

# G U Í A

de gestión por procesos e  
ISO 9001:2000

en las organizaciones sanitarias



Osakidetza  
Servicio vasco de salud



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD



Edición: 1ª Septiembre 2004

Tirada: 2000 ejemplares

© Osakidetza/Servicio vasco de salud

Administración de la Comunidad Autónoma de País Vasco

Internet: [www.osakidetza-svs.org](http://www.osakidetza-svs.org) <<http://www.osakidetza-svs.org>>

I.S.B.N. 84-89342-35-0

D.L.

Edita: Osakidetza/Servicio vasco de salud

Alava, 45

01006 VITORIA-GASTEIZ

P.V.P.: 6 Euros (IVA incluido)



Autores: Subdirección de Calidad Asistencial Osakidetza/Servicio vasco de salud  
Ana Audicana Uriarte  
Jon Letona Aramburu  
M<sup>a</sup> José Pérez Boillos  
Amaia San Martín Garaluce  
Elena Sánchez González

 AGRACIEMIENTOS

Son muchas las personas y organizaciones a las que los autores debemos hacer presente nuestro reconocimiento y agradecimiento por haber dedicado su escaso tiempo y grandes conocimientos a la revisión de este documento.

Entre todas ellas, debemos hacer especial mención de las siguientes personas, que con sus comentarios y aportaciones han contribuido de forma importante a la mejora de esta guía:

Alberto Colina Alonso  
Marbella García Urbajenja  
Mikel Latorre Guisasaola  
Mónica López Ortiz  
David Miguel Martín  
Maite Paino Ortuzar  
Mertxe Urruela Oliván  
Elena Zavala Aizpurua

Asimismo, nuestro agradecimiento a las entidades certificadoras AENOR y Det Norske Veritas (DnV), que con sus sugerencias nos ayudaron a que este documento se ajustará a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

Y finalmente, a todas las organizaciones que han colaborado con los autores poniendo a su disposición su sistema de gestión de la calidad para diseñar los ejemplos:

*Comarca Uribe*  
*Comarca Bilbao*  
*Comarca Gipuzkoa Oeste*  
*Comarca Gipuzkoa Este*  
*Hospital Psiquiátrico y salud mental extrahospitalaria de Alava*  
*Hospital del Alto Deba*  
*Hospital Psiquiátrico de Bermeo*  
*Hospital del Bidasoa*  
*Hospital de Galdakao*  
*Hospital de Santiago*  
*Hospital de Txagorritxu*  
*Hospital de Zamudio*

A todos ellos, muchas gracias

Los autores



 PRESENTACIÓN

La “gestión de procesos” es la herramienta de calidad por excelencia para mejorar continuamente lo que hacemos.

En Osakidetza tenemos ya una experiencia de varios años en su uso y podemos decir que ha sido ampliamente aceptada por los grupos profesionales más diversos –médicos, enfermeras, administrativos, etc...– de las más variadas especialidades.

Más recientemente diversos servicios, tanto de atención primaria como de atención especializada, han ido implantando en sus actividades sistemas de calidad acordes con la Norma internacional ISO 9001:2000, sistemas que han sido certificados por entidades independientes.

En la medida en que la última versión de la Norma ISO coincide plenamente con la gestión por procesos, desde la Subdirección de Calidad Asistencial se ha llevado a cabo un proyecto para unificar la metodología corporativa con estas herramientas.

Esta Guía que hoy les presento supone por lo tanto la *actualización* de las “*Guías sobre gestión de procesos*” previas utilizadas en nuestra organización, la última de las cuales fue editada en 1999.

Este documento ha sido enriquecido con las diversas experiencias de certificación ISO en nuestros centros, con lo cual *une a la teoría la forma práctica de implantar sistemas de gestión de la calidad*.

Pretendemos de esta manera que los propios profesionales sanitarios, con el apoyo de los técnicos de calidad y los programas de formación que periódicamente ofertamos, *sean capaces de diseñar e implantar sistemas de calidad en sus actividades principales*.

Estamos convencidos de que esta herramienta va a redundar en un mejor servicio a nuestros pacientes, gracias a la participación fundamental de los profesionales sanitarios.

Deseo agradecer la labor desarrollada por los autores de este texto, así como la de los revisores y los centros que han aportado su experiencia, sin cuyo concurso no podríamos ofertar hoy esta herramienta que esperamos y deseamos tenga una gran aceptación y utilidad práctica.

**Jon Darpón Sierra**

**Director de Asistencia Sanitaria**







<b>1 INTRODUCCIÓN</b>	<b>.11</b>
1.1 Evolución de los conceptos sobre calidad	.11
1.2 Gestión de procesos	.12
1.3 La gestión por procesos en el modelo de excelencia de la EFQM	.16
1.4 Integración y complementariedad entre las normas ISO 9000:2000 y el modelo de la EFQM	.18
1.5 Fundamentos de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2000	.24
1.5.1. Responsabilidad y compromiso de la dirección	.24
1.5.2. Enfoque al cliente	.25
1.5.3. Mejora continua	.26
1.5.4. Enfoque basado en procesos	.26
<b>2 RESULTADOS ESPERADOS: OBJETIVO DE LA GUÍA</b>	<b>.29</b>
<b>3 ENFOQUE: PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>.31</b>
3.1 Fases de implantación de un sistema de gestión por procesos basado en la Norma ISO 9001:2000	.31
3.2 Estructura del sistema: manual de la calidad	.32
3.2.1. Política y Objetivos de la calidad	.33
3.2.2. Identificación, secuencia e interacciones de los procesos: Mapa de procesos	.38
3.2.3. Alcance del sistema	.49
3.2.4. Organización de las responsabilidades y autoridades	.50
3.2.5. Estructura documental del sistema de gestión de la calidad	.53
3.2.6. Evaluación de la percepción de los clientes	.56
3.2.7. Planificación estratégica y mejora continua del sistema	.59
3.3 Documentación del sistema de gestión de la calidad	.61
3.3.1.Desarrollo documental	.62
3.3.2.Registros del sistema	.63
3.3.3.Otros documentos del sistema	.64
3.3.4.Control de la documentación	.65

<b>4</b>	<b>DESPLIEGUE: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>69</b>
4.1	Objetivos de los procesos: despliegue del plan de gestión	71
4.2	Descripción de los procesos: La ficha del proceso	73
4.2.1.	Definición global del proceso	74
4.2.2.	Interacciones con otros procesos	77
4.2.3.	Recursos del proceso	81
4.2.4.	Elementos y actividades del proceso	86
4.2.5.	Seguimiento y medición del proceso	91
4.2.6.	Documentación relacionada con el proceso	103
4.3	Implantación de los procesos	103
4.3.1	Plan de comunicación	104
4.3.2.	Plan de formación	105
4.3.3.	Auditoría interna	106
4.4	Revisión del sistema en los procesos	110
<b>5</b>	<b>EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>113</b>
5.1	Revisión del sistema en los procesos	113
5.1.1.	Evaluación del desempeño de los procesos	114
5.1.2.	Conformidad del producto y estado de las acciones correctivas y preventivas	115
5.1.3.	Retroalimentación del cliente	116
5.1.4.	Resultados de las auditorías	116
5.1.5.	Seguimiento de las revisiones del sistema previas	117
5.1.6.	Cambios que podrían afectar al sistema	117
5.1.7.	Recomendaciones para la mejora	117
5.2	Revisión del sistema en la organización.	117
<b>6</b>	<b>REFERENCIAS/BIBLIOGRAFIA</b>	<b>119</b>
	<b>ANEXO</b>	<b>121</b>
	Modelo de ficha descriptiva de un proceso	
	<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>135</b>

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 EVOLUCIÓN DE LOS CONCEPTOS SOBRE CALIDAD

La evolución histórica de la calidad en las organizaciones comenzó a principios del siglo XX con el concepto de control de la calidad consistente únicamente en la detección de defectos en el producto ya finalizado. Esta forma de trabajo suponía un coste añadido a la producción, que en determinadas circunstancias llegaba a poner en peligro la viabilidad de la empresa, no mejorando en absoluto la calidad.

Para romper con esta situación, mala económicamente hablando, se comenzó a enfocar el tema de la calidad hacia la prevención de los problemas, no se espera a que éstos surjan y después se buscan soluciones, sino que se decide proceder a asegurar todo el proceso de fabricación mediante una adecuada organización, planificación y control de todas las actividades y funciones que llevan a la obtención del producto, de forma que la calidad de éste sea una consecuencia inevitable. Se habla entonces del **aseguramiento de la calidad**.

Es en este contexto de aseguramiento de la calidad en el que se desarrollan las normas ISO de la serie 9000 en su versión de 1994.

A pesar de que el aseguramiento de la calidad mejoró sustancialmente el trabajo de las organizaciones respecto a las que únicamente aplicaban el control de calidad, seguía existiendo el problema de la separación en el organigrama, por un lado se encontraba el “Departamento de Calidad” y en el extremo opuesto el resto de la empresa, esto hacía que las acciones encaminadas hacia la calidad se vieran como ajenas a los resultados empresariales. Era necesario adoptar un enfoque más global que abarcara todas las actividades. De esta forma surgió el concepto de gestión de la calidad. Esta herramienta, entre otras novedades, introducía los conceptos de objetivos de mejora continua, satisfacción de las necesidades de los clientes, orientación a procesos y toma de decisiones basada en datos objetivos.

La introducción de la gestión de la calidad hizo necesario una profunda revisión de las normas ISO, y en el año 2000 se publicó su nueva versión de las mismas.

El concepto de mejora continua en la gestión de la calidad ha llevado a perfeccionar el concepto de calidad y la visión de la misma en las empresas. La calidad debe ser tenida en cuenta desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior. Para ello es necesario definir una política de calidad de la empresa, planificar todas las actividades relacionadas con la calidad, y exigir la implicación de la gerencia así como la participación de todos los trabajadores en las acciones relacionadas con la calidad, es decir establecer un sistema de gestión de la calidad encaminado a la consecución de la misma en el contexto global de la gestión de la empresa. Esto es lo que se ha venido a denominar **calidad total** o excelencia.

Con objeto de ayudar a las empresas en su camino a la excelencia se han desarrollado diferentes modelos de gestión como son el de Deming en Japón, Malcom Baldrige en Estados Unidos y el de la European Foundation for Quality Management (EFQM) en Europa.

## 1.2 GESTIÓN DE PROCESOS

El trabajo de organizaciones complejas, como son las sanitarias, se caracteriza generalmente por realizarse de forma repetitiva en el tiempo, y tener como fin alcanzar unos objetivos determinados de grupos concretos de usuarios.

El trabajo realizado está organizado en forma de flujos de tareas en los que intervienen numerosos profesionales pertenecientes a diferentes estamentos (médicos, personal de enfermería, otros..), es decir, son multidisciplinarios y, en la mayoría de los casos el flujo discurre a través de varios departamentos o servicios, es decir es multidepartamental.

Esta forma de organizar una serie de tareas secuenciales recibe la denominación de trabajo por procesos. Un **proceso** es un conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que se encuadran de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requisitos del cliente al que va dirigido.

Los procesos tienen la capacidad para transformar unas entradas en salidas o resultados. Asimismo, durante el proceso se consumen o utilizan recursos, tanto materiales como humanos, los cuales deberán ser usados de la manera más eficiente posible (Figura 1).

Figura 1.- Diagrama de proceso



Las salidas del proceso deben estar siempre orientadas a cubrir las necesidades y expectativas de los clientes, tanto externos, como son los pacientes, familiares y administración de sanidad; como a los internos, los profesionales que trabajan en la organización.

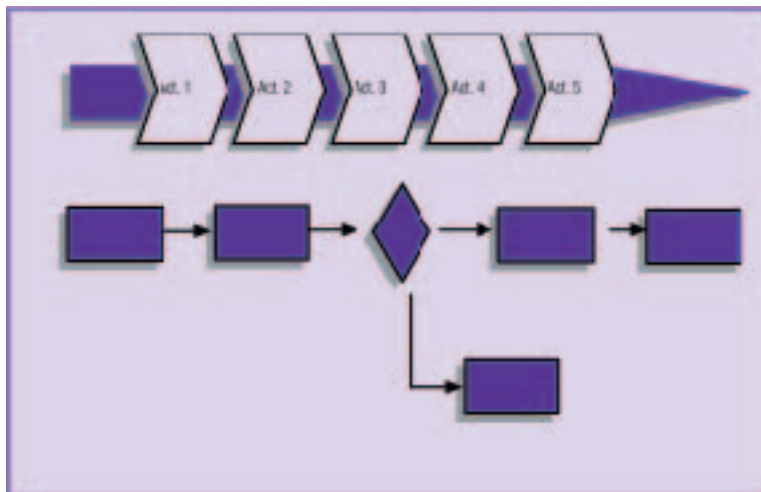
Las necesidades y expectativas que los clientes solicitan a un proceso son lo que se denomina "requisitos del cliente". Para cumplir con dichos requisitos, en el proceso se realizan una serie de actividades coordinadas que logran un valor añadido apreciable por parte del cliente al que va dirigido. Este valor añadido en el caso de los procesos asistenciales consiste en el alivio o curación del paciente y otra serie de características acompañantes del servicio como información comprensible y continuada, trato adecuado, rapidez, confort de las instalaciones etc.. (Figura 2)

Figura 2.- Transformación de los requisitos del cliente en un valor añadido.



Un proceso, dependiendo de su nivel de complejidad, puede desglosarse en subprocesos. En última instancia, todos los procesos o subprocesos están constituidos por una serie mayor o menor de actividades y tareas. Los procesos pueden ser representados gráficamente, bien como una secuencia concatenada de actividades principales, o bien, mediante un diagrama de flujo (Figura 3).

Figura 3.- Esquemas de representación gráfica de procesos como secuencia de actividades o como diagrama de flujo



Las dos características que definen un proceso son su “repetitividad” en el tiempo, la misma tarea se realiza de forma similar en muchas ocasiones, y la “variabilidad” que se produce en su ejecución como consecuencia de la intervención de diferentes personas o la misma persona en diferentes circunstancias.

La repetición de tareas es positiva, ya que permite la acumulación de experiencia por parte de los trabajadores y todo el esfuerzo y tiempo invertidos en mejorar el proceso, tendrá un efecto multiplicador. La variabilidad es sin embargo negativa y puede hacer que la satisfacción del usuario del proceso sea menor.

