AREA / DPTO.	RIESGOS POTENCIALES Y/U OPORTUNIDADES	ACCIONES PARA TRATAMIENTO DE RIESGOS / CONTROLES	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES	Probabilidad (B/M/A)	Consecuencia (LD/D/ED)	NIVEL DE RIESGO	TRATAMIENTO / OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	HA OCURRIDO	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
Productividad	Gestión de Bodega	BOD	Desabastecimiento de medicamentos de acuerdo a la cartera de servicios	Revisión de stock, estadísticas de consumo, análisis de medicamentos estacionarios y demanda de medicamentos especiales	Estadísticas de rotación de productos.	B	LD	TO	EVITAR	NO	-	BOD	MES
Factores socio Económico	Gestión de Bodega	BOD	Perdida de medicamentos	Inventario mensual	Reporte de diferencias en inventario	M	LD	TO	EVITAR	NO	-	BOD	MES
Conocimiento y desempeño	Gestión de Calidad	GESTIÓN DE CALIDAD	No conformidades repetitivas	Realizar revisiones documentales dos veces al año	Reporte de auditoria documental	B	D	TO	MANTENER	NO	-	CAL	MES
Proveedores	Gestión de Compras	COMPRAS	Funciones de los Proveedores que prestan servicios en el Hospital	Control de proveedores de acuerdo a requisitos Pre establecidos	Evaluación mensual y anual de proveedores Cumplir procedimientos del Departamento	B	D	TO	EVITAR	NO	-	COMPRAS	MES
Empleados	Gestión de Recursos Humanos	TALENTO HUMANO	Accidentes de empleados	Entrenamiento y señalética del área, publicación de reglamentos de SSO	Estadística de accidentes de empleados	B	LD	TO	EVITAR	NO	-	TH	MES

**Cuadro 7.
(Cont...)**

CATEGORIA DE RIESGO	PROCESO	AREA / DPTO.	RIESGOS POTENCIALES Y/U OPORTUNIDADES	ACCIONES PARA TRATAMIENTO DE RIESGOS / CONTROLES	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES	Probabilidad (B/M/A)	Consecuencia (LD/D/ED)	NIVEL DE RIESGO	TRATAMIENTO / OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	HA OCURRIDO	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
Infraestructura y Medio ambiente	Gestión de emergencia	GESTIÓN DE CALIDAD	Fenómeno Natural de mediana o gran magnitud	Ejecutar el Plan de emergencia GTC	Reunión del Comité de Emergencia y revisión prevención de daños	M	D	MO	ASUMIR	NO	Aplicar el Plan de continuidad del Negocio	CAL	MES
Pacientes	Gestión de Mantenimiento	MANT.	Fallas eléctricas o daños en los equipos	Ejecutar el Plan de mantenimiento preventivo	Revisar indicador cumplimiento Plan de mantenimiento Preventivo	M	ED	MO	CAMBIAR LA PROBABILIDAD	NO	Aplicar garantía técnica de sistema eléctrico	MANT	MES
Pacientes	Gestión de Mantenimiento	MANT.	Falta de calibración de equipos que permita la alteración en la atención de pacientes	Revisar el cumplimiento de la calibración periódica de los equipos de seguimiento y de medición	Ejecución de plan de calibración de equipos	A	LD	MO	MANTENER	NO	Aplicar garantía técnica de equipos	MANT	MES
Pacientes	Gestión de Mantenimiento	MANT.	Que no se cumpla el Plan Anual de los Mantenimiento Preventivo y Correctivo	Llenar el archivo Programación de Mantenimiento Preventivo Mes Año	Tabular indicador % EJECUCIÓN VS. PRESUPUESTO (Cumplimiento de Plan Mantenimiento Preventivo mensual)	M	D	MO	EVITAR	SI	Asumir y se agenda al mes siguiente	MANT	MES
Infraestructura	Gestión de Infraestructura y Mantenimiento	MANT.	Pérdida de Equipos por retiro de proveedores	Registrar los datos del Equipo al momento de la salida de las instalaciones a prueba por codificar	Revisar salida de equipo vs. Retorno y cuadrar fechas	M	D	MO	EVITAR	NO	Aplicar cláusulas contractuales del contrato con el proveedor	MANT	MES

**Cuadro 7.
(Cont...)**

CATEGORIA DE RIESGO	PROCESO	AREA / DPTO.	RIESGOS POTENCIALES Y/U OPORTUNIDADES	ACCIONES PARA TRATAMIENTO DE RIESGOS / CONTROLES	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES	Probabilidad (B/M/A)	Consecuencia (LD/D/ED)	NIVEL DE RIESGO	TRATAMIENTO / OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	HA OCURRIDO	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
Infraestructura	Gestión de Infraestructura y Mantenimiento	MANT.	Accidentes de empleados o contratistas y denuncias ciudadana	Ejecutar Plan de emergencia inducción y capacitación, EPP. Contratistas calificados, Colocar Señalética.	Revisión estadísticas de accidentes	B	ED	MO	EVITAR	NO	Aplicar verificación de la eficacia de las capacitación	MANT	MES
Infraestructura	Gestión de Infraestructura y Mantenimiento	MANT.	Inundaciones	Control de mantenimiento de infraestructura/Señalética/	Revisión de daños, mantenimiento a la infraestructura	B	ED	MO	MANTENER	SI	Realizar inspección de techos, limpiezas inmediatamente después del daño	MANT	MES
Infraestructura	Gestión de Calidad	GESTIÓN DE CALIDAD	Incendio	Ejecutar Procedimiento de Emergencia contra incendio, capacitación en temas relacionados a emergencias y/o incendios		M	ED	IN	EVITAR	NO	Realizar capacitaciones de manera recurrente	CAL	MES
Infraestructura	Gestión de Infraestructura y Mantenimiento	MANT.	Mal estado de las instalaciones	Programa de mantenimiento, comunicación	Presupuesto infraestructura	B	LD	TO	EVITAR	NO	-	MANT	MES

**Cuadro 7.
(Cont...)**

CATEGORIA DE RIESGO	PROCESO	AREA / DPTO.	RIESGOS POTENCIALES Y/U OPORTUNIDADES	ACCIONES PARA TRATAMIENTO DE RIESGOS / CONTROLES	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES	Probabilidad (B/M/A)	Consecuencia (LD/D/ED)	NIVEL DE RIESGO	TRATAMIENTO / OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	HA OCURRIDO	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
Tecnología	Gestion de TIC	SISTEMAS	Mal funcionamiento del HOSVITAL, de la red municipal	Ejecutar plan de emergencia de TICS	Revisar medición satisfacción de incidentes en HOSVITAL			OPO	EVITAR	NO	Realizar capacitaciones para aplicar contingencia de manera manual	SIS	MES
Atención del paciente	Gestión de pacientes	Atención ambulatoria	Generar un plan de atención hospitalaria que sea aplicado para satisfacción del paciente pero que perjudiquen a los pacientes de demanda espontánea	Indicador de atención por médico	Revisión continua de indicaodres	B	LD	TO	EVITAR	NO	-	AT. AMB	MES
IMAGEN DEL HOSPITAL	Gestión de Comunicación	PRENSA	Mal uso de la imagen y comunicación de: Logos, gráficas, formatos de comunicción, afectando la imagen del hospital	Establecer la política de que previo a la difusión de tripticos, carteleras, señaléticas deben solicitar autorización al área de Calidad.	Check HB-CAL-FORM-500 Solicitud de diseño	B	ED	MO	EVITAR	NO	Realizar seguimiento de los tripticos entregados a los pacientes	PRENSA	MES
SATISFACCIÓN DE PACIENTES	Gestión de Comunicación	PRENSA	Entrega de información errada y no oportuna a los pacientes / prensa	Revisar junto con el personal de prensa / Dirección de Salud y Calidad todos los tripticos, carteles, señaléticas	Revisión de tripticos que se entregan a los pacientes en el área de Admisión / UAU	A	D	IN	COMPARTIR	NO	Supervisar los tripticos que se entregan en Admisión / UAU	PRENSA	MES

**Cuadro 7.
(Cont...)**

CATEGORIA DE RIESGO	PROCESO	AREA / DPTO.	RIESGOS POTENCIALES Y/U OPORTUNIDADES	ACCIONES PARA TRATAMIENTO DE RIESGOS / CONTROLES	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES	Probabilidad (B/M/A)	Consecuencia (LD/D/ED)	NIVEL DE RIESGO	TRATAMIENTO / OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	HA OCURRIDO	ACCION PROPUESTA	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO
Valores Cultura de los empleados	Gestión TTHH	TTHH	El tiempo de trabajo hace que pudiera generarse la costumbre del "siempre lo hemos hecho así" Personal no preparado para grandes cambios	Plan de actualización de capacitación de protocolos y motivación al cambio para personal con mas de 2 años de servicio	Revisar Plan de Capacitación 2023	M	LD	TO	ASUMIR EL RIESGO PARA PERSEGUIR UNA OPORTUNIDAD	SI	Elaborar plan de capacitación interno	TH	MES
Sanitario	Gestión de Control de infecciones	Control de infecciones	Supervisión del cumplimiento de las medidas de bioseguridad del personal del hospital	Elaborar protocolos de seguridad, bioseguridad	Reporte de novedades	B	ED	MO	MANTENER	SI	Mantener supervisión diaria	CCI	MES

Fuente: Elaboración propia

**Cuadro 8.
Niveles de riesgo**

PROBABILIDAD				
B	BAJA	A CONSIDERACIÓN		
M	MEDIA	A CONSIDERACIÓN		
A	ALTA	A CONSIDERACIÓN		
C	CRÍTICO	A CONSIDERACIÓN		
CONSECUENCIA				
LD	LIGERAMENTE DAÑINO	Afectación de pacientes, quejas de pacientes 10 quejas por mes		
D	DAÑINO	Afectación de pacientes, quejas de pacientes 20 por mes		
ED	EXTREMADAMENTE DAÑINO	Afectación de pacientes, en adelante, quejas de pacientes de 21 en adelante. Que no se pueda ejecutar una actividad y/o trabajo.		
IMPACTO - CONSECUENCIA				
		LIGER. DANINO	DANINO	EXTREM. DANINO
PROBABIL.	BAJA	TO	TO	MO
	MEDIA	TO	MO	IN
	ALTA	MO	IN	IN
	CRÍTICO	CR	CR	CR
		CLASIFICACIÓN	OPCIONES PARA ABORDAR RIESGOS	LAS OPORTUNIDADES PUEDEN CONDUCIR A:
		TO = Riesgo BAJO	Evitar	La adopción de nuevas prácticas
		MO= Riesgo MODERADO	Asumir el riesgo para perseguir una oportunidad	Lanzamiento de nuevos protocolos, flujos, políticos
		IN = Riesgo ALTO	Eliminar fuente	Análisis de los procesos
		CR = Riesgo CRÍTICO	Riesgos de inseguridad	Actividades de los procesos comprometidas
		OPO= OPORTUNIDAD	Cambiar la probabilidad	Realizar nuevos proyectos
			Cambiar la consecuencia	Establecimiento de nuevos protocolos
			Compartir	Utilización de documentos
			Mantener mediante decisiones informadas	

Fuente: Consuegra (2015)

El resultado obtenido del análisis del cuadro 7 se puede observar que los procesos que conforman la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario.

Los riesgos bajos (TO) se encuentran los siguientes procesos:

- Gestión Administrativa
- Gestión al Usuario
- Gestión de Bodega
- Gestión de calidad
- Gestión de compras
- Gestión de recursos humanos
- Gestión de infraestructura / mantenimiento
- Gestión de atención del paciente
- Gestión de talento humano

Los riesgos moderados (MO) se encuentran los siguientes procesos:

- Gestión Administrativa
- Gestión de emergencia
- Gestión de mantenimiento
- Gestión de comunicación
- Gestión de control de infecciones

Los riesgos Altos (IN) se encuentran los siguientes procesos:

- Gestión de calidad
- Gestión de comunicación

No se encontraron riesgos críticos (CR). Los Riesgos de oportunidad (OPO) se encuentran la Gestión administrativa y la Gestión de TICS.

1.3 ENTREGABLE: CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

El entregable de este objetivo se presenta en el cuadro 9 que es la Caracterización del proceso de atención ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil,

Cuadro 9.
Caracterización del proceso de la Atención Ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil

	Gestión de Calidad	CÓDIGO	HB-CEX-CAR-001
	Caracterización del proceso de Atención Ambulatoria	FECHA	01-01-2023
		VERSIÓN	1.0
TIPO DE PROCESO:	AGREGADOR DE VALOR		
OBJETIVO: Identificar al usuario durante cualquier interacción dentro del proceso de atención, mediante la gestión de información personal, domiciliaria, de afiliación a un seguro público o privado, así como la información del responsable legal y/o acompañante.			
ALCANCE: Desde: Solicitud de atención médica del usuario. Hasta: Registro del usuario, generación de Historia Clínica Única.			
RESPONSABLE: RESPONSABLE DE ATENCIÓN AMBULATORIA – COORDINADOR ASISTENCIAL			
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO			

ENTRADAS		SUBPROCESOS	ACTIVIDADES	SALIDAS	
Proveedor (de Quién)	Insumo (Qué)			Producto (Qué)	Partes Interesadas (a Quién)
Internos: Proceso de urgencias, comunidad.	Paciente con necesidad de atención ambulatoria,	N.A	<p>P: Definir la población a atender por cada consultorio, definir capacidad instalada, realizar las agendas para asignación de citas y establecer la demanda de servicios.</p> <p>H: Atender al usuario según protocolos y guías, diligenciar la historia clínica y formatos anexos y entregar los soportes generados en la prestación al servicio.</p> <p>V: verificar el cumplimiento de las agendas, medir la oportunidad, producción y adherencia a las guías y protocolos de atención.</p> <p>A: Plantear y replantear acciones preventivas, correctivas y de mejora continua .</p>	<p>Usuario atendido con conducta terapéutica definida e informado de su estado de salud</p> <p>Informes de ejecución de indicadores de productividad</p> <p>fichas denotificación de próximas citas.</p> <p>Ordenes de exámenes de laboratorio y de imágenes.</p>	<p>Internos:</p> <p>Procesos de urgencias, apoyo diagnóstico y terapéutico.</p> <p>Externos:</p> <p>Usuarios y sus familias.</p>
Externos: Usuarios y sus familias.					
RECURSOS REQUERIDOS PARA EL PROCESO			DOCUMENTOS RELACIONADOS AL PROCESO	INDICADORES DEL PROCESO	
Humanos:	Admisionista, Médicos generales y especialistas, personal de enfermería, auxiliares de farmacia, personal de limpieza, guardias de seguridad.		Listado Maestro de Documentos del Proceso Ver Manual de Procesos y Procedimientos	Tablero Institucional de Indicadores Porcentaje de registro de usuarios nuevos	
Infraestructura:	Consultorios médicos, enfermería, salas de espera.				
Físicos:	Sistemas de información y comunicaciones, equipos de computación, impresora		RIESGOS DEL PROCESO	REQUISITOS LEGALES APLICABLES AL PROCESO	

**Cuadro 9.
(Cont...)**

	Gestión de Calidad	CÓDIGO	HB-CEX-CAR-001
	Caracterización del proceso de Atención Ambulatoria	FECHA	01-01-2023
		VERSIÓN	1.0

Financieros:	Presupuesto Institucional	Mapa de Riesgos de la Institución. Cuadro 7.	Organigrama Institucional Política Permiso de funcionamiento.
Riesgos:	Riesgos bajos: Gestión administrativa, gestión al usuario, gestión de bodega, gestión de calidad, gestión de compras, gestión de recursos humanos, gestión de infraestructura / mantenimiento, atención al paciente y gestión de talento humano.	Riesgos moderados: gestión administrativa, gestión de emergencia, gestión de mantenimiento, gestión de comunicación y control de infecciones.	Riesgos Altos: gestión de calidad y gestión de comunicación.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Analista de Calidad	Coordinador Asistencial	Director del Hospital Bicentenario

CONTROL DE CAMBIOS			
Versión	Fecha	Motivo del cambio	Descripción del cambio
1.0	01-01-2023	Redacción original del documento.	Se elabora la caracterización del proceso de atención ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil.

Fuente: Elaboración propia

2. DIAGNOSTICAR LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Como segundo objetivo específico de la Estructura Desagregada del Trabajo (EDT), se encuentra diagnosticar la situación actual de la información documentada, para atender los requerimientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015. Mediante el análisis de los requerimientos de las normas objeto de estudio comparándolos con los documentos que mantiene la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario.

Se desarrollaron reuniones con la Alta Dirección del Hospital para realizar el diagnóstico mediante el levantamiento de información documental.

En la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario utilizan el sistema Hosvital para la atención de pacientes, motivo por el cual en el sistema se encuentran información correspondiente a la historia clínica del paciente que también fue considerada para elaborar la lista de verificación.

2.1. ELABORAR UNA LISTA DE VERIFICACIÓN CON REQUISITOS DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Para elaborar la Lista de verificación en primer lugar se realizó el análisis de las normas objeto de estudio, con la finalidad levantar información de identificar la documentación del sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para la atención ambulatoria del hospital Bicentenario de Guayaquil. A continuación, se presenta el cuadro 10. Con los documentos requeridos para el sistema integrado de gestión la misma que se elaboró con el equipo designado: Coordinador de consulta Externa, responsable de consulta externa y analista de calidad en las reuniones de mesa de grupo de trabajo y entrevistas en las que se utilizó el registro de datos o información para elaborar el cuestionario.