Los flujos de trabajo que constituyen los procesos en las organizaciones sanitarias son complejos, y exigen la intervención de múltiples actores. La ausencia de una gestión sistemática de estos flujos, hace que exista el riesgo de que se produzcan demoras, descoordinaciones, duplicidades, omisiones etc., lo que provoca en muchos casos que el trabajo sea ineficaz e ineficiente (no siempre se logra el objetivo previsto y si éste se alcanza, es a costa de emplear excesivos recursos).

La posible mejora de estos flujos de trabajo requiere eliminar actividades duplicadas, circuitos ineficaces, tiempos muertos, cuellos de botella, bucles y en general, tareas que no añaden ningún valor para la consecución del objetivo final de satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios. Esto lo proporciona la herramienta denominada gestión de procesos.

La **gestión de procesos** es un conjunto de actividades que permiten establecer la metodología, las responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados en los procesos de una organización. Asimismo, establece la metodología y las herramientas necesarias para la medición de la eficacia de los procesos, permitiendo detectar áreas de mejora en los mismos.

La gestión de procesos, es la herramienta de gestión que mejores resultados puede proporcionar actualmente a cualquier tipo de empresa u organización con las características que presentan las organizaciones sanitarias, porque incumbe directamente a la estructura del trabajo y tiene como objetivo aumentar tanto la eficacia como la eficiencia (Tabla 1).

La gestión de los procesos, permite analizar de forma sistemática la secuencia de actividades que los constituyen y las personas que intervienen en los mismos.

El objetivo de la gestión de procesos es estabilizar y mantener bajo control a éstos, disminuyendo su variabilidad de forma que se consiga que estos discurran con eficacia y eficiencia.

Un elemento clave de la gestión de procesos es la exploración de las expectativas/necesidades de los clientes y la definición de los requisitos de calidad de las diferentes actividades que constituyen el proceso con objeto de que respondan a las mencionadas expectativas / necesidades. Es decir, establecer los requisitos de los clientes y dar respuesta a los mismos.

Para ejercer un control sobre los procesos, se debe realizar un seguimiento y medición de los mismos de forma que se recoja de manera adecuada y representativa la información relevante respecto a la ejecución y los resultados del proceso, de esta forma se podrá determinar tanto su eficacia como su eficiencia. Este seguimiento y medición se realiza a través de indicadores.

Finalmente, en la gestión de procesos se debe enfocar el trabajo hacia la mejora de los mismos, que consiste en una revisión de toda la secuencia de actividades que lo constituyen confrontándolas a las expectativas del cliente, a los resultados obtenidos y al consumo de recursos. Caso de detectarse oportunidades de mejora con los recursos disponibles se abordará ésta, a través de herramientas sencillas de calidad.

Tabla 1.- Razones que justifican la gestión de procesos

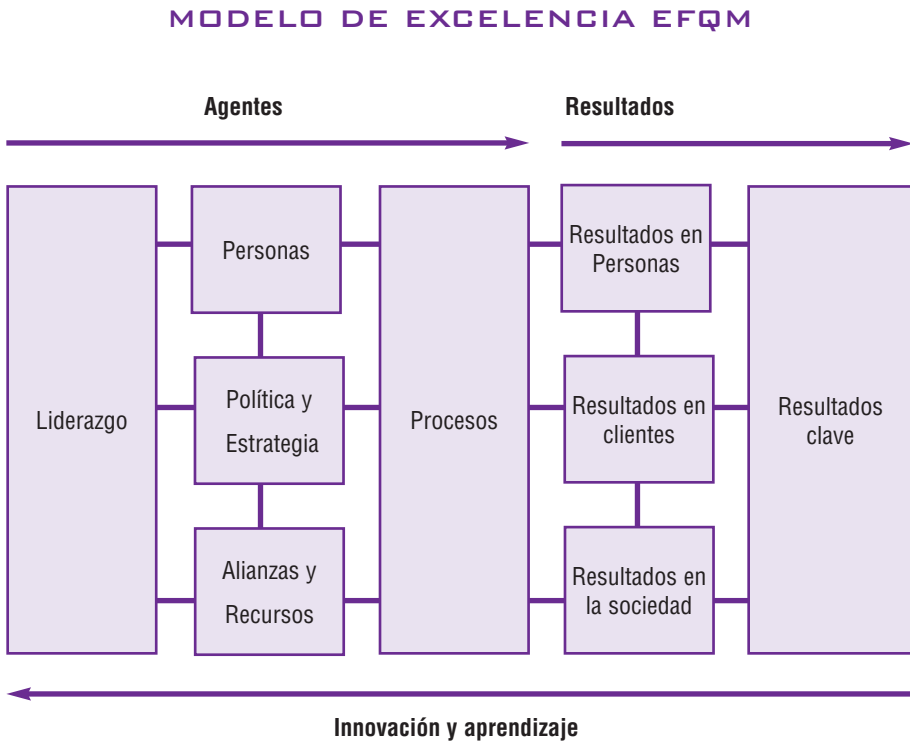
<b>Organización tradicional</b>	<b>Organización por procesos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existencia de flujos de trabajo multidepartamentales y/o multidisciplinarios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilidad en la coordinación entre estamentos y servicios</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de ineficiencias en procesos complejos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las causas de ineficiencias se detectan y pueden eliminarse</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variabilidad en procesos repetitivos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistematiza las actividades de los procesos, proporcionando estabilidad a los mismos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los servicios no están enfocados a las necesidades/expectativas de los clientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliza el conocimiento de la opinión de los clientes, sus necesidades y expectativas como base para enfocar los servicios</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No mide ni evalúa de forma sistemática la efectividad y eficiencia de los procesos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establece indicadores para medir periódicamente y evaluar la calidad del trabajo realizado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La filosofía de trabajo no está basada en una planificación, implantación y revisión de resultados, que permitan establecer ciclos de mejora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aplican los ciclos de mejora continua a todas las actividades de la organización</li> </ul>



### 1.3 LA GESTIÓN POR PROCESOS EN EL MODELO DE EXCELENCIA DE LA EFQM

Una organización con un sistema de gestión de la calidad total entiende la calidad como un atributo no sólo del servicio que presta a sus clientes, sino como algo que afecta al funcionamiento de toda la organización. En este sentido el modelo europeo de gestión de la calidad total, plantea una serie de factores sobre los que hay que actuar para conseguir unos excelentes resultados (Figura 4). Estos factores denominados “agentes” en el modelo incluyen desde cómo se gestionan los recursos de todo tipo –económicos, materiales, humanos...- hasta la forma en que se ejercen el liderazgo, el sistema de planificación estratégica y, sobre todo, la forma en que se ejecutan los procesos.

Figura 4.- Representación gráfica del modelo de excelencia 2003 de la European Foundation for Quality Management



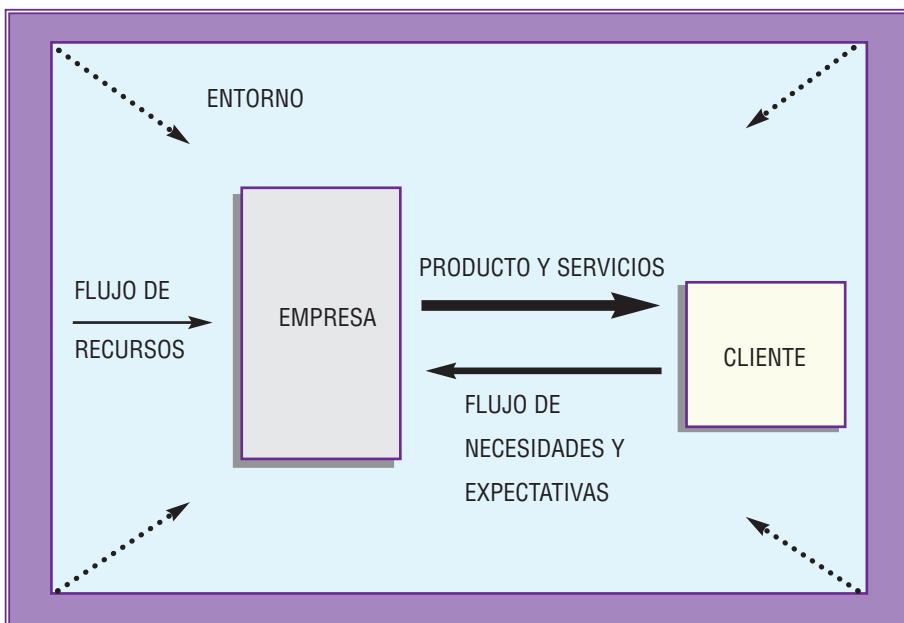
El modelo europeo entiende que en realidad son los procesos los que aportan valor añadido y satisfacen al cliente, garantizando de esta manera la supervivencia de la organización.

Los directivos y responsables deben impulsar y organizar un sistema de trabajo por procesos en toda la organización, pero en la medida en que todos los trabajadores participan en procesos, solamente a través de la implicación activa de éstos en la mejora de los mismos se consigue la mejora continua y se recorre el camino de la excelencia.

Los procesos son sistemas abiertos, que reciben influencia desde el exterior (entradas), y a su vez emiten una serie de salidas (resultados) fuera de ella. Estos flujos de salida o resultados deben corresponder a la misión y objetivos, para los que fue creada y subsiste la organización (Figura 5).

Una de las tareas fundamentales en las organizaciones modernas que aspiran a conseguir la excelencia en sus resultados consiste en identificar para todos sus procesos, las entradas, las salidas y cómo se deben organizar las actividades en su interior para conseguir los objetivos planteados (gestión de los procesos). Además, debe establecer como se interrelacionan todos los procesos de la organización de una forma coherente con el fin de que los objetivos marcados para la empresa en su estrategia, se desplieguen a lo largo de toda la estructura de procesos, con el fin de que cada uno de ellos contribuya en la medida de sus posibilidades al cumplimiento de los mismos, esto es lo que se denomina **gestión por procesos** de una organización.

Figura 5.- Representación gráfica esquemática de una organización como un macroproceso



## 1.4 INTEGRACIÓN Y COMPLEMENTARIEDAD ENTRE LAS NORMAS ISO 9000:2000 Y EL MODELO DE LA EFQM

Las empresas implicadas en mejorar la calidad detectaron la necesidad de disponer de una serie de pautas que les ayudaran en la implantación, primero de sistemas de aseguramiento de la calidad y posteriormente de gestión de la calidad. Esto se recogió en la serie de normas ISO 9000. Estas marcaban los requisitos que debía seguir cualquier organización para establecer un sistema de gestión de la calidad cuyo principal objetivo fuera aumentar la satisfacción de sus clientes.

Las normas de la serie ISO 9000, en su versión del año 1994, planteaban dificultades para su implantación en determinadas organizaciones, ya que el sistema propuesto resultaba excesivamente burocrático y no aportaba suficiente valor añadido. En el año 2000 se revisaron las normas y se elaboró una nueva versión. La nueva serie de normas ISO 9000:2000 consta de tres documentos:

- ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Los aspectos más relevantes modificados en la nueva versión de las normas ISO del año 2000 respecto a las del año 1994 son los siguientes:

- Se adaptan el enfoque y la terminología, para que sea más fácil su implantación en empresas y organizaciones de servicios alejadas del sector industrial.
- Están orientadas a los clientes, siendo un requisito satisfacer sus necesidades y evaluar el cumplimiento de estas.
- Introducen un enfoque orientado a la gestión por procesos.
- Establecen la implantación de ciclos de mejora continua.
- Facilitan la integración con otros sistemas y/o modelos de gestión tales como la ISO 14000 (sistema de gestión medioambiental), o el modelo de excelencia de la EFQM.
- Disminuyen de forma importante los requisitos de documentación.
- Todos los requisitos se recogen en una sola norma, la ISO 9001, que engloba a las tres existentes en la versión anterior: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- Introducen aspectos referidos a la comunicación interna y a la competencia del personal.

Una organización que desee implantar un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2000, puede solicitar a una entidad independiente que audite dicho sistema y “certifique” el cumplimiento de sus requisitos. Un certificado ISO refleja que los requisitos de los clientes han sido tomados en cuenta, que se han llevado a cabo acciones para cumplir los mismos y, se ha medido la eficacia del proceso para alcanzar dichos objetivos con lo que se ha conseguido la satisfacción de los clientes. Sin embargo la ISO 9001:2000 ignora indicadores críticos tales como resultados de eficiencia, resultados en la sociedad, factores de motivación, apoyo y reconocimiento a los trabajadores, y tampoco tiene en cuenta las necesidades y expectativas de otros grupos de interés diferentes de los clientes.

Por su parte, la Norma ISO 9004:2000 que no es una norma enfocada hacia la certificación. Contiene una serie de directrices para aquellas organizaciones que quieren ir más allá en su camino hacia la calidad total. Esta norma tiene un enfoque más amplio que la 9001, e incluye numerosos principios de excelencia empresarial, ya que tiene en cuenta no solo a los clientes sino a todas las partes interesadas: personal de la organización, accionistas, proveedores y aliados, así como la sociedad en términos de comunidad. No solamente se fija en la eficacia de los resultados sino que también persigue la eficiencia. Finalmente, esta norma incluye una guía para la autoevaluación del sistema de gestión a semejanza de los modelos de excelencia como el de la EFQM.

Si comparamos estas dos normas con el modelo EFQM, anteriormente descrito, las normas ISO 9001 y 9004, en su versión del año 2000, presentan puntos que permiten trabajar sobre prácticamente la totalidad de subcriterios del modelo EFQM, excepto Alianzas y Recursos, Resultados clave, Resultados en las personas y Resultados en la Sociedad, por lo que aquellas organizaciones orientadas estratégicamente a dicho modelo deberán reforzar estos aspectos.

En el camino hacia la calidad total de una organización, la gestión por procesos utilizando como base las normas ISO de la serie 9000:2000, podría ser una primera etapa. En una segunda fase, cuando la organización esté lo suficientemente madura, se comenzaría a trabajar en un modelo de excelencia (por ejemplo EFQM). Así, una estrategia podría ser el desarrollo de un plan de calidad a medio y largo plazo: el medio plazo sería para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los procesos clave de la organización y a largo plazo se trabajaría en la excelencia de la organización en su globalidad.