Cuadro 10.
Elaborar el Check list del sistema integrado de gestión

Código	Requisito de las normas	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
				ISO 9001	ISO 14001
01	¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	4.3	4.3		
02	¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	4.3			
03	¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	4.4	4.4		
04	¿Mantiene la organización una política integrada de calidad y medio ambiente apropiada al propósito y contexto de la organización? SIG	5.2	5.2		
05	¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?	6.1	6.1		
06	¿Se han identificado todos los aspectos ambientales e impactos, criterios y aspectos ambientales significativos?		6.1.2		
07	¿Se ha determinado la metodología de acceso a los requisitos legales y otros requisitos aplicables?		6.1.3		
08	¿Se han establecido objetivos coherentes con la política integrada, son medibles, objeto de seguimiento, comunicados, actualizados?	6.2	6.2		
09	¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?	7.1.5.1			

**Cuadro 10.
(Cont...)**

Código	Requisitos de las Normas	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
				ISO 9001	ISO 14001
10	¿Se conservan registros de las operaciones de trazabilidad verificación/calibración realizadas?	7.1.5.2			
11	¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión integrado?	7.2	7.2		
12	¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?	7.4	7.4		
13	¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión, distribución, acceso, recuperación y uso, almacenamiento y preservación, control de cambios, conservación y disposición?	7.5	7.5		
14	¿Se han organizado, control operacional, planificar, implementar y controlar los proceso identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?	8.1			
15	¿Se han revisado los requisitos para los productos y servicios?	8.2.3.2			
16	¿Se determinan la preparación y respuesta ante emergencias?	8.2			
17	¿Las entradas para el diseño del diseño y desarrollo debe conservarse sobre las entradas del diseño y desarrollo?	8.3.3			
18	¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?	8.3.4			
19	¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?	8.3.5			

**Cuadro 10.
(Cont...)**

Código	Requisitos de las Normas	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
				ISO 9001	ISO 14001
20	¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?	8.3.6			
21	¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	8.4.1			
22	¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos?	8.5.2			
23	¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?	8.5.3			
24	¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?	8.5.4			
25	¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?	8.5.6			
26	¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?	8.6			
27	¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?	8.7			
28	¿La organización evalúa el seguimiento y medición del desempeño y la eficacia del sistema integrado de gestión?	9.1.1			
29	¿La organización debe conservar información documentada de los métodos de evaluación de desempeño ambiental, calibrados o verificados?		9.1.1		

**Cuadro 10.
(Cont...)**

Código	Requisitos de las Normas	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
				ISO 9001	ISO 14001
30	¿Existe una evaluación del cumplimiento debe conservar información documentada los resultados de la evaluación del cumplimiento?		9.1.2		
31	¿La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría interna y conservar información documentada?	9.2	9.2		
32	¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la referencia?	9.3	9.3		
33	¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	10.2	10.2		

Fuente: Elaboración propia

2.2. APLICAR LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDO EN LA ATENCIÓN AMBULATORIA DEL HOSPITAL.

La atención ambulatoria del hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil, cuenta con diferentes procesos de atención motivo por el cual se aplicó la lista de verificación en cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001: 2015, se realizó el registro de información y las entrevistas a los diferentes jefes de los procesos.

En las reuniones con el equipo establecido: Coordinador de consulta externa, responsable de consulta externa y el analista de calidad, en las mesas de grupo de conversaciones y entrevistas a profundidad se aplicó el check list para que no se olvide nada importante durante el proceso de ejecución que pueda

comprometer los resultados, se presentan en el siguiente cuadro 11 la aplicación del Check list, donde la X significa que no se encontró el documento requerido.

**Cuadro 11.
Aplicar el Check list del sistema integrado de gestión**

Código	Requisitos de las Normas	ISO 9001	ISO 14001	SI CUENTA CON EL DOC.	NO CUENTA CON EL DOC.
01	¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	4.3	4.3		X
02	¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	4.3			X
03	¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	4.4	4.4		X
04	¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización? SIG	5.2	5.2		X
05	¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?	6.1	6.1		X
06	¿Se han identificado todos los aspectos ambientales e impactos, criterios y aspectos ambientales significativos?		6.1.2		X
07	¿Se ha determinado la metodología de acceso a los requisitos legales y otros requisitos aplicables?		6.1.3		X

**Cuadro 11.
(Cont...)**

Código del documento	Requisitos de las Normas	ISO 9001	ISO 14001	SI CUENTA CON EL DOC.	NO CUENTA CON EL DOC.
08	¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad, son medibles, objeto de seguimiento, comunicados, actualizados?	6.2	6.2		X
09	¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?	7.1.5.1			X
10	¿Se conservan registros de las operaciones de trazabilidad verificación/calibración realizadas?	7.1.5.2			X
11	¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión integrado?	7.2	7.2		X
12	¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?	7.4	7.4		X
13	¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión, distribución, acceso, recuperación y uso, almacenamiento y preservación, control de cambios, conservación y disposición?	7.5	7.5		X
14	¿Se han organizado, control operacional, planificar, implementar y controlar los procesos identificados los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?	8.1			X
15	¿Se han revisado los requisitos para los productos y servicios?	8.2.3.2			X

**Cuadro 11.
(Cont...)**

Código del documento	Requisitos de las Normas	ISO 9001	ISO 14001	SI CUENTA CON EL DOC.	NO CUENTA CON EL DOC.
16	¿Se determinan la preparación y respuesta ante emergencias?	8.2			X
17	¿Las entradas para el diseño del diseño y desarrollo debe conservarse sobre las entradas del diseño y desarrollo?	8.3.3			X
18	¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?	8.3.4			X
19	¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?	8.3.5			X
20	¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?	8.3.6			X
21	¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	8.4.1			X
22	¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos?	8.5.2			X
23	¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?	8.5.3			X
24	¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?	8.5.4			X
25	¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?	8.5.6			X
26	¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?	8.6			X

**Cuadro 11.
(Cont...)**

Código del documento	Requisitos de las Normas	ISO 9001	ISO 14001	SI CUENTA CON EL DOC.	NO CUENTA CON EL DOC.
27	¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?	8.7			X
28	¿La organización evalúa el seguimiento y medición del desempeño y la eficacia del sistema integrado de gestión?	9.1.1			X
29	¿La organización debe conservar información documentada de los métodos de evaluación de desempeño ambiental, calibrados o verificados?		9.1.1		X
30	¿Existe una evaluación del cumplimiento debe conservar información documentada los resultados de la evaluación del cumplimiento?		9.1.2		X
31	¿La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría interna y conservar información documentada?	9.2	9.2		X
32	¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la referencia?	9.3	9.3		X
33	¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	10.2	10.2		X

Fuente: Elaboración propia

Luego de aplicar el check list para identificar la brecha que existe entre la situación actual y la que se desea alcanzar con el plan de documentación del SIG, con esta evaluación se pudo determinar que no cumplimos con la

documentación requerida en las normas estudiadas, como parte del diseño del plan es importante establecer un plan de acción que permita elaborar los documentos necesarios.

Las normas y modelos en los que se basan los sistemas de gestión, ya sean estos de calidad o ambiente integrados, requieren que dicho sistema se encuentre documentado, ambas normas definen cuales son los requisitos obligatorios, estos pueden ser específicos sobre algún proceso o la información la información que se requiere tener documentada.

Entre los hallazgos más relevantes se encuentra el que no se ha identificado, analizado y evaluado las cuestiones internas y externas que afecten la capacidad de logro de los resultados, no existe ningún documento que tenga definido la política integrada.

La atención ambulatoria no tiene planteados objetivos estratégicos relacionados con el SIG, por lo que no existe interrelación entre la política, los objetivos y los indicadores. Los recursos no se encuentran claramente definidos.

No se encuentran definido la planificación y las metodologías que se requieren para el control operacional. No se tiene establecido ningún procedimiento que defina las acciones que se deben realizar en caso de alguna emergencia. No se ha establecido los parámetros que necesitan seguimiento y medición tampoco las metodologías que permitan evaluar, no se han realizado auditorías internas y tampoco se tienen programadas. No se han realizado revisiones por parte de la Dirección.

No se ha realizado acciones de mejora por la falta de información documentada.

2.3 INFORME DE BRECHAS

A continuación, se presenta el informe de brechas en el cuadro 12 elaborado luego de la aplicación de la lista de verificación.

**Cuadro 12.
Informe de Brechas**

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
01	Alcance y Aplicabilidad del sistema integrado bajo las normas ISO 9001:2015 – ISO 14001:2015	No tiene definido el alcance del SIG	Definir el alcance del SIG considerando los límites y aplicabilidad del SIG	4.3	4.3	✓	✓
02	Identificación de los procesos del SIG y de sus interacciones	Faltan proceso de identificarse que están involucrados en la atención ambulatoria del Hospital	Definir los procesos que intervendrán en la implementación del SIG	4.4	4.4	✓	✓
03	Política del SIG	No se tiene definido la política	Establecer, implementar y mantener una política integral	5.2	5.2	✓	✓
04	Identificación de los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad	No se ha determinado los riesgos y oportunidades	Definir los riesgos y oportunidades para definir acciones que permitan abordar	6.1	6.1		✓

Cuadro 12.
(Cont...)

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
05	Identificación de los aspectos e impactos ambientales	No se ha definido los impactos ambientales	Definir los requisitos legales así como los aspectos ambientales que se encuentren involucrados en los diferentes procesos		6.1.2		✓
06	Documentos legales aplicables	No se ha definido todos los documentos legales aplicables	Definir los documentos legales en una listado que permitan alcanzar la integración		6.1.3		✓
07	Objetivos del SIG	No se ha definido objetivos de calidad relacionados al SIG	Definir los objetivos del SIG con sus respectivos indicadores	6.2	6.2	✓	✓
08	Registros de las calibraciones de los equipos	Los recursos no se encuentran claramente definidos	Definir los recursos que se requieren para la implementación y mantenimiento de los recursos	7.1.5.1		✓	

Cuadro 12.
(Cont...)

Código del	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
09	Registros de los patrones de las calibraciones	No se tienen los documentos respectivos	Definir y solicitar los registros de los patrones de las calibraciones	7.1.5.2		✓	
10	Registros de las competencias, educación, formación y experiencia	Las competencias se encuentran descritas en los manuales de los perfiles	Actualizar los manuales de puestos de acuerdo a los perfiles, competencias, responsabilidades y autoridades		7.2		✓
11	Registros de las comunicaciones	Se tiene establecidos canales de comunicación, sin embargo no se tiene ningún documento que respalde la información	Establecer un procedimiento en el cual es establece los canales de comunicación		7.4		✓
12	Procedimiento de elaboración de documentos	Los procedimientos que se encuentran en la atención ambulatoria se tienen documentados sin embargo faltan los que requiere el SIG	Generar todos los documentos del SIG	7.5	7.5	✓	

Cuadro 12.
(Cont...)

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
13	Procedimientos de control operacional	No se ha definido la planificación y las metodologías que se requieren para el control operacional	Establecer los controles que se requiere en cada uno de los procesos, definiendo los requerimientos de cada servicio (Manuales de procesos)	8.1		✓	✓
14	Registros de verificación de revisión de los requisitos	No se ha estandarizado la metodología para canalizar las solicitudes de los clientes con la finalidad de atender la revisión de los requerimientos de los clientes	Procedimiento de revisión de los requisitos legales y otros requisitos de los clientes	8.2.3 .2		✓	
15	Documentos de preparación y respuesta ante emergencias (Plan de contingencia)	No se tiene establecido ningún procedimiento que defina las acciones que se deben realizar en caso de alguna emergencia	Definir las acciones que se debe realizar en caso de alguna emergencia	8.2			✓
16	Registros de revisión de las entradas del diseño y desarrollo	No se tiene documentada la metodología que se utilizan para la revisión de las entradas de los servicios	Definir la metodología adecuada para el diseño y desarrollo de las entradas del diseño de los servicios	8.3.3		✓	

**Cuadro 12.
(Cont...)**

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Clausula ISO 9001	Clausula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
17	Registros establecidos para las etapas del diseño	El desarrollo de la atención se lo realiza de acuerdo a la necesidad del cliente sin embargo no se tiene documentada la metodología que se utilizan para la revisión de las etapas de los servicios	Definir la metodología adecuada para la revisión de las etapas del diseño y desarrollo de los servicios	8.3.4		✓	
18	Registros de salidas para el diseño y desarrollo	El desarrollo de la atención se lo realiza de acuerdo a la necesidad del cliente sin embargo no se tiene documentada la metodología que se utilizan para la revisión de las salidas de los servicios	Definir la metodología adecuada para el diseño y desarrollo de las salidas del diseño de los servicios	8.3.5		✓	
19	Registros para el control de los cambios del diseño y desarrollo	El desarrollo de la atención se lo realiza de acuerdo a la necesidad del cliente sin embargo no se tiene documentada la metodología que se utilizan para el control de los cambios en el diseño y desarrollo	Definir la metodología adecuada para el control de los cambios del diseño y desarrollo de los servicios	8.3.6		✓	

**Cuadro 12.
(Cont...)**

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
20	Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores	No se realiza ningún control a los proveedores externos	Establecer una metodología para el control de los productos y/o servicios de los proveedores externos	8.4.1		✓	
21	Registros Identificación y trazabilidad de las salidas de la conformidad de los productos/servicios	Se tiene establecido la identificación y la trazabilidad, pero no se encuentran socializados, no todo el personal conoce el manejo de los registros de control	Establecer un método que permita un control sobre los parámetros y características de los servicios, así como poder contar con datos para realizar la trazabilidad	8.5.2		✓	
22	Registros de protección de la propiedad perteneciente a proveedores	Se tiene claro la propiedad perteneciente a los proveedores y usuarios, sin embargo no se conoce el manejo de los registros de control	Establecer una metodología de control que permita contar con registros de protección de la propiedad perteneciente a los proveedores y usuarios	8.5.3		✓	

**Cuadro 12.
(Cont...)**

Código del	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
23	Registros de Preservación de los productos / servicios	Se preserva los productos y servicios en la atención, sin embargo no se tienen los registros adecuados	Establecer un método que permita mantener el control de los registros de preservación de los productos y servicios	8.5.4		✓	
24	Registros de Control de Cambios	No se tiene establecido controles de cambios en las actividades	Establecer una metodología que permita tener un control sobre los parámetros que se realizan los cambios y poder contar con los registros correspondientes	8.5.6		✓	
25	Registros de Liberación de los productos/servicios	La liberación del servicio se lo realiza en los diferentes procesos de atención	Definir una metodología en donde se establezca las etapas para la liberación de los productos generados en cada proceso de atención	8.6		✓	

**Cuadro 12.
(Cont...)**

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
26	Registros de Salidas no conformes identificadas	Las salidas no conformes son evaluadas de acuerdo a los criterios de los trabajadores, no se tiene establecido las metodologías de lo que se debe hacer con los productos no conformes	Establecer los procedimientos de control de calidad en casa etapa de los procesos productivos	8.7		✓	
27	Registros de Seguimientos y evaluación del desempeño	No se ha establecido los parámetros que necesitan seguimiento y medición y tampoco las metodologías que permitan evaluar	Establecer registros de control para el análisis y evaluación de resultados. Realizar evaluaciones de cumplimiento de Requisitos legales y otros requisitos	9.1.1		✓	
28	Registros de Evaluación de los resultados de la evaluación ambiental	No se ha establecido los parámetros que necesitan seguimiento y medición ambientales y tampoco las metodologías que permitan evaluar	Establecer registros de control para el análisis y evaluación ambiental de resultados. Realizar evaluaciones de cumplimiento de Requisitos legales y otros requisitos		9.1.2		✓

**Cuadro 12.
(Cont...)**

Código	DOCUMENTOS REQUERIDOS	HALLAZGOS	PLAN DE ACCIÓN	Cláusula ISO 9001	Cláusula ISO 14001	Documento obligatorio	
						ISO 9001	ISO 14001
29	Procedimiento de auditorías internas Plan de auditoría	No se ha realizado auditoría internas y tampoco se tienen programadas	Establecer una metodología para la realización de auditorías internas	9.2	9.2	✓	✓
30	Registros de Acta de revisión por la Dirección	No se han realizado revisiones por parte de la dirección	Establecer mecanismos mediante el cual la Dirección se involucre directamente con el SIG	9.3	9.3	✓	✓
31	Procedimiento de Acciones correctivas	No se han realizado acciones de mejora por falta de información documentada	Establecer un mecanismo mediante el cual se definan las oportunidades de mejora. Establecer una metodología que defina una conformidad, acción correctiva y como se debe tratar cada una de las mismas.	10.2	10.2	✓	✓

Fuente: Elaboración propia

En el informe de brechas se presentan los documentos requeridos por las normas estudiadas, los hallazgos encontrados en la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil, así como un plan de acción propuesto para la elaboración de los documentos requeridos y las cláusulas de las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

Se presenta un informe de 31 hallazgos encontrados lo que servirá para iniciar la propuesta de los procedimientos que se deben elaborar a considerarse por el equipo de trabajo.

3. PROPONER UN PLAN DE ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La propuesta para la elaboración de la información documentada para el sistema de gestión integrado de la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil es necesario crear la estandarización de los documentos y su codificación de los documentos y registros que sirven para diferentes propósitos, lo mismo que facilite el archivo básico y la identificación. Una buena práctica es la creación de una base de datos electrónica con acceso compartido y con seguridades informáticas.

El principal documento que se elaborará para la administración de la información documentada del sistema integrado de gestión es la elaboración del procedimiento para la elaboración de documentos, el cual contiene los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015. La información documentada en algunos casos sólo hará referencia a las actividades propias de un proceso sin tener interacción con otros procesos.

Todo documento o formato deberá estar articulado a un procedimiento u otro tipo de información documentada que oriente la razón de su existencia. En algunos casos, por necesidad del proceso, se podrá solicitar la creación de formatos sin contar con su articulación dentro de otro tipo de información documentada, siempre y cuando se detalle las instrucciones para su trámite y se

indique el responsable de su diligenciamiento, además de compartir la fecha en que se entregará la información documentada faltante.

El plan de elaboración de la información documentada contempla un cronograma de reuniones para la validación de la información, la cual será determinante previo a su implementación, deben participar el líder del proceso o líder de la actividad que realizó la creación del documento.