En la tabla 2 se refleja el paralelismo entre las normas ISO 9001:2000, ISO 9004:2000 y el modelo de excelencia EFQM:

*Tabla 2: Comparación entre los requisitos de las normas ISO 9000 del año 2000 y los criterios del modelo de excelencia de la EFQM.*

MODELO EFQM	ISO 9001:2000	ISO 9004:2000
<b>CRITERIO 1: LIDERAZGO</b>		
1a Desarrollo personal por parte de los líderes de la Misión, Visión, valores y principios éticos actuando como modelo de referencia de una cultura de excelencia	5.1 Compromiso de la dirección	5.1.1 Responsabilidad de la dirección. Introducción 8.2.1.5 Autoevaluación
1b Implicación personal de los líderes para garantizar el desarrollo, implantación y mejora continua del sistema de gestión de la organización	5.1 Compromiso de la dirección 5.6 Revisión por la dirección	5.1.1 Responsabilidad de la dirección. Introducción 5.3 Política de calidad 5.6 Revisión por la dirección 8.2.1.1 Seguimiento y medición del desempeño del sistema. Generalidades

MODELO EFQM	ISO 9001:2000	ISO 9004:2000
1c Interacción de los líderes con clientes, aliados y representantes de la sociedad	5.2 Enfoque al cliente	5.1.2 Compromiso de la dirección: aspectos a considerar  5.2. Necesidades y expectativas de las partes interesadas
1d Refuerzo de una cultura de excelencia entre las personas de la organización por parte de los líderes		5.1.2 Compromiso de la dirección: aspectos a considerar  5.2.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas
1e Los líderes definen e impulsan el cambio en la organización	5.6 Revisión por la dirección.  8.5.1 Mejora continua	5.6 Revisión por la dirección  8.5.4 Mejora continua de la organización
<b>CRITERIO 2: POLÍTICA Y ESTRATEGIA</b>		
2a Las necesidades y expectativas actuales y futuras de los grupos de interés son el fundamento de la política y estrategia	5.6 Revisión por la dirección	5.2.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas  5.6.3 Resultados de la revisión por la dirección
2b La información procedente de los indicadores de rendimiento, la investigación, el aprendizaje y las actividades externas son el fundamento de la política y estrategia	5.6 Revisión por la dirección	5.6.2 Información para la revisión  8.1.1 Medición análisis y mejora. Introducción
2c Desarrollo, revisión y actualización de la política y estrategia	5.3 Política de calidad  5.6 Revisión por la dirección	5.3 Política de calidad  8.5.1 Mejora. Generalidades
2d Comunicación y despliegue de la política y estrategia mediante un esquema de procesos clave	4.1 Requisitos generales  5.3 Política de calidad  5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1 Gestión de sistemas y procesos  5.4.2 planificación de la calidad  5.5.3 Comunicación interna

MODELO EFQM	ISO 9001:2000	ISO 9004:2000
<b>CRITERIO 3: PERSONAS</b>		
3a Planificación, gestión y mejora de recursos humanos	6.2 Recursos humanos	6.2 Personal
3b Identificación, desarrollo y mantenimiento del conocimiento y la capacidad de las personas de la organización	6.2 Recursos humanos	6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
3c Implicación y asunción de responsabilidades por parte de las personas de la organización		6.2.1 Participación del personal 8.5.4 Mejora continua de la organización
3d Existencia de un diálogo entre las personas y la organización	5.5.3 Comunicación interna	6.2.1 Participación del personal 5.5.3 Comunicación interna
3e Recompensa, reconocimiento y atención a las personas de la organización		6.2.1 Participación del personal 6.4 Ambiente de trabajo
<b>CRITERIO 4: ALIANZAS Y RECURSOS</b>		
4a Gestión de las alianzas externas		5.2. Necesidades y expectativas de las partes interesadas 6.6 Proveedores y alianzas
4b Gestión de los recursos económicos y financieros		6.8 Recursos financieros
4c Gestión de los edificios, equipos y materiales	6.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
4d Gestión de la tecnología		
4e Gestión de la información y del conocimiento		6.5 Información

MODELO EFQM	ISO 9001:2000	ISO 9004:2000
<b>CRITERIO 5: PROCESOS</b>		
5a Diseño y gestión sistemática de los procesos	0.2 Enfoque a procesos 4.1 Requisitos generales 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo	0.2 Enfoque a procesos 4.1 Gestión de sistemas y procesos 7.1.3 Gestión de procesos
5b Introducción de las mejoras necesarias en los procesos mediante la innovación, a fin de satisfacer plenamente a los clientes y otros grupos de interés, generando cada vez mayor valor	7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo	4.1 Gestión de sistemas y procesos 7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión de proceso 7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso
5c Diseño y desarrollo de los productos y servicios basándonos en las necesidades y expectativas de los clientes	7.2 Procesos relacionados con el cliente	7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas
5d Producción, distribución y servicio de atención, de los productos y servicios	7.5 Producción y prestación del servicio	7.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio
5e Gestión y mejora de las relaciones con los clientes	5.2 Enfoque al cliente	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
<b>CRITERIO 6: RESULTADOS DE LOS CLIENTES</b>		
6a Medidas de percepción	8.2.1 Satisfacción del cliente	8.2.1.2 Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente
6b Indicadores de rendimiento	8.2.4 Seguimiento y medición del producto	8.2.3 Seguimiento y medición del producto

MODELO EFQM	ISO 9001:2000	ISO 9004:2000
<b>CRITERIO 7: RESULTADOS EN LAS PERSONAS</b>		
7a Medidas de percepción		
7b Indicadores de rendimiento		
<b>CRITERIO 8: RESULTADOS EN LA SOCIEDAD</b>		
8a Medidas de percepción		7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
8b Indicadores de rendimiento		
<b>CRITERIO 9: RESULTADOS CLAVE</b>		
9a Medidas de percepción		
9b Indicadores de rendimiento	8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	8.2.2. Seguimiento y medición de los procesos



## 1.5 FUNDAMENTOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

Según la “Norma ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario”, un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan entre sí para establecer la política y los objetivos de una organización, así como para lograr dichos objetivos, con el fin de dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad. Es decir, se trata de un conjunto de actividades relacionadas entre sí ordenadamente, que permiten establecer la metodología, las responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados siguiendo la política de calidad de una organización.

El sistema de gestión de la calidad que se describe en la serie de normas ISO 9000:2000 se fundamenta en los ocho principios de la calidad.

Estos principios constituyen una referencia básica y necesaria para la comprensión y la implantación adecuada de cualquier sistema de gestión de la calidad:

- Responsabilidad y compromiso de la dirección
- Enfoque al cliente
- Mejora continua
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Participación del personal
- Enfoque de sistema para la gestión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

En la Norma ISO 9001: 2000, los cuatro primeros de estos principios constituyen los fundamentos sobre los que se desarrollan el resto de requisitos.

### 1.5.1 RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

#### **5.1 Compromiso de la dirección**

*La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.*

#### **5.3 Política de la calidad**

*La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad*

- *es adecuada al propósito de la organización,*
- *incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,*
- *proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,*
- *es comunicada y entendida dentro de la organización, y*
- *es revisada para su continua adecuación.*

La responsabilidad y compromiso de la dirección se manifiesta por su liderazgo y participación activa en la planificación, diseño e implantación del sistema de gestión de la calidad.

Esta participación es esencial para desarrollar y mantener la eficacia del sistema.

Con el fin de cumplir estos objetivos, la alta dirección deberá incluir en su estrategia acciones tales como:

- Establecer una política de la calidad coherente con la visión, misión y objetivos estratégicos de la organización.
- Proveer de la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.
- Comunicar a toda la organización la orientación y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad, haciendo hincapié en el cumplimiento tanto de los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, así como cualquier otro requisito interno o técnico
- Participar en el sistema de gestión de la calidad, mediante la revisión del mismo y el establecimiento de los objetivos de la calidad, de forma que se implante una mejora continua del sistema

## 1.5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

### **DECLARACIÓN**

*Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término “Aseguramiento de la calidad”. De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.*

### **5.2 Enfoque al cliente:**

*La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.*

La razón de ser de cualquier organización se centra en ofrecer un servicio/producto a sus clientes. El cliente es el árbitro final de la calidad de los servicios/productos que reciben. Por tanto, se deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Las actividades de un sistema de gestión de la calidad deben estar encaminadas en última instancia a lograr la satisfacción del cliente. Para ello, la organización debe en primer lugar, identificar a sus clientes, a continuación conocer y comprender las necesidades y expectativas de los mismos, con el fin de traducir éstas en requisitos y finalmente, comunicar los mismos a través de toda la organización para su incorporación a los procesos.

La evaluación de la satisfacción del cliente requiere el seguimiento de la información relativa a la percepción del mismo acerca de sí la organización ha cumplido con sus expectativas.

Además de evaluar la percepción que tienen los clientes de los servicios proporcionados por la organización, ésta debe establecer un sistema eficaz de comunicación con los mismos que facilite la admisión y tramitación de todas sus quejas y reclamaciones

### 1.5.3 MEJORA CONTINUA

#### **8.5.1 Mejora Continua**

*La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.*

La organización deberá incluir revisiones periódicas del sistema realizando un análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora, implantar las acciones oportunas y evaluar su eficacia. Para ello:

- a) Establece objetivos para la mejora
- b) Busca posibles soluciones para lograr los objetivos
- c) Evalúa dichas soluciones y su selección
- d) Implanta la solución seleccionada
- e) Mide, verifica, analiza y evalúa los resultados de la implantación para determinar que se han alcanzado los objetivos
- f) Formaliza los cambios.

Estos cambios introducidos darán lugar a la mejora del sistema de gestión de la calidad con lo que se incrementará la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La mejora del sistema debe ser una actividad continua. En la revisión del sistema se deberá incluir siempre la información proveniente de los clientes y otras partes interesadas y los resultados de las auditorías.

### 1.5.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

#### **0.2 Enfoque basado en procesos**

*Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

*Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.*

*La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos"*

La gestión por procesos es una forma de dirigir una organización o empresa, atendiendo fundamentalmente a todas las actividades que aportan el máximo valor añadido a los servicios prestados.

La gestión de una organización mediante un enfoque basado en procesos consiste en aplicar un sistema por el que se definen los procesos, se identifican las interacciones entre los mismos y se ejecutan de una forma eficaz, consiguiendo de esta forma mejorar toda la organización.

El desarrollo e implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos en lugar de procedimientos significa que mientras con los procedimientos lo que se persigue es establecer la secuencia de pasos necesaria para que se ejecute correctamente una tarea (¿cómo se hace?), por el contrario en los procesos lo importante es lograr un resultado transformando entradas en salidas mediante el uso de recursos (¿qué se hace?).

Otra diferencia fundamental es que mientras los procedimientos se implantan (“escribe lo que haces y haz lo que has escrito que haces”), los procesos se gestionan y por lo tanto se miden.



## 2 RESULTADOS ESPERADOS:

### OBJETIVOS DE LA GUÍA

Como se ha visto, la gestión por procesos es uno de los elementos clave de los modelos de calidad total. En los últimos años en las organizaciones sanitarias se han hecho avances sensibles en la aplicación de esta metodología para la mejora continua del servicio sanitario, pero todavía queda mucho camino por recorrer hasta llegar a la calidad total.

Pretendemos que esta guía sea una herramienta que facilite a los profesionales sanitarios, con unos conocimientos básicos en calidad, el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, que marque las directrices para implantar la gestión por procesos en la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad que proponemos en esta guía están basados y proceden en general de la Norma ISO 9001:2000. La implantación de un sistema de gestión de la calidad, basado en esta norma, permite a una organización demostrar su capacidad para obtener productos/servicios con la calidad planificada, y conformes con los requisitos establecidos por sus clientes o debidos a la reglamentación que le sea de aplicación. De esta forma, alcanzará la satisfacción de los clientes a los cuales van dirigidos cubriendo sus necesidades y expectativas.

La guía es una interpretación de la Norma ISO 9001:2000, con el fin de que sea aplicable a los procesos de organizaciones sanitarias. Aunque no es el objetivo final de esta guía, se han pretendido abarcar todos los requisitos contemplados en la Norma, de forma que el sistema de gestión de la calidad establecido pueda ser sometido a reconocimiento por una tercera parte independiente, es decir para su certificación

El sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 puede ser aplicado a cualquier tipo de organización en su totalidad. Sin embargo, no debemos pasar por alto que determinados procesos ejecutados en las organizaciones sanitarias pueden resultar excesivamente complejos para ser restringidos entre los límites de los requisitos marcados por la Norma. Por esta razón, la certificación de los mismos puede tener una eficacia limitada.

Aunque hemos dicho que la decisión de someter a certificación por una tercera parte independiente los procesos sanitarios no es el objetivo de esta guía, sí que consideramos que la certificación puede ser un factor de estímulo para la organización, y para los profesionales implicados, en el mantenimiento de su compromiso con la calidad.

### **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

#### **1.1 Generalidades**

*Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:*

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y*
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.*

Consideramos que el objeto de la Norma: Cumplir los requisitos de los clientes y aumentar su satisfacción, es poco ambicioso, por lo que proponemos un sistema cuyo fin sea la mejora de la calidad de los servicios proporcionados por la organización, de forma que se consiga además de satisfacer a los clientes, también al personal de la organización así como la dinamización de la estructura interna. De esta forma se proporcionará a la dirección el mecanismo para estabilizar y controlar los procesos facilitando de una forma sistematizada la consecución de la calidad total en el conjunto de la organización.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad en una organización presenta una serie de ventajas como son la obtención de una organización transparente, el desarrollo significativo de la efectividad y eficiencia de los procesos, el incremento en el compromiso de los trabajadores y la mejora en la calidad de los servicios proporcionados.

Pero el enfoque propuesto tiene también sus dificultades. Entre éstas destacan dos fundamentales. Por un lado, la inversión en recursos humanos del propio centro destinados a la implantación y mantenimiento del sistema de calidad. Por otro, la dificultad de comprensión y adaptación de la Norma al sector sanitario, hace que en la mayoría de los casos sean necesarias inversiones significativas en asesoría y consultoría externa.

Desde hace años se conoce que la calidad es una inversión coste efectiva, por lo que las direcciones de los centros no deberían desechar estas estrategias con una visión a corto plazo de ahorro de recursos. Pero, por otro lado, deben asegurarse de que los recursos invertidos generen valor.

Respecto a los recursos humanos, el tiempo de dedicación será mayor en los primeros momentos de planificación e implantación, pero a medida que el sistema esté estabilizado y asumidas las tareas que implica su mantenimiento en el trabajo diario, el tiempo dedicado exclusivamente a “la calidad” se reducirá significativamente. Es por tanto de gran importancia que se tenga en cuenta este aspecto, y se facilite la disposición de tiempo a las personas directamente implicadas en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, ya que uno de los problemas que suelen darse en estas fases es que el trabajo diario ocupe todo el tiempo y energía, lo que da lugar a retrasos en los plazos previstos, paralizaciones y finalmente abandono del proyecto.

La guía está dividida en ocho partes: cinco capítulos, un listado de la bibliografía utilizada como apoyo, un glosario de términos y un anexo que sirve como ejemplo.