3.1. IDENTIFICAR LOS DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ELABORAR

El modelo más empleado en el proceso de identificación de documentos, es el de elaboración de una lista con los documentos requeridos del sistema integrado de gestión y la aplicación de los criterios de la norma ISO 9001:2015 hasta los documentos de la norma ISO 14001:2015.

Los documentos deben ser elaborados por el responsable de cada servicio, de la unidad, debiendo recopilar toda la información normativa y bibliográfica pertinente al documento para su redacción. En la etapa de redacción es necesario: Escribir en tercera persona, Escribir la mayor parte del tiempo en presente, no utilizar modo condicional ni tiempo futuro, utilizar el formato estandarizado, realizar un proceso de auto revisión exhaustiva de lo escrito previo a su segunda etapa que es la revisión.

Previo a su emisión e implementación se realiza la etapa de revisión técnica que consistirá en corroborar que lo escrito guarde relación con lo citado, no exista plagio, la escritura sea la indicada en la presente guía y guarde coherencia con la normativa legal vigente.

En la aprobación del documento se deberá validar previamente que pasó por la etapa de revisión técnica y que todos los procesos de firmas se encuentren realizados, para una mejor comprensión de los documentos requeridos obligatorios, con la finalidad de generar una base documental para la elaboración de los documentos se ha establecido una estructura para todos los documentos, esto tiene como objetivo estandarizar el formato de los documentos para que el

personal encargado de levantar la información pueda realizar los documentos de acuerdo a la metodología que se requiere, como punto de partida para la elaboración de los documentos, lo cual se puede observar en el Anexo A.

En el cuadro 13 se observa los documentos requeridos de la norma ISO 9001:2015 hasta los documentos de la norma ISO 14001:2015.

Cuadro 13.
Documentos requeridos por las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015

DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS DE LA NORMA ISO 9001:2015		
N°	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	CLAUSULA
1	Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	4.3
2	Política de Calidad	5.2
3	Objetivos de calidad	6.2
4	Criterios para la evaluación y selección de proveedores	8.4.1
N°	REGISTROS OBLIGATORIOS	CLAUSULA
1	Registros de monitorización y medición de equipamiento y calibración	7.1.5 .1
2	Registros de formación, cualidades, competencias, experiencia y cualificaciones	7.2
3	Registros de revisión de requerimientos de productos/servicios	8.2.3 .2
4	Registros sobre la revisión de las salidas en diseño y desarrollo	8.3.2
5	Registros sobre las entradas en diseño y desarrollo	8.3.3
6	Registros de controles de diseño y desarrollo	8.3.4
7	Registros de salidas en diseño y desarrollo	8.3.5
8	Registros de cambios en el diseño y desarrollo	8.3.6
9	Características del producto que es producido y el servicio proporcionado	8.5.1
10	Registros de propiedad del cliente	8.5.3

**Cuadro 13.
(Cont...)**

DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS DE LA NORMA ISO 9001:2015		
N°	REGISTROS OBLIGATORIOS	CLAUSULA
11	Registros de control de cambios en Producción/provisión del servicio	8.5.6
12	Registro de conformidad de producto/servicio con el criterio de aceptación	8.6
13	Registro de productos no conformes	8.7.2
14	Resultados de monitorización y medición	9.1.1
15	Programa de auditoría interna	9.2
16	Resultados de auditorías internas	
17	Resultados de la revisión por la dirección	9.3
18	Resultados de acciones correctivas	10.1
DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS DE LA NORMA ISO 14001:2015		
N°	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	CLAUSULA
1	Alcance del SGA	4.3
2	Política ambiental	5.2
3	Riesgos y oportunidades a abordar y procesos necesarios	6.1
4	Criterio para la evaluación de aspectos ambientales significativos	6.1.2
5	Aspectos ambientales con impactos ambientales asociados	
6	Aspectos ambientales significativos	
7	Objetivos ambientales y planes para conseguirlos	6.2
8	Control operacional	8.1
9	Preparación y respuesta a emergencias	8.2
DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS DE LA NORMA ISO 14001:2015		
N°	REGISTROS OBLIGATORIOS	CLAUSULA
1	Registro de obligaciones de cumplimiento	6.1.3

**Cuadro 13.
(Cont...)**

DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS DE LA NORMA ISO 14001:2015		
N°	REGISTROS OBLIGATORIOS	CLAUSULA
2	Registro de capacitación, habilidades, experiencia y cualificaciones	7.2
3	Evidencia de comunicación	7.4
4	Resultados de monitorización y medición	9.1.1
5	Programa de auditoría interna	9.2
6	Resultados de auditorías internas	
7	Resultados de la revisión por la dirección	9.3
8	Resultados de acciones correctivas	10.1

Fuente: Elaboración propia

Con la finalidad de generar la base para elaborar el plan de implementación de la documentación obligatoria se ha considerado todos los procedimientos obligatorios de las normas y se propone el siguiente listado de procedimientos que se detallan en el cuadro 14.

**Cuadro 14.
DOCUMENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SIG**

N°	DOCUMENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SIG	CLAUSULAS
1	Documentos para abordar el riesgo y oportunidades	6.1
2	Documento para identificación aspectos e impactos ambientales	6.1
3	Procedimiento para la evaluación y selección de proveedores	8.4
4	Documento de competencia, formación y toma de conciencia	7.1
		7.2

**Cuadro 14.
(Cont...)**

N°	DOCUMENTACIÓN PARA IMPLEMENTAR EL SIG	CLAUSULAS
6	Documento de preparación y respuesta ante emergencias	8.2
7	Documentos para comunicación interna y externa del SIG	7.4
8	Procedimiento de Auditorias del SIG	9.2
9	Procedimiento de revisión por la Dirección	9.3
10	Procedimiento para gestión de no conformidades y acciones correctivas	10.2

Fuente: Elaboración propia

En el cuadro 14 se presenta la propuesta de elaboración de tres procedimientos los mismos que servirán para que todos los actores involucrados conozcan en detalle el proceso de Auditorías internas, Revisión por la Dirección y el tratamiento de las no conformidades y acciones correctivas, entre otros. Se consideró necesario elaborar el procedimiento de evaluación de proveedores para detallar la metodología que se utilizará para seleccionar y evaluar a los proveedores.

Adicional al presente listado se debe elaborar los procedimientos médicos de atención hospitalaria como:

- Protocolos de seguridad del paciente
- Manuales de laboratorio
- Manuales de Imagenología
- Protocolos de terapia respiratoria
- Protocolos de códigos de emergencias hospitalarias
- Guía para la gestión para los residuos
- Guía para la gestión de aguas residuales
- Guía para la gestión de energía y aguas

3.2. ELABORAR EL PLAN DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO

Los directivos del hospital municipal Bicentenario de Guayaquil y el equipo designado para el proyecto elaboraron un Plan de documentación de sistemas integrados de gestión donde se define los representantes de los diferentes servicios, quienes realizarán los documentos y los registros que se implementarán en los procesos, se definirá el responsable de la ejecución del plan de documentación de sistemas integrado, el tiempo de ejecución, las actividades, las fuentes de verificación, los procesos y los recursos.

El plan de documentación contempla un presupuesto que garantice la implementación y ejecución durante el tiempo programado, así como los recursos que se necesita para su ejecución, el tiempo que necesitan los líderes para desarrollar los documentos, el plan es aprobado por la alta dirección del Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil.

El plan contempla la conformación de un equipo de profesionales, asegurándose de que se designe formalmente al ejecutor del plan el cual debe ser liderado por el profesional con formación profesional en Calidad, quien dirigirá la implementación del plan de documentación.

La disponibilidad de los recursos humanos es fundamental, así como la experiencia de los profesionales que intervendrán en la elaboración de los documentos repercutirá en el cumplimiento del cronograma y en errores que se puedan presentar, lo recomendable es que al detectar los errores estos se puedan corregir en el momento.

3.3. PLAN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO

En el cuadro 15 se presenta el Plan de documentación del SIG para la implementación de los documentos requeridos por las normas motivos de este estudio.