Los dos primeros capítulos: 1, “Introducción” y 2, “Resultados esperados: Objetivo de la guía”, son de carácter informativo.

Los tres capítulos siguientes, que constituyen el núcleo de la guía, describen la planificación, implantación y evaluación del sistema de gestión de la calidad propuesto: Un sistema de gestión por procesos en toda la organización a través de la gestión de los procesos que la forman.

El capítulo 3, “Enfoque: Planificación del sistema de gestión de la calidad” describe la estructura organizativa y documental de un sistema de gestión de la calidad planificado para ser implantado en toda la organización.

El capítulo 4, “Despliegue: Implantación del sistema de gestión de la calidad en los procesos”, recoge la sistemática para describir e implantar el sistema de gestión de la calidad en cada uno de los procesos de la organización. La implantación del sistema en el nivel de los procesos se describe siguiendo a su vez el ciclo de planificación, implantación y revisión que se sigue con la organización completa.

El capítulo 5, “Evaluación y Revisión del sistema por la dirección”, establece la sistemática para analizar y evaluar los resultados de la actividad de los procesos, estableciendo a partir de ellos las acciones de mejora que cierran el ciclo de la mejora continua del sistema general de la organización.

### 3 ENFOQUE

#### PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La planificación del sistema de gestión de la calidad para toda la organización, se recogerá en lo que se va a denominar DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL SISTEMA. La enumeración de los documentos que formarán ésta y los contenidos que proponemos para ellos son el objeto de este capítulo.

#### 3.1 FASES DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN POR PROCESOS BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000

La implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias, requiere una planificación cuidadosa así como un diseño previo de la estructura que va a soportar al sistema.

La estructura del sistema de gestión de la calidad debe ser diseñada para toda la organización. El desarrollo e implantación, es preferible, sin embargo, realizarlo por etapas. El número de etapas y la velocidad de implantación dependerá de varios factores como son:

- La complejidad de los procesos desarrollados por la organización.
- El grado de conocimiento y experiencia en la gestión de la calidad y sus herramientas por parte de las personas de la dirección y de los trabajadores.

La forma de trabajar que se propone en esta guía es mediante el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad inicialmente en un grupo reducido de procesos, de forma que se obtenga un núcleo que actúe como fundamento para la extensión del sistema al resto de la organización.

Si en la primera fase se crea un grupo de personas competentes en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, éstas podrán ayudar y colaborar en la extensión del sistema en fases posteriores. Esta competencia no debe ser adquirida exclusivamente por el responsable del sistema de gestión de la calidad del centro, sino también por los responsables del sistema de cada uno de los procesos e incluso en algunos casos y en función de la complejidad de los procesos se extenderá a otros trabajadores.

En la fase de planificación del sistema se establecerán las etapas y plazos que se seguirán de forma secuencial y organizada para implantar el sistema en toda la organización.

Como punto de inicio proponemos, partiendo del mapa de procesos de la organización, seleccionar aquellos procesos que por sus actividades permitan una organización sistemática de las tareas. Es decir, los procesos con un elevado contenido administrativo o cuyas tareas sean ejecutadas en su mayor parte por instrumentos. Nos estamos refiriendo, en el contexto de una organización sanitaria, a los procesos específicos que denominamos de apoyo técnico y administrativo, por ejemplo: laboratorios, radiodiagnóstico, farmacia, gestión de admisiones, archivo.....

En fases posteriores y, una vez implantado el núcleo del sistema, este se puede extender a los procesos asistenciales hasta abarcar toda la organización.



### 3.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA: MANUAL DE LA CALIDAD

#### 4.1 Requisitos generales:

*La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.*

El diseño de la estructura de un sistema de gestión de la calidad requiere una descripción de la forma de trabajar de dicho sistema, en qué principios se basa, cuáles son sus objetivos y de qué mecanismos se sirve la organización para su desarrollo, implantación y mantenimiento.

La descripción de la estructura de cualquier sistema de gestión de la calidad se debe recoger en el documento base del mismo. Por su parte, la Norma establece la exigencia de desarrollar un documento denominado **manual de la calidad**. Este será por tanto, el documento más importante del sistema, en el que se describirán los fundamentos en que se basa y su estructura. Cualquier otro documento deberá estar relacionado de una forma trazable con el manual de la calidad, manteniendo en sus contenidos coherencia con el mismo.

#### 4.2.2 Manual de la calidad

*La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:*

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,*
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos,*
- c) descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.*

La Norma, además de exigir la existencia de un manual de la calidad, establece un contenido mínimo para el mismo. Otros requisitos documentales de la Norma son la política y objetivos de calidad de la organización que, aunque no se especifica en donde deben recogerse, consideramos que lo más adecuado sería incluirlos en el manual:

#### 4.2 Requisitos de la documentación

##### 4.2.1 Generalidades

*La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:*

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;*
- b) un manual de la calidad,*

Como conclusión y, con el fin de que el manual de la calidad sea el documento maestro del sistema de gestión de la calidad, consideramos que debería incluir: los principios en que se basa el sistema de gestión de la calidad de la organización (**política de la calidad**), los objetivos que debemos alcanzar derivados de dichos principios (**objetivos de la calidad**), las estructuras que describen la forma de trabajar de la organización, como son: estructura de las actividades de la organización (**mapa de procesos**); estructura para organizar, asignar y comunicar las responsabilidades en el sistema (**organigrama funcional**); estructura de los documentos en los que se describe el sistema y se recogen las evidencias de su implantación (**árbol documental**). Asimismo y, dado que afectan al sistema general de la organización, también estarían incluidos en el manual de la calidad, el proceso establecido para evaluar la percepción del cliente y el proceso que incluye la revisión del sistema por parte de la dirección y la planificación de la mejora continua del sistema, que será en el que se recoja la sistemática que seguirá la organización para revisar su política y objetivos.

De esta forma el contenido propuesto para el manual de la calidad sería:

- Política y objetivos de la calidad de la organización (Punto 3.2.1. de esta guía).
- Identificación, secuencia e interacciones de los procesos: Mapa de procesos de la organización (Punto 3.2.2.).
- Alcance del sistema de gestión de la calidad (Punto 3.2.3.).
- Organización de las responsabilidades y autoridades (Punto 3.2.4.).
- Estructura documental del sistema de gestión de la calidad (Punto 3.2.5.).
- Proceso para la evaluación de la percepción del cliente (Punto 3.2.6.).
- Proceso de Planificación estratégica y Mejora continua (Punto 3.2.7.).

### 3.2.1 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La Norma ISO 9000:2000 define la política de la calidad como *“las intenciones globales y la orientación de una organización relativas a la calidad tal y como son expresadas formalmente por la dirección”*.

En una organización que aspira a la calidad total, no sería coherente separar la gestión de la calidad de otros aspectos que son la razón de ser y el fin para el que existe la misma. Por tanto, proponemos que la política de la calidad recogida en el manual esté vinculada con la política global de la organización y proporcione un marco de referencia para el establecimiento de todos los objetivos incluidos los de la calidad. Por tanto, la política de la calidad partirá y será consecuencia de la Misión, Visión y Valores establecidos y adoptados por la organización.

Mediante la MISIÓN se define la realidad actual de la organización, respondiendo a las preguntas *¿quiénes somos?*, *¿cuál es la razón de nuestra existencia?*, es decir, *¿qué hace la organización?*. *¿para quién lo hace?*. La definición de la misión de una organización termina estable-

ciendo los parámetros o características de calidad de la misma, ¿qué cualidades reunirá el trabajo de la organización?.

Con el fin de cumplir la misión de la organización, se adoptará una **POLÍTICA**, definida ésta como la orientación o directrices que seguirá la organización para conducir a la misma hacia la mejora de su desempeño, es decir, transformar a la organización desde lo que es en la actualidad hacia lo que debería ser. Para ello, la organización debe mirar hacia el futuro y ser capaz de visualizar una situación deseada para la misma, es decir, establecer la **VISIÓN** de la organización. Lógicamente, la visión deberá responder a la consecución en su grado máximo de los parámetros de calidad definidos en la misión.

La forma de alcanzar lo planificado en la política de la organización es mediante el establecimiento de **OBJETIVOS** coherentes con la misma y mensurables, de forma que permitan revisar su grado de consecución para poder evaluar la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deben responder a la pregunta ¿Qué resultado se pretende conseguir?.

Con el fin de alcanzar los objetivos marcados por la política, la organización debe establecer una estrategia de actuación: ¿qué se hará?, ¿cómo se hará?, ¿dónde se hará?, ¿con qué recursos se realizará?. Esta será la traducción práctica de la filosofía recogida en la política de la calidad, y se denomina **PLAN ESTRATÉGICO**.

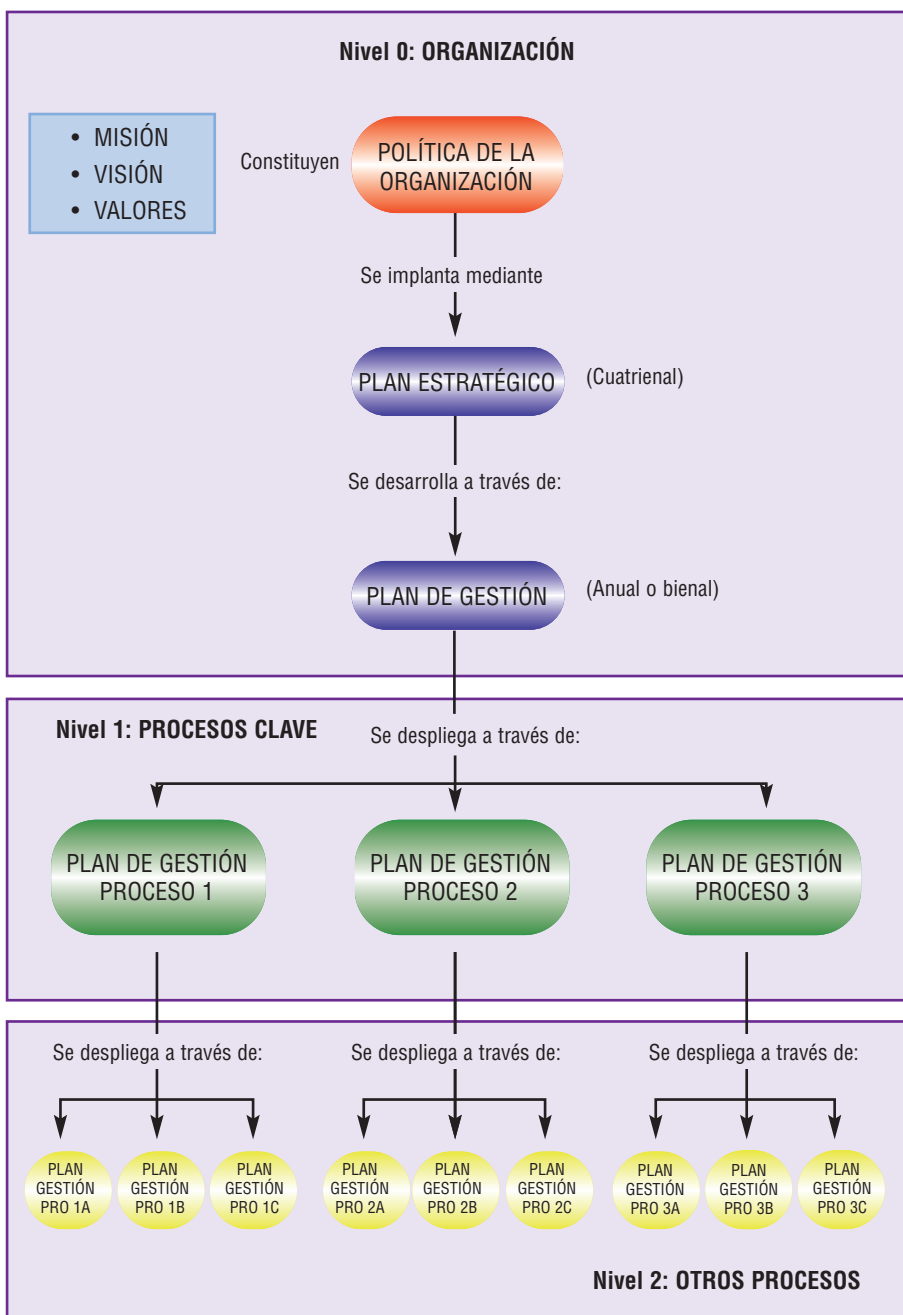
Los planes estratégicos se establecen a largo plazo (p.e. cuatro años), y se despliegan mediante líneas de actuación a corto o medio plazo (un año o dos) en lo que constituyen los **PLANES DE GESTIÓN**. Aquellos puntos del plan de gestión que sean derivados de las líneas estratégicas relacionadas con la calidad, constituirán los **objetivos de calidad**.

Dado que el sistema que se pretende planificar es un sistema de gestión por procesos, se debe realizar un despliegue de los objetivos contenidos en el plan de gestión a lo largo de todos los procesos que forman la organización, con el fin de garantizar la coherencia y trazabilidad de los objetivos de todos ellos con los generales de la organización (Figura 6):

- El plan de gestión de la organización contendrá objetivos que serán asignados a determinados procesos, los que se denominarán procesos “clave” (aquellos que en determinados momentos son considerados críticos para el éxito de la organización). Cada uno de estos procesos tendrá, por tanto, un plan de gestión de proceso (primer nivel).
- Por su parte, los procesos clave, demandarán a los procesos que les dan soporte colaboración para alcanzar los objetivos que tienen marcados en su plan, de esta forma se prepararán los planes de gestión de segundo nivel.

El despliegue de los objetivos a nivel de los procesos de la organización se realizará a través del proceso de planificación estratégica y mejora continua PR-PEMC, que se describe en el punto 3.2.7 (Figura 14) Además de este despliegue, en dicho proceso se establece la revisión periódica de la política de la organización y las líneas estratégicas diseñadas para su logro.

Figura 6: Despliegue en cascada de los objetivos de la organización a través de todos los procesos que la componen.



Tanto la política, como el plan de gestión se deberían incluir, o al menos hacer referencia a ellos, en el manual de la calidad. Si la organización decide incluir los objetivos, es decir el plan de gestión, en el manual de la calidad, se verá obligada a una revisión y edición continuada del mismo según se vayan modificando los objetivos, (vease punto 3.3.4 de esta guía: control de la documentación). Sin embargo si se opta por la alternativa de referenciar en el manual de la calidad el plan de gestión o, añadirlo como un anexo del mismo, se podrá revisar y modificar, cuando sea necesario, únicamente el plan de gestión sin tocar el manual de la calidad. Como ejemplos a continuación se presentan el despliegue de un plan estratégico en un plan de gestión que se incluiría como anexo del manual y la declaración de principios y política de calidad de un hospital, que constituiría el capítulo 1 del manual de la calidad.