Cuadro 15.
Plan de documentación del SIG

Cronograma de Implementación del plan de documentación para el SIG Normas ISO 9001:2015 - 14001:2015																						
N o	Actividades	Fuente de verificación	Respons able	ene-23			feb-23			mar-23			abr-23			may-23			jun-23			Observac iones
1	Designar un equipo del Hospital	Designación del personal	Director Hospital																			
2	Definir los procedimientos legales que necesita la atención ambulatoria	Lista maestra de documentos legales	Calidad																			
3	Definir los procedimientos del Hospital que requiere la atención ambulatoria del HMBG	Lista maestra de procedimientos de la propia organización	Calidad																			
4	Elaborar los procedimientos legales que necesita la atención ambulatoria	Procedimientos / Registros legales	Calidad																			
5	Elaborar los procedimientos del Hospital que necesita la atención ambulatoria	Procedimientos / Registros de la atención ambulatoria	Calidad																			
6	Elaborar los procedimientos de la Norma ISO 9001:2015 - ISO 14001:2015 que necesita la atención ambulatoria	Procedimientos de la Norma ISO 9001:2015 - ISO 14001:2015	Calidad																			

**Cuadro 15.
(Cont...)**

Cronograma de Implementación del plan de documentación para el SIG Normas ISO 9001:2015 - 14001:2015										
No	Actividades	Fuente de verificación	Responsable	ene-23	feb-23	mar-23	abr-23	may-23	jun-23	Observaciones
7	Revisar los documentos redundantes para eliminarlos y optimizar los recursos	Lista de documentos eliminados	Calidad							
8	Organizar y reestructurar la herramienta donde se archivarán los documentos actuales	MEGA	Calidad							
9	Revisar la eliminación de los documentos y el almacenamiento de toda la documentación	MEGA	Calidad							

**Cuadro 15.
(Cont...)**

Cronograma de Implementación del plan de documentación para el SIG Normas ISO 9001:2015 - 14001:2015																
N o	Actividades	Fuente de verificación	Responsable	ene-23		feb-23		mar-23		abr-23		may-23		jun-23		Observacion es
10	Solicitar la revisión y aprobación del plan de gestión documental	Procedimient os aprobados	Director del Hospital													
11	Realizar la inducción a todo el personal de toda la documentaci ón	Registro de asistencia e Informes	Calidad													Se organizará por grupos
12	Programar revisiones periódicas de los documentos	Registro de asistencia e Informes	Calidad													
13	Actualizar los documentos que se requieran	Procedimient os actualizados	Calidad													

Fuente: Elaboración propia

CONCLUSIONES

Las conclusiones del presente trabajo final de grado se realizaron considerando cada uno de los objetivos específicos que se declararon en la Estructura Desagregada de Trabajo (EDT), las cuales se describen a continuación.

En el caso del primer objetivo, que comprende la descripción de la atención ambulatoria del Hospital municipal Bicentenario de Guayaquil, mediante la caracterización de procesos se identificaron los objetivos del proceso, el alcance, los proveedores, el disparador, los insumos, los servicios, los clientes internos y clientes externos, las políticas, los recursos, los indicadores, así también se determinaron los principales riesgos y oportunidades como por ejemplo el proceso de gestión administrativa con su riesgo de disminuir la calidad de la atención por falta de recursos provenientes del Municipio de Guayaquil, con la determinación de los riesgos y siguiendo la metodología se observó que es de igual importante implementar planes de acción para mitigar cada uno de los riesgos encontrados, así como también revisar periódicamente la matriz de riesgos para incorporar nuevos riesgos que vayan apareciendo en los diferentes procesos.

Así mismo, se identificó que una de las oportunidades de mejora para corregir las debilidades, son las capacitaciones para que el personal pueda alcanzar la formación requerida en temas de gestión de la calidad y medio ambiente, en base a la investigación se pudo detectar que además con la implementación del plan de documentos del sistema integrado de gestión, se puede mejorar la satisfacción del cliente y también se puede aumentar la aplicación del trabajo en equipo y del mejoramiento continuo en las actividades que realizan los colaboradores de las áreas involucradas.

Como segundo lugar, el objetivo de Diagnosticar la situación actual de la información documentada, para confirmar que se cumplen con los criterios de los documentos requeridos por las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015,

definiendo los documentos que se deben cumplir con todas sus especificaciones, se obtuvo como resultado un listado con los documentos pertinentes al SIG, con la cual se pueden identificar e interrelacionar los documentos de acuerdo a los procesos, estratégicos, claves y de apoyo, lo que permitió visualizar los procesos desde una perspectiva integradora en la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario, se concluyó que al aplicar la lista de verificación entre lo requerido en la atención ambulatoria del Hospital, permitió conocer a todo el personal de la atención ambulatoria del Hospital Bicentenario las actividades internas de todos los procesos.

En tercer lugar, el objetivo de proponer un plan de elaboración de la información documentada integrada, dio como resultado la elaboración del cronograma que contiene las actividades, las fuentes de verificación, los responsables y la duración de la implementación del plan de elaboración de la información documentada. Este plan de documentación de sistemas integrados de gestión se elaboró con la ayuda técnica de un equipo designado por la dirección el Hospital, se notó una amplia predisposición de parte del capital humano para el diseño del plan de elaboración de la información documentada. El paradigma de la calidad para evaluar los documentos requeridos debe de ponderar en los actores protagonistas en el estudio de las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los procedimientos y métodos.

Con el presente trabajo, se puede concluir que en un mundo que se rige por un mercado globalizado, es necesario utilizar todas las técnicas y herramientas que se han desarrollado con la finalidad de posicionar de mejor manera la realidad de una organización y luego establecer el conjunto de planes funcionales que integre la documentación del SIG.

Es por esta razón que la documentación del sistema integrado de gestión de la calidad y medio ambiente contribuye a que la alta dirección pueda tomar decisiones que permita alcanzar la visión junto con los diferentes actores de las respectivas perspectivas estratégicas.

RECOMENDACIONES

Para una mejor implementación de la propuesta del Plan de documentación del Sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 presentada en este documento, se recomienda a la organización Hospital Municipal Bicentenario de Guayaquil considerar los siguientes acápites:

Con la colaboración de la alta Dirección, dar a conocer las fortalezas que conlleva elaborar el plan de implementación de documentos del Sistema integrado de Gestión logrando la integración de los procesos de la atención ambulatoria. Capacitar a los empleados más idóneos en la utilización de herramientas y técnicas del Sistema integrado de gestión que ayudarán a controlar y detectar puntos críticos en los procesos de la Atención ambulatoria del Hospital Bicentenario.

Implementar Proyectos de Mejora con el objetivo de poner en marcha nuevas formas de realizar las actividades dentro de los procesos, para crear y mantener una cultura de Seguridad del paciente que sea atendido con calidad y calidez.

Así mismo, la propuesta presentada involucra cambios dentro de la estructura organizacional, poner en práctica lo establecido en el plan de documentación del sistema integrado, así como la asignación de responsabilidades del área de Calidad y responsables de procesos, para un mejor empoderamiento de las actividades presentadas dentro del plan a su vez que se designen los roles, responsabilidades, autoridades y toma de conciencia la organización debe centrarse en la difusión de sus políticas, objetivos, manuales de funciones, el entendimiento de los riesgos para los procesos y el medio ambiente, así como las acciones determinadas para actuar sobre los riesgos detectados, y para ello se recomienda que se realicen campañas de sensibilización sobre los temas expuestos en el presente estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LEYES Y DOCUMENTOS LEGALES:

Constitución de la República del Ecuador 2008 Capítulo II. Sección 7 Art. 32. **Salud**. Registro Oficial 449 de 20 de octubre 2008. Estado: Vigente.

Ley orgánica de salud 67. Art. 6. Salud. Registro Oficial Suplemento 423 de 22-diciembre-2006. Última modificación 18-diciembre-2015. Estado: Reformado.

Ley de prevención y control de la contaminación ambiental. Registro Oficial 418 de 10 de septiembre de 2004. H. Congreso Nacional. Comisión de legislación y codificación. Estado: Vigente

Ministerio de Salud Pública del Ecuador Modelo de atención integral del sistema nacional de salud. 2012 (MAIS). Acuerdo Ministerial 725 – 1162 de 08 de diciembre del 2011. Estado: Vigente.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador Tipología de Establecimientos de Salud, Acuerdo ministerial 1203, sustituido en el año 01-05- 2013 por el Acuerdo Ministerial 5212, Homologación de Tipología y Establecimientos de Salud MSP, 2016.

LIBROS:

Amador P., Carlos y Cubero M. Ormandy, (2010). **Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria**, *Revista Cubana de Salud Pública*; 2010 36 (2) 175-179.

Arias F. (2012). **El proyecto de Investigación. Introducción a la metodología científica** 6ta Edición. Editorial EPISTEME C.A.

- Avellanada A. (2013). A. **Gestión ambiental y planificación del desarrollo; el sujeto ambiental como actor político**, Ecoe Ediciones.
- Ávila R. (2021). **Alternativas al colapso socio ambiental desde América Latina**. Quito. Editorial CALAS.
- Baquero G.S., (2014), **La importancia de la implementación del sistema de calidad en los procesos misionales de las empresas prestadoras de servicios de salud en Colombia**, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.
- Bernardo, M., Casadesus M. (2009). **How integrated are environmental, Quality and other standardized management Systems? An empirical study**. Journal of cleaner production.
- Camisón (2006), Cruz S. González T. **Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas**. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Carrasco, J. (2009). **Gestión por procesos**. Santiago de Chile. Editorial: Mc. Primera Edición.
- Chase, R. Aquilano, N. y Jacobs, R. (2001). **Administración de Producción y Operaciones: Manufactura y Servicios**. México. Editorial VA Pearson.
- Chiavenato, I. (2009). **Comportamiento Organizacional. La Dinámica del Éxito en las Organizaciones**. México: Editorial Mc. Graw- Hill / interamericana Editores S.S. de C.V.
- Deming W. (1986). **Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis**. Madrid Díaz de Santos S.A.