*Ejemplo: Desarrollo de objetivos estratégicos en planes de gestión*

<b>OBJETIVO ESTRATÉGICO: SATISFACER NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE USUARIOS</b>				
ACCIÓN	LÍNEAS DE ACTUACIÓN	PROCESO	INDICADOR	FECHA DE CONTROL
<p>EN RELACIÓN CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:</p> <p>Situar la incidencia acumulada de infecciones del lugar quirúrgico en primer implante de prótesis de cadera inferior al 2%</p>	<p>1) Disminuir la estancia preoperatoria media hasta &lt;1 día.</p> <p>2) Ejecutar una adecuada preparación prequirúrgica siguiendo el protocolo establecido.</p> <p>3) Efectuar una adecuada profilaxis antibiótica según el protocolo establecido por la comisión de infecciones.</p>	<p>Proceso quirúrgico</p>	<p>1) % de infecciones en primer implante de prótesis de cadera</p> <p>2) Estancia media preoperatoria</p> <p>3) % de adecuación a protocolos de actuación</p>	<p>00/00/00</p>
<b>OBJETIVO ESTRATÉGICO: SATISFACER NECESIDADES DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN EN LA ORGANIZACIÓN</b>				
ACCIÓN	LÍNEAS DE ACTUACIÓN	PROCESO	INDICADOR	FECHA DE CONTROL
<p>EN RELACIÓN CON LOS TRABAJADORES DE NUEVA INCORPORACIÓN</p> <p>El 100% de los trabajadores incorporados a puestos determinados como críticos serán sometidos a un plan de acogida específico que garantice su competencia en las tareas asignadas a su puesto de trabajo</p>	<p>Desarrollo de planes de acogida en puestos determinados como críticos según los protocolos y requisitos establecidos por los responsables de procesos, incluyendo en todo caso:</p> <p>1) Titulación</p> <p>2) Experiencia</p> <p>3) Plan de formación</p> <p>4) Asignación de funciones</p>	<p>Recursos humanos</p>	<p>1) Número de planes de acogida aprobados</p> <p>2) % de trabajadores de nueva incorporación sometidos a plan de acogida</p> <p>3) Nº de incidencias críticas cuya causa raíz se atribuya a trabajadores de nueva incorporación</p>	<p>00/00/00</p>

Ejemplo: Capítulo 1 del Manual de calidad

## **CAPITULO 1**

### **DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS SOBRE POLÍTICA DE LA CALIDAD**

#### **Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD**

##### **MISIÓN DEL HOSPITAL:**

El hospital xxx es un centro público integrado en la red de organizaciones sanitarias de servicios de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

Se halla ubicado físicamente en xxxx, siendo su ámbito de influencia la población de dicho municipio.

El hospital tiene como misión restablecer la salud a nuestros pacientes de manera eficaz y ágil, mediante la aplicación de los conocimientos integrados de nuestros profesionales y el uso eficaz y eficiente de los recursos y de tecnologías actualizadas.

##### **POLÍTICA DE CALIDAD:**

Para lograr estos retos, asumimos como principios y guías de nuestra razón de ser:

- La atención considerada al paciente como centro de nuestra preocupación y de toda nuestra actividad.
- La satisfacción de nuestros profesionales como resultado de su labor profesionalizada y de su propio desarrollo profesional.
- La calidad en todas nuestras actividades y procesos como la filosofía de todo nuestro quehacer empresarial y laboral, considerando la mejora continua como el instrumento más eficaz para conseguir nuestros objetivos.
- El cumplimiento en todo momento de la reglamentación que sea de aplicación a nuestros procesos.

##### **OBJETIVOS DE LA CALIDAD:**

Los objetivos de la calidad fundamentales de la organización, basados en su política se recogen en el plan estratégico del hospital, revisado como mínimo cada cuatro años. El actual contiene las siguientes líneas de actuación:

- Conseguir satisfacer las necesidades y expectativas del usuario/paciente mediante un servicio de asistencia sanitaria integrado, de calidad, personalizado y ágil, que responda a sus necesidades de salud.
- Conseguir satisfacer las necesidades de las personas que trabajan en la organización, de forma que se promueva su motivación positiva tanto en sus actuaciones como en sus comportamientos.
- Trabajar según un sistema de gestión encaminado a la calidad total, tomando como marco de referencia en la gestión, el modelo de excelencia de la EFQM, empleando para ello varias herramientas entre las que destaca la implantación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en todos los procesos del hospital que sean susceptibles de ello.

Anual o bienalmente, se establece un plan de gestión que recoge las líneas de actuación encaminadas al cumplimiento de los objetivos de la calidad descritos en el plan estratégico. El plan de gestión actualmente en vigor se recoge en el Anexo 1 de este manual de la calidad.

##### **REVISIÓN DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD:**

Como mínimo cada cuatro años y, siempre que lo requiera la mejora continua del sistema de gestión del hospital, se revisarán la misión, visión y valores del hospital, manteniendo en todo momento la coherencia de su política y objetivos estratégicos con las líneas marcadas por Osakidetza.

El proceso de revisión de la política y objetivos de la calidad, se recoge en la ficha del proceso de planificación estratégica y mejora continua del sistema de gestión de la calidad (PR-PEMC) que se incluye como Anexo 4 de este Manual.

### 3.2.2. IDENTIFICACIÓN, SECUENCIA E INTERACCIONES DE LOS PROCESOS: MAPA DE PROCESOS

Los pasos que una organización debe seguir para el desarrollo, implantación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad enfocado hacia la gestión por procesos basado en la Norma ISO 9001:2000, se recogen en el punto 4.1 de dicha norma:

#### **4.1 Requisitos generales:**

*La organización debe:*

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,*
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,*
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,*
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,*
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos,*
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

El primer paso para adoptar un enfoque basado en procesos en una organización, es reflexionar sobre cuales son los procesos que deben configurar el sistema. El número de procesos identificados dependerá del tamaño de la organización y de la complejidad de sus actividades. En este sentido es importante alcanzar un adecuado equilibrio entre la facilidad de interpretación y el contenido de información.

Un elevado número de procesos puede proporcionar mucha información sobre las actividades de una organización pero ser difícil de interpretar, ya que un despliegue excesivo podría conducir a considerar como procesos, a subprocesos e incluso actividades.

Aunque el detalle debe ser decidido por cada organización particular, se podría establecer que el último nivel de despliegue que se considere a la hora de establecer la estructura de procesos debe permitir que cada proceso contenga suficientes actividades, las cuales, tras su adecuada coordinación y gestión, den lugar a unos resultados con un impacto directo en la satisfacción del cliente principal de la organización. Es decir, los procesos que formen el sistema de la organización deben de tener la suficiente entidad para que se pueda desplegar en ellos el plan de gestión del hospital, asignándoles objetivos de diferente nivel a través de sus propios planes de gestión, tal y como se describe en el proceso de planificación estratégica y mejora continua del sistema PR-PMEC, punto 3.2.7.

En la definición del proceso, no deben excluirse actividades que formen parte del mismo, simplemente por que se lleven a cabo en otros departamentos, servicios e incluso estructuras. La Norma contempla este aspecto bajo la denominación de **subcontratación** y deja claro que todos aquellos procesos, que afectan al cumplimiento de los requisitos establecidos, pero que son contratados externamente, deben estar identificados dentro del sistema de gestión de la calidad y su control será responsabilidad del gestor del proceso que lo contrata:

#### 4.1 Requisitos generales:

.....

*En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.*

Como guía a la hora de identificar los procesos de una organización, se podrían tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **TAREA:** Trabajo que debe hacerse en un tiempo limitado (ej. Comprobación de los volantes de solicitud analítica. Comprobación de las muestras recibidas. Registro en Omega 2000).
- **ACTIVIDAD:** Conjunto de tareas necesarias para la obtención de resultados (ej. Recepción y registro de muestras en el laboratorio. Acondicionamiento y preparación de muestras).
- **SUBPROCESO:** Secuencia de actividades cuya salida es la entrada a otro subproceso (ej. Gestión de las actividades preanalíticas).
- **PROCESO:** Secuencia de actividades o subprocesos con un cliente final (ej. Gestión de pruebas diagnósticas).
- **SISTEMA DE PROCESOS:** Conjunto de procesos relacionados entre sí que tienen como finalidad el cumplimiento de una misión (ej. Gestión de las pruebas de apoyo al diagnóstico. Organización sanitaria).

### 3.2.2.1 Clasificación de los procesos

En la bibliografía relacionada con la gestión basada en procesos se distinguen dos tipos de clasificación de los procesos:

La primera clasifica los procesos en función de su impacto más o menos directo sobre el usuario final y los resultados de la organización, así como su influencia en la gestión del macroproceso que es la organización:

- **Procesos estratégicos:** Son necesarios para el mantenimiento y progreso de la organización. Ejemplos: Planificación estratégica, Encuestas, Docencia, Comunicación, Investigación, Desarrollo Tecnológico, etc...
- **Procesos operativos:** Son los que guardan relación directa con los usuarios, por lo que tienen un gran impacto sobre la satisfacción de éstos. En las organizaciones sanitarias éstos son habitualmente los procesos asistenciales: atención en hospitalización médica y quirúrgica, atención en urgencias, atención en consultas de atención primaria...



- **Procesos de apoyo:** Apoyan a los procesos operativos, para que éstos cumplan adecuadamente sus objetivos. Ejemplos de este tipo de procesos en un centro sanitario son Admisión, Gestión de pacientes, el Sistema de compras, Gestión de Historias clínicas, Gestión de almacén, Farmacia, Hostelería, etc..

Una segunda clasificación, descrita en la Norma ISO 9001: 2000:

- **Procesos de planificación:** Engloban todos los procesos relacionados con las responsabilidades de la dirección de la organización desarrollados en el punto 5 de la Norma.
- **Procesos de Medición, Análisis y Mejora continua:** Permiten hacer el seguimiento de los demás procesos, medirlos, analizarlos y establecer las acciones para su mejora. Las actividades relacionadas con estos se describen en el punto 8 de la Norma.
- **Procesos de realización del producto:** Permiten llevar a cabo la producción y/o prestación del servicio, los aspectos que deben tenerse en cuenta se recogen en el punto 7 de la Norma.
- **Procesos de gestión de recursos:** Permiten determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos operativos (recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo(punto 6 de la Norma), así como la adquisición y compra de materiales y equipos (punto 7.4 de la Norma).

La Norma incluso presenta un modelo gráfico para representar estos procesos:

Figura 7: Mapa de procesos según la Norma ISO 9001:2000



Esta representación gráfica puede chocar con la imagen del mapa de procesos al que están habituadas las organizaciones sanitarias, más acorde con la primera clasificación. Sin embargo, creemos que es posible una fusión de las dos clasificaciones para lo que proponemos una tercera:

- **Procesos de planificación y gestión:** Los relacionados con las responsabilidades de la dirección, incluirían todos aquellos necesarios para desarrollar y diseñar la estrategia de la organización. Entre estos procesos y con el fin de cumplir con los requisitos de la Norma se deberán identificar los siguientes: Planificación del sistema de gestión de la calidad; Medición, análisis, revisión y mejora del sistema de gestión de la calidad; Comunicación con el cliente, evaluando su percepción respecto de la organización.

Por supuesto, en las organizaciones sanitarias existen otros procesos dentro de este grupo, que aunque no sean considerados por la Norma, en el contexto de un camino hacia la calidad total, deben ser identificados e incluidos en el mapa: Planificación estratégica, Evaluación de la percepción de los trabajadores, Desarrollo tecnológico etc...

- **Procesos específicos:** Son aquellos donde se desarrollan las actividades relacionadas con la asistencia sanitaria. En la terminología de gestión por procesos corresponderían a los operativos. Distinguimos entre ellos tres grupos:
  - **Procesos asistenciales:** Desarrollan las actividades fundamentales de la organización con el fin de cumplir su misión: Consultas, Urgencias, Hospitalización médica, Hospitalización quirúrgica.
  - **Procesos de apoyo técnico:** Interaccionan de forma general con cualquiera de los procesos asistenciales. En algunos casos su relación con el paciente puede ser indirecta y siempre bajo la prescripción y/o supervisión de un proceso asistencial. Ej. Terapias como Rehabilitación, Hemodiálisis, Transfusiones, Radioterapia; Pruebas complementarias como: Radiodiagnóstico, Anatomía patológica, Laboratorio....
  - **Procesos de apoyo administrativo:** Gestionan todos los aspectos administrativos necesarios para llevar a cabo el resto de procesos específicos: Gestión de admisiones, Archivo, Servicios de atención al paciente y usuario...
- **Procesos de gestión de recursos generales:** Procesos que llevan a cabo actividades de soporte para toda la organización, así como la gestión general de los recursos: Limpieza y lavandería, Hostelería y cocina, Mantenimiento de equipos e infraestructuras, Aprovisionamiento y almacén, Recursos humanos, Gestión económica financiera....

Una vez identificados los procesos que constituyen la organización, se debe reflexionar sobre las posibles agrupaciones y relaciones existentes entre ellos. Las agrupaciones se establecerán a partir de las analogías entre los procesos y las relaciones entre ellos constituirán las interacciones. La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interacciones es a través del MAPA DE PROCESOS. El mapa es una representación gráfica de todos los procesos de una organización.

A continuación se exponen como ejemplo 5 modelos de Mapa de procesos:

1. Una organización sanitaria compleja con distintos niveles de atención (fig.:8).
2. Un hospital (fig.: 9).
3. Un proceso de hospitalización (fig.: 10).
4. Una comarca de atención primaria (fig.: 11).
5. Un centro de Atención Primaria (fig.: 12).

Figura 8: Mapa de procesos de una organización sanitaria compleja

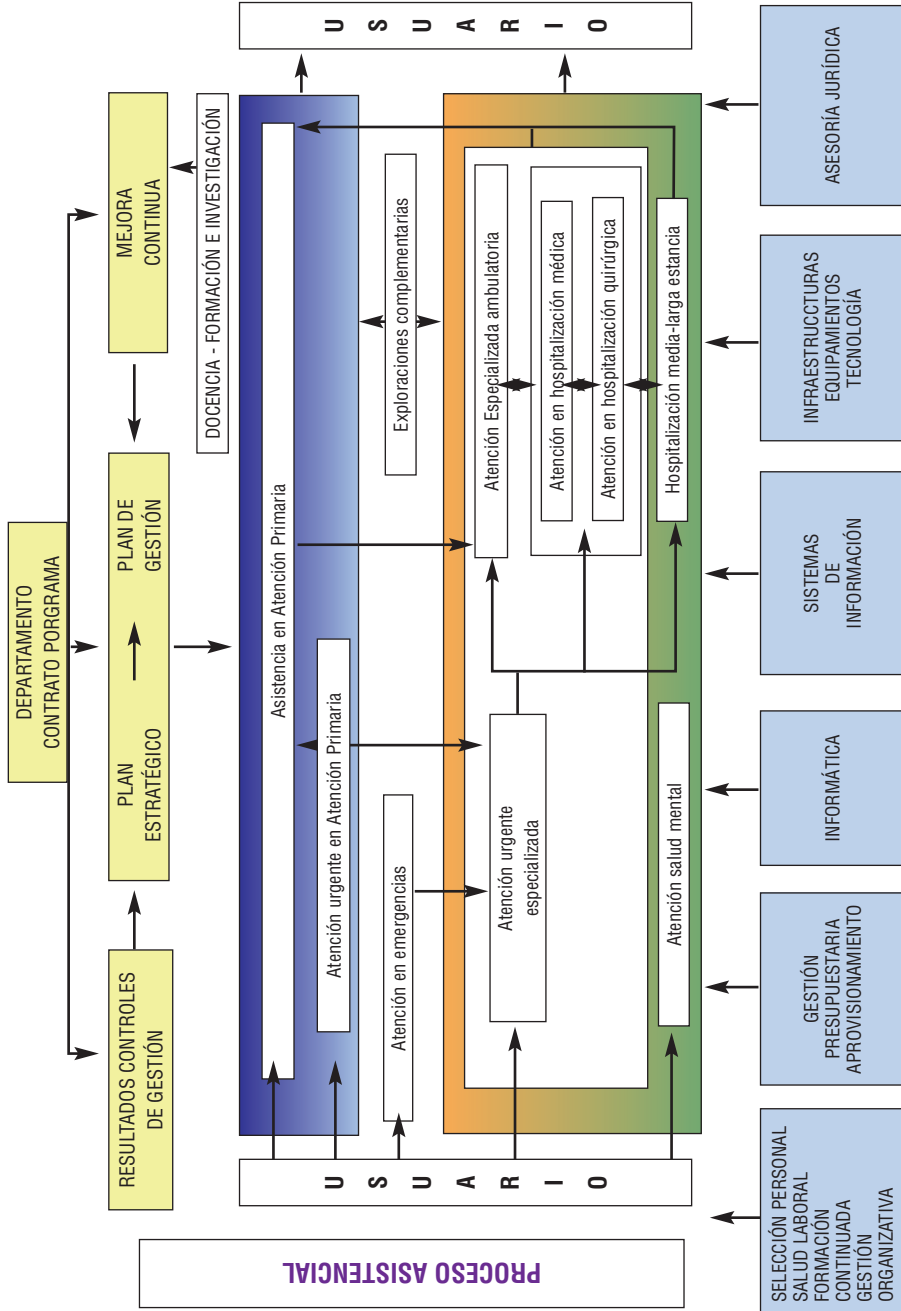


Figura 9: Mapa de procesos de un hospital

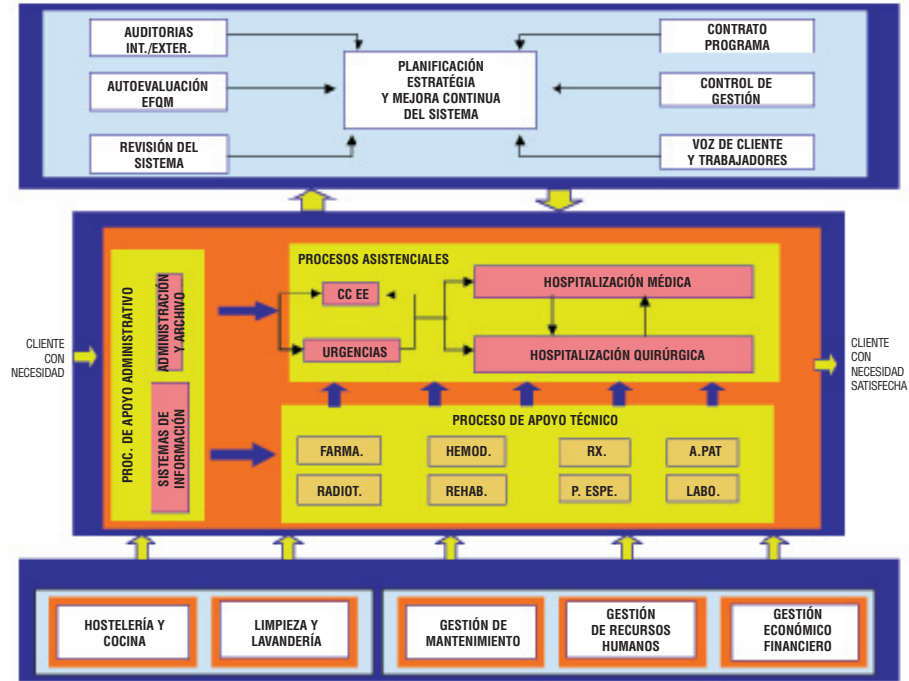


Figura 10: Mapa de un proceso de hospitalización

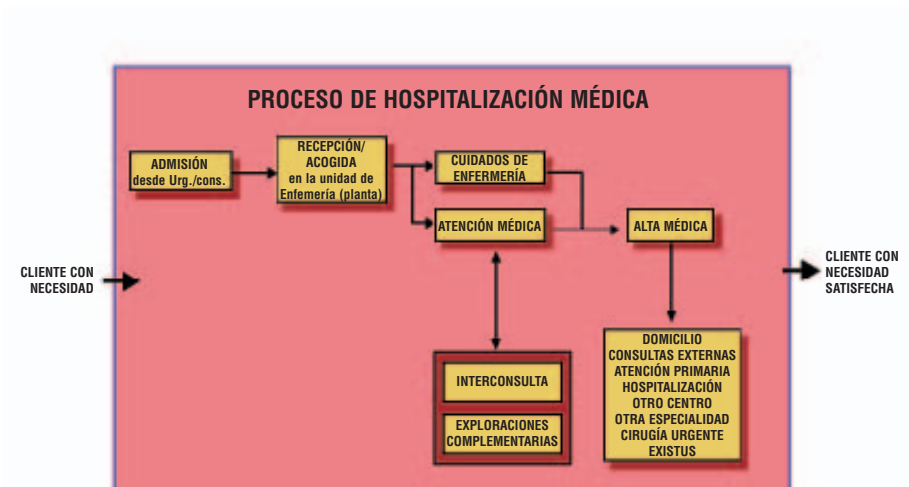


Figura 11: Mapa de procesos de una comarca de atención primaria

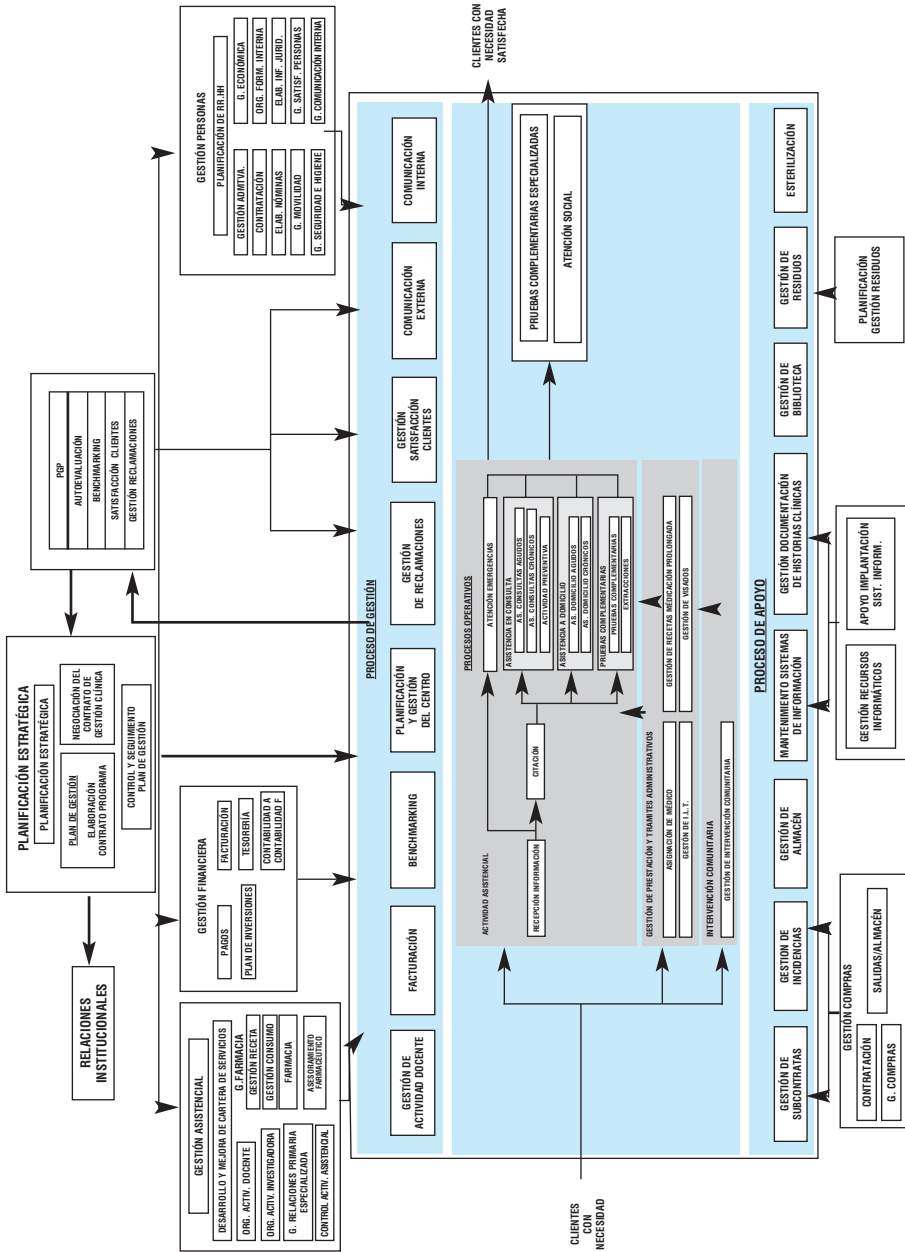
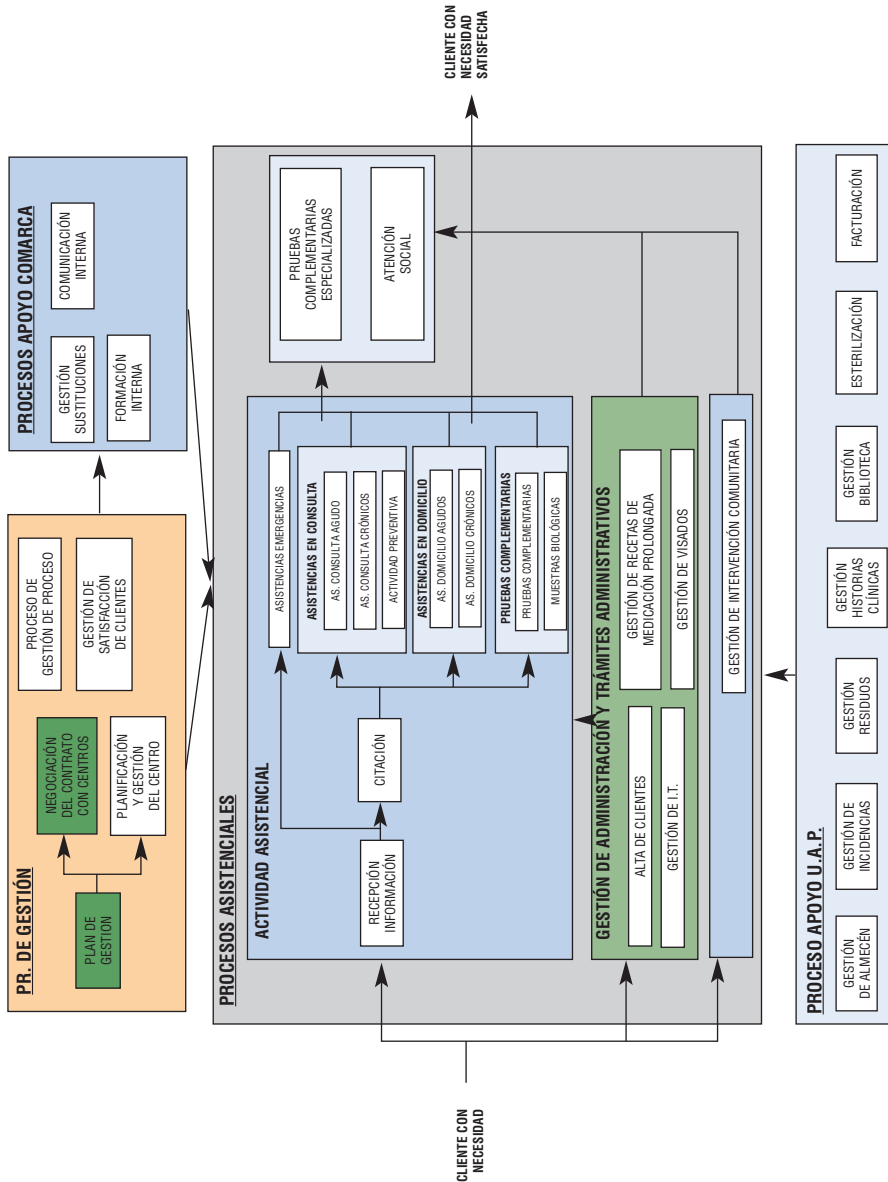


Figura 12: Mapa de procesos de un centro de atención primaria



### 3.2.2.2 Interacciones entre los procesos

Los procesos de cualquier organización están interrelacionados, entre ellos se generan unos flujos de entradas y salidas, que los mantienen cohesionados. Esta forma de relacionarse los procesos, es lo que se denominan **las interacciones** y, deben identificarse con el fin de ser gestionadas de forma eficaz, ya que constituyen uno de los puntos críticos en el sistema de gestión por procesos de cualquier organización. De esta forma se evita que se produzcan descoordinaciones, demoras etc..., responsables en su mayor parte de la falta de eficacia y eficiencia del sistema.