Evans (2008). **Administración y Control de Calidad**. Santa Fe: Editorial Cengage Learning. Primera Edición.

Gisbert S. (2015), Contreras V., Fernández A. **Integración de sistemas de gestión: Niveles de integración, beneficios y dificultades**. 3C Empresa.

Gómez, A. (2015). **Técnicas Estadísticas para la Medición de la Eficiencia y la Productividad Total: aplicación al Sistema Hospitalario Español**. Sevilla, España: Publicado por Universidad de Sevilla.

Hernández, S., Fernández, R., y Baptista, C. (2016). **Metodología de la Investigación**. Editorial. Mc Graw Hill.

Hidalgo Mascorro Armando (2005). **Manual de AMEF Análisis de modo y efecto de fallas potenciales**. México. UNAE.

Jiménez C.W. (1982). **Introducción al estudio de la teoría administrativa**, México FCE.

Llinás, A. (2010), **Evaluación de la calidad de atención en salud, un primer paso para la Reforma del Sistema, Salud Uninorte**, Barranquilla (Col.). 26 (1), 143-154.

Martínez, R. (2011), **Modelos para la implementación de la gestión de la calidad total en las pymes latinoamericanas**, *Gestión y Gerencia*, 5 (1), 68-86.

Narvárez I. (2004), **Derecho ambiental y temas de sociología ambiental**. Quito: Editora Jurídica Cevallos.

- Pardo Álvarez José Manuel. (2013) **Configuración y usos de un mapa de procesos**. AENOR Ediciones.
- Rubio Moreno Juan Carlos (2006). **Gestión de la prevención de riesgos laborales: OSHAS 18001, directrices OIT para su integración con Calidad y Medio ambiente**. Editorial Ediciones Díaz de Santos, España, páginas 246.
- Sabino, C., (2006). **El proceso de investigación. Venezuela**. Editorial Panapo.
- Sánchez B. (2019), Martín R. Villalobos P. **Impacto de la contaminación ambiental en los ingresos hospitalarios pediátricos: un estudio ecológico**, Pediatría Atención primaria. versión impresa ISSN 1139-7632.
- Sánchez Marciano, R. Martín, and E. Villalobos Pinto (2019), **Impacto de la contaminación ambiental en los ingresos hospitalarios pediátricos: estudio ecológico**, Pediatría Atención Primaria 21.8, p 21,29, 2019.
- Suarez, F. (2009). Encontrando al Kaizen: **Un análisis teórico de la Mejora Continua**. México. Editorial Pecvnia.
- Suarez, F. (2009). Encontrando al Kaizen: **Un análisis teórico de la Mejora Continua**. México. Editorial Pecvnia
- Valles, M. (2003). **Técnicas cualitativas de investigación social**. Reflexiones metodológicas y práctica profesional. Madrid. Editorial Síntesis S.A.
- Varo J. (1994). **Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria**, Ediciones Díaz de Santos.

Vásquez M (2020). **Información documentada ISO 9001: Aspectos básicos para su eficaz gestión en las organizaciones que buscan certificar.** ISBN-13: 978-9917004592.

Zeng, J., An, M. and Smith, N.J. (2007) **Application of a Fuzzy Based Decision Making Methodology to Construction Project Risk Assessment.**

NORMAS:

Asociación Española para la Calidad (2005). **UNE 66177 Sistema de Gestión – Guía para la integración de sistemas de gestión.** AENOR.

Comité Técnico AEN/CTN (2011). **Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Fundamentos y vocabulario.** UNE-ISO 30300. AENOR.

Instituto Nacional de Normalización (2015). **Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.** Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 9001:2015 (NCh – ISO 9000:2015).

Instituto Nacional de Normalización (2015). **Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. UNE** Norma Internacional ISO 9001: 2015 Quinta edición 2015-09-15.

Instituto Nacional de Normalización (2015). **Sistemas de gestión ambiental UNE** Norma Internacional ISO 14001:2015 Tercera edición 2015-09-15.

REVISTAS ESPECIALIZADAS:

Batista Pereda, **El análisis de la situación de salud hospitalaria: herramienta para la gestión de hospitales del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.** Revista Médica Electrónica 38.4, p.530-542, 2016.

Dasilva A. (2017). Artículo producto del proyecto: **Caracterización y documentación de los procesos de apoyo del sistema de gestión de calidad del centro de Investigación y desarrollo tecnológico.** CEINDETEC.

Farías – Martínez (2012). Revista Iberoamericana de Educación Superior – **Perfil y prácticas educativas del docente orientado a la innovación en las escuelas de negocios en México.** Instituto de Investigaciones sobre la Universidad y la Educación.

Mallar, M. (2010). **La gestión por procesos: un enfoque de gestión eficiente** Revista Científica “Visión de Futuro”, vol. 13, núm. 1 Universidad Nacional de Misiones. Argentina.

Martinez – Lorente (1998). **Total, Quality Management: Origins and Evolution of the Term.** The TQM Magazine Vol. 10 pp. 378-386.

Nikulín C. (2015). **Una metodología sistémica y creativa para la gestión estratégica: Caso de Estudio Región de Atacama – Chile.** Journal of technology Management & Innovation. Volumen 10. ISUE I.

Rodríguez - Echeverría (2010), **El enfoque de procesos como principio básico de los sistemas de gestión de la calidad.** Revista científica. CITMA. ISSN 1562-3297.

Sordini M. V. (2018). **La entrevista en profundidad en el ámbito de la gestión pública.** E-ISSN- 1659-2859 - Volumen 98 (1) 2019: 75-88 Costa Rica.

Valles M.S. (2004). **El reto de la calidad en la investigación social cualitativa: de la retórica a los planteamientos de fondo y las propuestas técnicas.** Editorial REIS.

TRABAJO DE GRADO:

Bocanegra Margy (2016) **Diseño de un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001.** Bogotá.

Chacón Cantos Javier Stalin, Lima, Perú (2018). **“Modelo de gestión de calidad para hospitales”**. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Universidad del Perú. Grado Académico de Doctor en Ciencias Administrativas

Estrada S.M. y Vargas E. P. (2004), **Diseño y estructura del sistema de gestión de la calidad casado en la norma 9001:2000 para una institución prestadora de servicio de salud**, Título de pregrado, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.

Osorio A., J. y Arbeláez V., A., (2005), **Integración de sistemas de gestión de calidad en salud**. Medellín.

Paredes, M. (2014). **La gestión de proyectos en la defensoría pública, propuesta metodológica para la administración de los proyectos de inversión**. Trabajo de grado de Maestría. Universidad Central del Ecuador. Ecuador.

Pérez, D. (2017). **Diseño de propuesta de un sistema de gestión de calidad para empresas del sector construcción**. Tesis de Maestría. Programa de Maestría en Administración de Empresas. Universidad Andina Simón Bolívar. Ecuador.

REFERENCIAS WEB:

Aburto, A. (2005). **El cuestionario, el instrumento de recolección de información de la técnica de la encuesta social**. Recuperado de: http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/2628/1/AignerrenJose_cuestionarioinstrumentorecoleccion.pdf

Almeida, (2017). **Estudio de empresas ecuatorianas que han implementado sistemas de gestión basados en estándares internacionales** (Informes del Fondo de Investigación). Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10644/5903>.

Ángel Francisco Esquivel Valverde (2017). Universidad técnica de Cotopaxi, Ecuador. **Mejora continua de los procesos de gestión del conocimiento en instituciones de educación superior ecuatorianas**.

Recuperado de: <http://scielo.sld.cu/pdf/rdir/v11n2/rdir05217.pdf>.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPAL. (2002). **Desarrollo social inclusivo.** Recuperado

https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/desarrollo_social_inclu_si_vo.pdf

Ferrández, M. (2010). **Brown Paper.** Recuperado de: <http://creatividadeinnovacion.blogspot.com/2010/04/brown-paper.html>.

Gutiérrez, I. (2017). **¿Qué es un sistema de gestión y para qué sirve?** Recuperado de: <https://calticconsultores.com/articulos/sistema-gestion-sirve.html>.

Gutiérrez, M. y García, J. (2014). **Talento emprendedor, inteligencia, creatividad y sistema educativo.** Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/274/27433840009.pdf>

Hernández, S. (2014). **Metodología de la Investigación.** Recuperado de http://brd.unid.edu.mx/recursos/Taller%20de%20Creatividad%20Publicitaria/TC03/lecturas%20PDF/05_lectura_Tecnicas_e_Instrumentos.pdf.

Mella M. P. 2016. **Check list de calidad.** www.bibliotecaminsal.cl. Obtenido de <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp-content/uploads/2016/03/24.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (2015). **Objetivos de Desarrollo Sostenible.** Recuperado de: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13355:agenda-2030-sustainable-development&Itemid=39529&lang=es#gsc.tab=0 (10/11/2022.).

Padrón, N. (2012). **Técnicas e instrumentos de recolección de datos.** Recuperado de: https://issuu.com/nayhib/docs/tecnicas_e_instrumentos_de_recoleccion_de_datos

Ponce, C. E. 2015. **Check list de procesos de calidad.** <http://repositorio.uta.edu.ec>. Obtenido de <http://repositorio.uta.edu.ec/biststream/123456789/16999/1/T2917i.pdf>. Recuperado de: <https://blog.hubspot.es/marketing/recoleccion-de-datos>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE (2007). **Sistemas de Gestión**. Recuperado de: <https://www.acreditacion.gob.ec/Sistemas-de-gestión/>.

Sordo, A. (2021). **Recolección de datos: métodos, técnicas e instrumentos**. Recuperado de: <https://blog.hubspot.es/marketing/recoleccion-de-datos>

Trabado, M. A. (06 de noviembre de 2016). **Plan de Marketing Digital Posicionamiento**. El Blog de Miguel Ángel Trabado. Recuperado de <https://miguelangeltrabado.es/planmarketing-digital-posicionamiento>

Zafra, O. (2006). **Tipos de Investigación**. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/4762/476259067004.pdf>.



ANEXOS



ANEXO A

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Anexo A: Procedimiento de elaboración de documentos.

	PROCEDIMIENTO	Código: SIG-PRO-001
	Procedimiento de elaboración de documentos	Versión: 01
		Página 1 de 6

1. OBJETIVO. -

Estandarizar la elaboración de todo tipo de documentos del SIG que será implementado en la Gestión de la Atención ambulatoria del Hospital Bicentenario de Guayaquil, estos documentos incluyen: manuales, procedimientos, documentos específicos y registros, para lo cual en este procedimiento se dan instrucciones y recomendaciones claras y precisas.

2. ALCANCE. -

Comprende la elaboración de todos los documentos requeridos en el Sistema Integrado de Gestión, en cumplimiento con los requisitos de las Norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

3. REFERENCIAS. -

Norma ISO 9001:2015 “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos”
Norma ISO 14001:2015 “Sistema de Gestión Ambiental. Requisitos”

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS. -

Documento: Datos que poseen significado y el medio en el cual está contenido, este medio de soporte puede ser electrónico (digital) o impreso (copia impresa).
Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades realizadas.

5. RESPONSABLES. -

La elaboración está a cargo del Representante del SIG.

La revisión es responsabilidad del Coordinador Asistencial

La aprobación está a cargo del Director del Hospital

La elaboración de todos los documentos del SIG se debe realizar tomando comoreferencia este procedimiento.

6. PROCESO. -

DESCRIPCIÓN DE PROCESOS.

Tipos de documentos

Todo documento que se vaya a generar para el SIG tiene que cumplir con los requisitos especificados en este procedimiento, así como mantener una estructura definida, los formatos y las especificaciones depende de acuerdo al tipo de documento que se vaya a generar, los tipos de documentos son:

Manuales

Procedimientos

Documentos Específicos

Registros

7. CODIFICACIÓN

Listado del Código a utilizar de acuerdo al área donde labora.

DAS	=	Dirección Asistencial Hospitalaria
UEC	=	Unidad de Especialidades Clínicas
UEQ	=	Unidad de Especialidades Quirúrgicas
ENF		Unidad de Cuidados de Enfermería
UAC	=	Unidad de áreas críticas
AEM	=	Área de Emergencia
CEX	=	Consulta Externa
TIN	=	Terapia Intensiva
TRE		Terapia Respiratoria

UADT	=	Unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico
ETR	=	Esterilización
CQU	=	Centro Quirúrgico
IMA	=	Imagenología
LAB	=	Laboratorio
CTR	=	Centro de Transfusión
RTF	=	Rehabilitación y Terapia Física
RTS	=	Rehabilitación y Terapia en Salud Mental
INS	=	INSPIRAR
MIM	=	Medicamentos e Insumes médicos
FAR	=	Farmacia
NID	=	Nutrición y Dietética
UDI	=	Unidad de Docencia e investigación
PSE	=	Planificación, Seguimiento y Evaluación
UAJ	=	Unidad de Asesoría Jurídica
UCO	=	Unidad de Comunicación
CAL	=	Unidad de Calidad
UAU	=	Unidad de Atención al Usuario
UAD	=	Unidad de Admisiones
UAF	=	Unidad Administrativa Financiera
AFB	=	Activos Fijos y Bodega
MTO	=	Mantenimiento
CPU	=	Compras públicas
TIC	=	Tecnología de Información y Comunicación
UTH	=	Unidad de Talento Humano
GSO	=	Gestión trabajo Social
SVG	=	Servicios generales

8. ESTRUCTURA DE DOCUMENTOS EN GENERAL

La estructura de documentos controlados debe constar de un encabezado, portada, histórico de documentos y pie de página. Deben ser elaborados usando Tipografía "Arial" y Tamaño de letra 11.

Encabezado:

	TIPO DE DOCUMENTO	Código:
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Versión:
		Página 1 DE X

9. HISTÓRICO DE DOCUMENTOS:

Es el historial de los cambios efectuados en la evolución de versión del procedimiento, que incluye los motivos y cambios en los documentos. Incluye una tabla en la que se registran todas las versiones creadas del documento con un detalle de los cambios realizados en base al siguiente formato se debe colocar al final del documento:

Control de Actualizaciones			
Versión	Fecha Aprobación	Causa de Modificaciones	Modificaciones realizadas

10. ESTRUCTURA DE MANUALES

Este tipo de documento consta de 4 partes principales en las que se incluyen varios temas numerados para facilitar su utilización en el cumplimiento de los requisitos de una Norma o Estándar:

- Introducción
- Generalidades
- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones

11. ESTRUCTURA DE LOS PROCEDIMIENTOS

Consta de 4 partes principales en las que se incluyen varios temas numerados para facilitar su utilización:

Generalidades

Objetivo

Alcance

Referencias

Definiciones y Abreviaturas

Responsables

Proceso

Descripción de Procesos

Documentos Generados

Flujogramas

Documentos Específicos

Registros

Anexos

12. ESTRUCTURA DE REGISTROS

Los registros son los documentos del SIG que evidencian el cumplimiento de todas las actividades realizadas en el procedimiento o documento específico.

Todo registro del SIG se elabora pensando siempre en que sea sencillo, de fácil entendimiento e interpretación, y sobre todo que recolecte la información requerida, también se los hacen orientándolos a los usuarios de cada registro.

Los registros pueden mantenerse tanto en medio electrónico: hojas electrónicas, documentos. Los registros del SIG deben adaptarse a las necesidades de los procesos, ser perfectamente legibles, estar disponibles a los usuarios y contar con las seguridades y respaldos adecuados si es que se encuentran almacenados en medio electrónicos.

13. ESTRUCTURA DE DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

Corresponde a cualquier documento con la descripción escrita o gráfica que facilite o guíe la ejecución de los procesos de la institución. El contenido de cada procedimiento incluye:

- Generalidades

Se divide en 5 subtemas que permiten relacionar todos los documentos del SIG y visualizar los temas más importantes relacionados a la estandarización de documentos:

- Objetivo

Indica la finalidad para la cual se ha generado el documento.

- Alcance

Indica el campo de aplicación, las actividades que cubre el procedimiento, explicando desde donde inician hasta donde terminan las actividades que se realizan dentro del proceso que define el manual o procedimiento.

- Referencias

Es toda fuente bibliográfica tal como documentos del SIG, libros, revistas, artículos científicos, etc., de donde se toma información para el desarrollo del procedimiento.

- Definiciones y Abreviaturas

Es un glosario de términos generados dentro de cada procedimiento, definidos con el fin de estandarizar su uso en la institución y evitar confusiones en la utilización.

- Responsables

Indica las personas responsables del desarrollo, implementación, aplicación y documentación de las actividades detalladas en el procedimiento.

- Proceso

Descripción de Procesos

Es la descripción de la ejecución del proceso y las actividades que se realizan, mencionando los detalles en una secuencia lógica. El contenido debe ser claro y se busca utilizar lenguaje sencillo y de dominio de las personas que tengan

acceso a cada manual o procedimiento.

- Documentos Generados

Incluye varios documentos que sirven para el monitoreo del SIG (evidencia objetiva de cumplimiento) y para facilitar la ejecución de los procesos descritos en cada procedimiento. Si no se los requiere se coloca la identificación N/A (No Aplica).

- Flujogramas

Representación gráfica de la secuencia de actividades del proceso, se realizan en aquellos procesos en los que su definición genera valor al sistema de gestión de la calidad. La notación estándar para el modelo de procesos se lo hará en el programa BIZAGI.

- Documentos Específicos

Detalle operacional que guía o establece el mecanismo de acción para ejecutar los procesos de la institución, puede incluir: Reglamentos internos, Políticas, Directivas, directrices, lineamientos, instructivos, instrucciones operativas, manual específico, guías y especificaciones técnicas.

Registro

Corresponde a un listado de los registros generados en el procedimiento, en el que se incluye si es pertinente una imagen con el formato de la estructura del registro, para facilitar la comprensión del proceso.

- Anexos

Corresponde a un listado de documentos adicionales que se generan en el procedimiento o que facilitan su ejecución.

- Documentos Generados
- Flujogramas
- Documentos Específicos
- Registros
- Anexos
- Histórico de Documentos