Las interacciones entre procesos pueden ser de tres tipos:

- **Entre dos procesos específicos.** Ejemplo: un proceso asistencial solicita al proceso de gestión de las pruebas de diagnóstico biológico una determinada prueba analítica; como consecuencia, en este proceso se producirá un informe analítico.
- **Entre un proceso de planificación y gestión y uno específico.** Ejemplo: el proceso de planificación estratégica y mejora continua aprueba un plan de gestión que contiene los objetivos de la calidad para un proceso asistencial; éste, como consecuencia de su aplicación, devuelve al proceso de origen los objetivos cumplidos.
- **Entre un proceso específico y uno de gestión de recursos.** Ejemplo: un proceso asistencial requiere para su operación un equipamiento que responda a unas características de calidad y funcionamiento determinadas. El proceso de gestión del equipamiento se lo proporcionará.

Con el fin de cumplir el punto 4.2.2 de la Norma: en el que se hace referencia al contenido del manual de la calidad, diciendo que este deberá incluir “una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad”. Se propone incluir en el capítulo 2 del manual de la calidad, una referencia al mapa de procesos de la organización e incluirlo como un Anexo del manual. Asimismo se describirán las interacciones generales que afectan a todos los procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la calidad. Las interacciones particulares de los procesos serán descritas en su correspondiente “**MANUAL DEL PROCESO**”.

Este punto puede ser uno de los que compliquen la obtención de un certificado del sistema. Dada la complejidad de nuestras organizaciones, las interacciones son muy numerosas y resultaría tedioso y de poca utilidad describir todas y cada una de ellas en el manual de la calidad.

En nuestra opinión, el requisito formal de incluir TODAS las interacciones del sistema de gestión de la calidad en el manual de la calidad, se cumpliría contemplando en la estructura documental del mismo a los diferentes manuales de proceso como Anexos del manual de la calidad.

Por tanto, en el manual de la calidad, partiendo del mapa de procesos de la organización, se identificarán los procesos que por el momento forman parte del sistema (ver punto 3.2.3 alcance del sistema) . En los manuales de dichos procesos, se describiran con detalle todas las interacciones que éstos mantengan con los procesos necesarios para su planificación y gestión, así como para la obtención de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades requeridas para obtener el resultado final, y el seguimiento y medición de las mismas.

Ejemplo: Capítulo 2 del manual de la calidad: página 1 de 2

## **CAPÍTULO 2**

### **IDENTIFICACIÓN, SECUENCIA E INTERACCIONES**

#### **DE LOS PROCESOS DEL HOSPITAL**

- 2.1. **Mapa de procesos:** El hospital xxxxx, ha optado por un sistema de gestión de sus actividades basado en procesos. La secuencia de los procesos se recoge en el Anexo 2 de este manual donde se establece el mapa de procesos en su nivel 0.
- 2.2. **Clasificación de los procesos e interacciones:** Los tipos de procesos que forman el sistema de gestión del Hospital se clasifican en tres grupos que se describen a continuación:
- 2.2.1. **Procesos de Planificación y gestión:** son aquellos procesos responsabilidad de la Dirección del hospital necesarios para la Planificación, Mantenimiento y Progreso de la Organización. Entre ellos, destaca el Proceso de Planificación Estratégica y Mejora Continua del sistema de gestión de la calidad. Este proceso descrito en su correspondiente ficha, se recoge en el Anexo 4 de este Manual. Las interacciones de este proceso con los procesos específicos de la organización se resumen en lo siguiente:

<b>ENTRADAS</b>	<b>SALIDAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de conclusiones de encuestas a pacientes</li> <li>• Informe de análisis de resultados de los procesos sometidos al SGC</li> <li>• Acuerdos con otros centros</li> <li>• Necesidades de la sociedad</li> <li>• Plan estratégico de Osakidetza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan estratégico del hospital</li> <li>• Mapa de procesos del hospital</li> <li>• Plan de gestión del hospital con objetivos desplegados a través de los procesos</li> <li>• Asignación de recursos suficientes para cumplir los objetivos aprobados</li> </ul>

- 2.2.2. **Procesos Específicos de la organización:** Son los procesos de prestación de los servicios, en ellos, partiendo de las exigencias de los clientes y cualquier otra (legales e internas) de aplicación, se consideran todas las actividades que conducen a la prestación de los servicios, desde la solicitud realizada por el cliente, hasta la entrega del producto y/o servicio solicitado.

Los procesos específicos se describen formalmente en sus correspondientes fichas de proceso, en ellas se particularizan las interacciones descritas de forma general en este manual.

*Página 1 de 2*



Ejemplo: Capítulo 2 del manual de la calidad: página 2 de 2

2.2.3. Procesos de Gestión de recursos generales: Son aquellos que dan soporte a los procesos específicos para que estos cumplan adecuadamente con su misión.

Para cada uno de los procesos específicos sometidos al sistema de gestión de la calidad se describen en sus correspondientes fichas de proceso, aquellos procesos de gestión de recursos generales que son críticos para el desarrollo de su misión. Así como la interacción particularizada de cada uno de ellos.

En general, y para todo el hospital, los tipos de procesos de gestión de recursos generales que se han identificado y las interacciones de estos con los procesos específicos son los siguientes:

PROCESO	ENTRADA	SALIDA
<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de un número de personas suficiente</li> <li>• Cualificación adecuada</li> </ul>	Personal en número suficiente y competente
<b>APROVISIONAMIENTO DE MATERIAL Y EQUIPOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad suficiente</li> <li>• Especificaciones técnicas requeridas</li> </ul>	Materiales y equipos suficientes y cumpliendo las especificaciones técnicas establecidas
<b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planes de mantenimiento preventivo en equipos críticos</li> <li>• Necesidades de reparaciones en averías</li> </ul>	Equipos e infraestructuras correctamente mantenidos y reparados
<b>TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de hardware y/o software</li> <li>• Necesidad de mantenimiento del hardware y actualización del software</li> </ul>	Hardware y software suficiente, adecuado, en correcto funcionamiento y actualizado

Página 2 de 2

### 3.2.3 ALCANCE DEL SISTEMA

El capítulo 3 del manual de la calidad se dedicará a la descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad que será sometido a auditoría externa.

En él es conveniente establecer dos puntos claramente diferenciados:

1. Procesos sometidos al sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2000. Tal y como se ha indicado anteriormente, será decisión de la dirección de la organización qué procesos forman parte del sistema de gestión de la calidad que esté sometido a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Asimismo, y dado que se puede optar por una implantación por fases, en un principio se seleccionarán unos procesos y a medida que el sistema se implante en toda la organización, éstos irán aumentando.
2. Puntos de la Norma que debido a las características de nuestras organizaciones no es necesario asumir y que es posible excluir sin que resulte afectada la certificación.

*Ejemplo: Capítulo 3 del manual de la calidad*

#### **CAPÍTULO 3**

#### **ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

##### 3.1 Procesos sometidos al Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000

Siguiendo una política de implantación por etapas, el hospital ha decidido que el sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO 9001:2000 y descrito en este manual sea de aplicación a todas las actividades directa o indirectamente relacionadas con los procesos descritos a continuación:

- Proceso de gestión farmacoterapéutica
- Proceso de gestión de análisis de pruebas biológicas
- Proceso de gestión de las admisiones y archivo de historias clínicas

##### 3.2 Exclusiones del Sistema de Gestión de la Calidad:

Teniendo en cuenta las actividades desarrolladas en este hospital y los objetivos del sistema de gestión de la calidad descritos en este manual, los siguientes elementos de la norma no son de aplicación a las actividades consideradas en ninguno de los procesos sometidos a nuestro sistema de gestión de la calidad:

- Punto 7.3 Diseño y desarrollo: El concepto de diseño no tiene aplicación en la prestación del servicio cubierto por el sistema de gestión de la calidad, ya que en los procesos del hospital el diseño del servicio prestado esta previamente desarrollado.
- Punto 7.5.2: Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: Debido a que la organización ha establecido un sistema de gestión por procesos, en el cuál los resultados de unos son las entradas en otros, se puede afirmar que los servicios resultantes de cada proceso son verificados mediante actividades de seguimiento, medición o validación posteriores, por ello, consideramos que en la parte operativa relacionada con las actividades propias del servicio, no existen procesos especiales que requieran una validación formal.

### 3.2.4 ORGANIZACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

El punto 5.5 de la Norma hace referencia a este tema:

#### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

**5.5.1 Responsabilidad y autoridad.** *La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.*

**5.5.2 Representante de la dirección.** *La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:*

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,*
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora,*
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

La asignación de responsabilidades se desarrollará en el capítulo 4 del manual de la calidad.

En la estructura del sistema de gestión de la calidad debe de quedar bien claro que el director gerente del centro es en última instancia el responsable de la planificación, desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, así como de la mejora continua de su eficacia.

En aquellas organizaciones en las que debido a su complejidad, el director gerente no pueda asumir directamente esas tareas, delegará la ejecución de las mismas en la estructura que la Norma denomina "Representante de la dirección". Esto puede ser una sola persona (responsable de calidad) o un grupo de personas (comité de calidad). Según el tamaño del centro y la estructura del mismo, puede establecerse la existencia de uno de los dos o de ambos simultáneamente.

Dado que los procesos son la clave del sistema de gestión de la calidad que se está planificando, sería conveniente incluir en este capítulo las figuras de responsable de proceso y si la estructura lo requiere también el responsable de subproceso. La enumeración de todas las tareas y responsabilidades que tengan asignadas, tanto a nivel de gestión de los procesos como de ejecución de actividades, puede resultar excesiva para ser incluida en el manual de la calidad; por lo que podrían ser citadas en el manual del proceso.

Ejemplo: Capítulo 4 del manual de la calidad. Página 1 de 2

## **CAPÍTULO 4**

### **ORGANIZACIÓN DE LAS RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD**

4.1. Responsabilidades y delegación de autoridad: El Director gerente del hospital es en última instancia el responsable de la planificación, desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, así como de la mejora continua de su eficacia. Para ello, entre sus tareas se encuentran las siguientes:

- Establecer la política de la calidad
- Liderar las revisiones del sistema de gestión de la calidad
- Aprobar los objetivos de la calidad, garantizando su coherencia con la política del centro
- Aprobar las acciones encaminadas a la mejora y asignar los recursos necesarios para llevarlos a cabo
- Establecer los mecanismos de comunicación en el hospital que permitan la implantación eficaz del sistema de gestión de la calidad, así como sus modificaciones como consecuencia de la mejora del sistema.

Dada la organización del trabajo en el Hospital XXX y, con el fin de que las diferentes tareas que implican los objetivos anteriormente mencionados se lleven a cabo. La Dirección del hospital crea el Comité de calidad en el que delega la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurarse de que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad
- Informar a la Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia y se satisfacen los requisitos del cliente, así como los legales e internos en todos los niveles de la organización

En el caso de los procesos específicos y de gestión de recursos generales, la Dirección delegará la responsabilidad en los correspondientes responsables de cada uno de los procesos con el fin de que cumplan con los objetivos de la calidad recogidos en este Manual. Dichos responsables aparecen designados en las correspondientes fichas de procesos y subprocesos.

4.2. Comité de Calidad: El comité de calidad del Hospital XXX esta formado por los siguientes miembros:

- Director Gerente del hospital
- Coordinador del sistema de gestión de la calidad: actúa como secretario del comité
- Responsables de los procesos sometidos al SGC
- Dos supervisores de enfermería

Además de las personas descritas, en las reuniones del comité podrá participar cualquier otra persona implicada según los temas recogidos en el orden del día.

El comité se reunirá al menos con una periodicidad cuatrimestral y se realizará un acta de cada una de las sesiones. Las actas serán archivadas como mínimo durante un año bajo la responsabilidad del coordinador del SGC.

Las tareas asignadas al Comité de calidad son:

- Revisar y aprobar la documentación del SGC

- Aprobar el mapa de procesos del hospital
- Aprobar el alcance del sistema de gestión de la calidad sometido a la Norma ISO 9001:2000
- Aprobar el desarrollo e implantación de cualquier otra herramienta que contribuya al objetivo estratégico de la calidad total (gestión de procesos, evaluación según el modelo EFQM...)
- Participar en la revisión del sistema según el Proceso de Planificación estratégica y mejora continua (PR-PEMC)
- Participar en el establecimiento de las acciones encaminadas a la mejora del sistema de gestión de la calidad (Plan de gestión anual)
- Promover y participar en las auditorías internas, siguiendo la sistemática establecida en el procedimiento general para la realización de auditorías del sistema de la calidad (PG-03)
- Promover y evaluar la sistemática establecida para evaluar la percepción del cliente según el proceso para la gestión de la satisfacción del cliente (PR-SACLI).

4.3. Responsables de proceso: Los responsables de proceso serán designados por el Director gerente, entre sus tareas se encuentran:

- Designar el equipo de mejora del proceso y coordinar sus actividades
- Junto con el equipo del proceso, diseñar, definir, estabilizar y evaluar la gestión del proceso.
- Garantizar que se tienen en cuenta los requisitos marcados por los clientes, los legales, así como los internos si los hubiera.
- Establecer los recursos necesarios para la ejecución del proceso, solicitarlos, si fuera necesario a la dirección y establecer los mecanismos que garanticen su eficacia.
- Supervisar las diferentes actividades con el fin de garantizar que el proceso se desarrolla según ha sido diseñado
- Evaluar los indicadores del proceso para garantizar el control y la mejora continua del mismo
- Revisar y aprobar los documentos del sistema de la calidad relacionados con el proceso específico, siempre que esta tarea haya sido delegada por parte del comité de calidad
- Realizar el análisis de causas y establecer las medidas correctivas que se requieran para corregir no conformidades relacionadas con el proceso, evaluando la eficacia de su implantación, según lo especificado en el procedimiento general PG-02 (Procedimiento general para la gestión de las no conformidades, acciones preventivas del sistema de gestión de la calidad)
- Realizar un análisis de riesgos en su proceso y establecer, si fuera necesario medidas preventivas, evaluando su eficacia, siguiendo lo especificado en el procedimiento general PG-02
- Evaluar las reclamaciones de los clientes, establecer si es necesario medidas correctoras y supervisar la respuesta dada a las mismas.
- Implantar la sistemática establecida para la evaluación de la percepción del cliente en su proceso según el subproceso (SPR-CLIPRO)
- Colaborar en la Revisión del sistema por parte de la dirección aportando los datos obtenidos en la revisión del sistema a nivel de su proceso, así como la propuesta de acciones de mejora y solicitud de recursos para su implantación, según lo especificado en el subproceso para la mejora continua de los procesos (SPR-MCO)
- Actuar como representante del proceso en los diferentes equipos en los que sea requerido por interaccionar con otros procesos del hospital

### 3.2.5 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Aunque la Norma ISO 9001:2000 ha disminuido drásticamente sus requisitos en cuanto a la documentación respecto a la versión anterior, todavía son exigibles algunos. Además del manual de la calidad, para la descripción, implantación y el desarrollo ejecutivo de un sistema de gestión de la calidad, se requiere que se documenten los siguientes aspectos:

#### 3.2.5.1. Control de documentos y registros:

##### **4.2.3 Control de los documentos.**

*Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:.....*

#### 3.2.5.2. Auditorías internas:

##### **8.2.2 Auditoría interna. ....**

*Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4)*

#### 3.2.5.3. Tratamiento de las no conformidades:

##### **8.3 Control del producto no conforme**

*.....Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado*

#### 3.2.5.4. Acciones correctivas:

##### **8.5.2 Acción correctiva**

*.....Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para...*

#### 3.2.5.5. Acciones preventivas:

##### **8.5.2 Acción preventiva**

*.....Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para...*

Estos aspectos es conveniente que se recojan documentalmente en forma de procedimientos generales que sean de aplicación a todos los procesos de la organización, de esta forma se garantizará la coherencia del sistema.

En los procedimientos generales se deben recoger dos aspectos fundamentales:

- Sistemática de trabajo: consiste en la descripción clara y concisa de las actividades que se van a llevar a cabo para desarrollar el aspecto objeto del procedimiento.
- Responsabilidades: se nombrarán por sus cargos o puesto de trabajo, las personas encargadas de todas y cada una de las tareas que se describen en la sistemática del procedimiento.

Además de estos procedimientos obligatorios, la Norma en el apartado “d” del punto 4.2.1 deja a la decisión de la organización la conveniencia de otros documentos: *“d) los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.”*

Será, por tanto, decisión particular de la organización tanto la extensión como el tipo y estructura de documentos que necesita para el desarrollo de sus procesos. Cada organización es diferente y particular en su forma de estructurar el sistema de gestión de la calidad, por tanto su documentación deberá ser particularizada.

La forma en que se ordenan los diferentes documentos que describen el sistema de gestión de la calidad es la estructura documental. Es conveniente que tenga una estructura jerárquica, en la parte superior se sitúa el manual de la calidad. El segundo nivel lo constituyen los procedimientos. El tercer nivel lo forman las instrucciones técnicas y finalmente se encuentran los registros.

Es conveniente recordar que los “documentos del sistema”, no son únicamente aquellos que se escriben en el momento de diseñar el sistema: manual de la calidad, manual del proceso, procedimientos, instrucciones etc... Cualquier documento que se utilice para el desarrollo del proceso, aunque se obtenga de forma externa, debe ser considerado **documento del sistema**, ejemplos de esto pueden ser legislación aplicable, manuales de funcionamiento de equipos, contratos con los clientes etc..

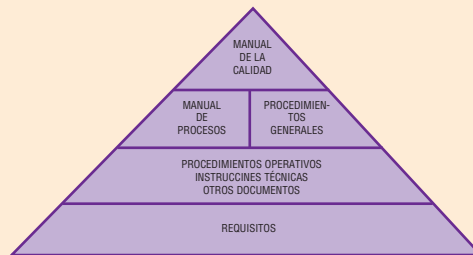
Se propone la estructura desarrollada en el capítulo 5 del manual de la calidad que se incluye como ejemplo a continuación. Además, tal y como lo exige la Norma, se hará una referencia a los procedimientos generales obligatorios. Esta referencia consistirá en el título y código de identificación del documento.

Ejemplo: Capítulo 5 del manual de la calidad

## CAPÍTULO 5

### ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los documentos que forman el sistema de gestión de la calidad se incluyen en la siguiente distribución jerárquica:



La trazabilidad documental se garantiza porque todos los documentos del sistema se encuentran ligados al nivel inmediatamente superior al ser referenciados en el mismo o incluidos en forma de Anexo.

Serán considerados documentos del sistema cualquier documento, tanto interno como externo que sea requerido para la gestión del sistema de gestión de la calidad del hospital en cada uno de los procesos.

A continuación se proporciona una definición genérica del resto de documentos que forman el sistema junto con este manual de la calidad.

- 5.1. Procedimientos Generales: describen el control del sistema de gestión de la calidad general del hospital y son los siguientes:
  - Procedimiento para la elaboración y control de los documentos y registros del sistema (PG-01)
  - Procedimiento para el control del producto no conforme y el tratamiento de las acciones correctivas y preventivas (PG-02)
  - Procedimiento para la realización de auditorías internas (PG-03)
- 5.2. Manuales de Procesos: recogen la descripción de los procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la calidad del hospital, así como los mapas de procesos, sus interacciones con otros procesos y cualquier otra documentación que sea requerida para su gestión.
  - 5.2.1. Fichas de procesos: Todos los procesos identificados aparecen formalmente descritos en sus correspondientes fichas de proceso. El objetivo de las fichas es identificar clara e inequívocamente todos los factores que intervienen en un proceso y describir como se opera en la práctica.
 

Las fichas de proceso son elaboradas y mantenidas por los correspondientes responsables de proceso y, se encuentran incluidas en el Manual de procesos, el cual, como todo documento del sistema de gestión de la calidad está sometido al Procedimiento general de elaboración y control de la documentación (PG-01)
- 5.3. Otros documentos: Según criterio del coordinador del sistema de gestión de la calidad o de los responsables de los procesos se podrán desarrollar cualquier otro documento que se estime oportuno. Estos documentos estarán sometidos al Procedimiento general de elaboración y control de la documentación (PG-01).



### 3.2.6 EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LOS CLIENTES

Los clientes de una organización sanitaria no son únicamente los pacientes que atiende, sino que se pueden considerar también como clientes a familiares, asociaciones de familiares, otros hospitales o centros de atención primaria, mutuas, aseguradoras, etc...

Una de las novedades de la Norma ISO 9001:2000 es la importancia que se da a los clientes. Así, en el párrafo final de la DECLARACIÓN se especifica que no solamente está dedicada a conseguir el aseguramiento de la calidad del producto, sino que persigue también aumentar la satisfacción del cliente.

Esta declaración se traduce en uno de los cuatro fundamentos sobre los que se apoya la Norma: El enfoque al cliente. Y se concreta en el primer punto de la misma: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN, en el cual se especifica que la Norma recoge los requisitos que debe cumplir cualquier organización para demostrar que es capaz de proporcionar productos que satisfagan los requisitos de sus clientes y, cuya aspiración es aumentar la satisfacción de éstos.

El enfoque que se da a la percepción de los clientes en la versión de la Norma del año 2000, es muy diferente de las anteriores en las que únicamente se establecía la satisfacción de los clientes mediante el tratamiento de sus quejas y reclamaciones. Actualmente se debe implantar un proceso que permita conocer no solamente sus problemas con la organización, sino que proporcione información sobre su grado de satisfacción y cualquier otra expectativa respecto al producto o servicio que se les proporciona, utilizando esta información para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Es por ello, que a la hora de describir e implantar los procesos que constituyen el sistema de gestión de la calidad, tendrán la máxima importancia el conocimiento de los requisitos de los clientes, es decir, cuales son sus expectativas y qué esperan recibir de nuestros procesos. Este aspecto es de tal importancia, que la Norma lo cita en la gran mayoría de sus puntos.

**7.2.3 Comunicación con el cliente** *La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativos a*

- a) la información sobre el producto,*
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y*
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas*

**8.2.1 Satisfacción del cliente** *Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.*

Además de establecer un sistema de gestión de la calidad basado fundamentalmente en los requisitos especificados por los clientes, la Norma exige que se compruebe que esto es así y que

por tanto nuestros clientes están satisfechos con el servicio que se les proporciona. Es por ello que la organización debe mantener una comunicación constante con sus clientes, para conocer sus necesidades, expectativas y, por supuesto recibir y tratar sus quejas y reclamaciones.

Al tratar este aspecto hay que tener en cuenta lo siguiente:

- La información se obtendrá de forma directa: hay que preguntar a los clientes, no deducir sus intereses de otras fuentes.
- Deben ser consultados todos los grupos de clientes que tenga la organización y/o el proceso, es decir, la muestra debe ser representativa.
- Las consultas a los clientes deben incluir su opinión sobre el resultado que reciben del proceso y que más solicitan al mismo.

En el capítulo 6 del manual de la calidad se hará referencia a la sistemática para el estudio de la percepción de los clientes. Se propone el desarrollo mediante un proceso de planificación y gestión liderado por la dirección y denominado “Proceso para la gestión del conocimiento y evaluación de las necesidades, expectativas y satisfacción del cliente (PR-SACLI)”. Este proceso sería de aplicación a toda la organización y su ficha se recogería como anexo del manual de la calidad. En la figura 13 se expone el flujograma de actividades correspondiente a dicho proceso.

En este proceso se incluiría el tratamiento de todos los puntos que exige formalmente la Norma: establecimiento de canales para conocer sus requisitos, expectativas y necesidades; evaluación de la percepción que el cliente tiene de la organización y finalmente, tratamiento de sus quejas y reclamaciones.

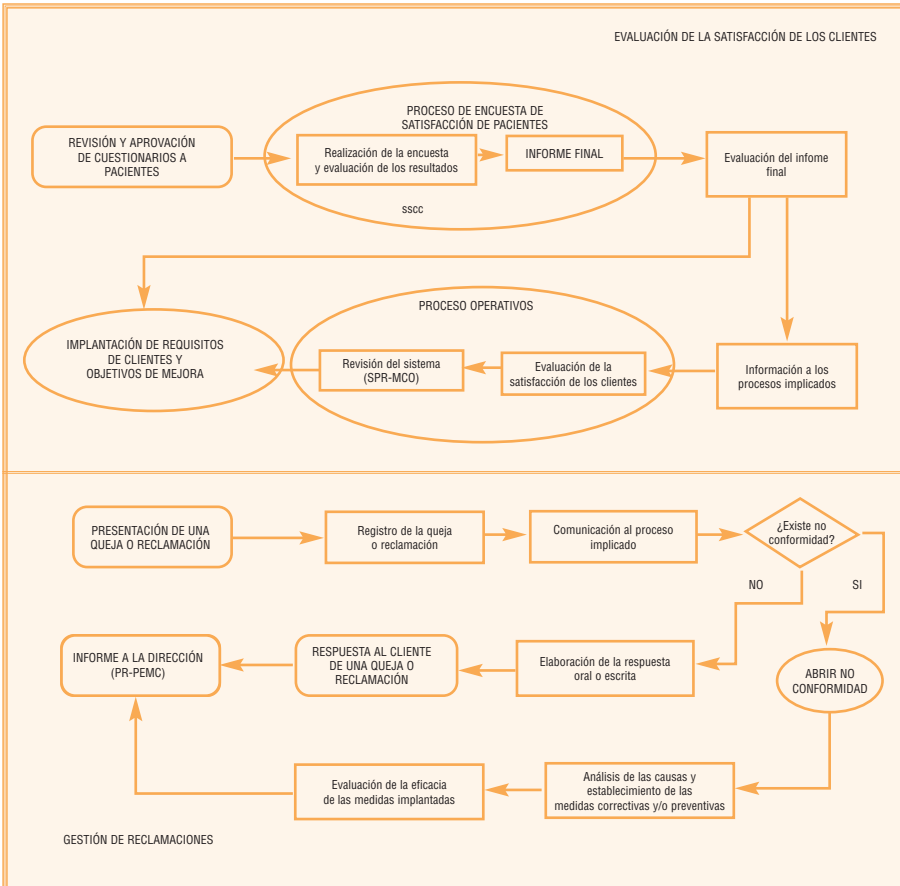
En la mayoría de nuestras organizaciones sanitarias se dispone de un sistema de atención al paciente y usuario basado en la tramitación de sus quejas y reclamaciones, así como la realización de forma periódica de encuestas de satisfacción. Este sistema se deberá integrar en el proceso que diseñemos para el sistema de gestión de la calidad.

Las conclusiones de este proceso se harán llegar a cada uno de los procesos específicos que constituyen el sistema de gestión de la calidad de la organización a través de un subproceso denominado “Subproceso para la gestión de evaluación de la satisfacción del cliente de los procesos” (ver punto 4.2.5.2 de esta guía).

Por su parte, cada uno de los procesos que forman la organización puede tener además de los clientes externos comunes, sus propios clientes internos que serían los trabajadores pertenecientes a otros procesos con los que interactúan. En estos casos, la evaluación de la percepción de los clientes estudiada desde el punto de vista global de la organización puede resultar incompleta; por ello, estos procesos deberán completar este punto.

No se debe olvidar que las encuestas no son el único sistema que existe para evaluar las necesidades y expectativas de los clientes y en muchos casos ni siquiera el más adecuado. Teniendo en cuenta que la Norma no especifica el sistema que se debe utilizar, no debemos olvidar que existen otras opciones como grupos de opinión, entrevistas personales o telefónicas o métodos mixtos en los que se combinen varias opciones.

Figura 13: Flujograma de actividades del proceso de gestión del conocimiento y evaluación de necesidades, expectativas y satisfacción del cliente PR-SACLI



Ejemplo: Capítulo 6 del manual de la calidad

**CAPÍTULO 6**  
**EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LOS CLIENTES**

La dirección del hospital considera un objetivo estratégico el cumplir con las necesidades y expectativas de sus clientes, así como aumentar la satisfacción de los mismos.

Para cumplir este objetivo se establece el Proceso para la gestión del conocimiento y evaluación de necesidades, expectativas y satisfacción del cliente (PR-SACLI), que se recoge en el Anexo 3 de este Manual.

### 3.2.7 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA.

En el capítulo 7 y último del manual se recogerá la sistemática que sigue la organización para la planificación, implantación y revisión del sistema de gestión de la calidad.

El proceso incluiría cuatro fases: Planificación estratégica mediante el desarrollo del plan estratégico del centro. Despliegue del plan estratégico en planes de gestión que se harán llegar a todos los procesos implicados en el sistema, Revisión del desarrollo de los procesos, los objetivos de calidad y la política de calidad de la organización. Y, como consecuencia de los resultados de la revisión, implantación de los ajustes que requiriera el sistema en todos sus aspectos con el fin de asegurar la mejora continua del mismo.

Estos aspectos son fundamentales en cualquier sistema de gestión de la calidad. Se definirá como un proceso de planificación y gestión, bajo la responsabilidad de la dirección abarcando a toda la organización con el fin de proporcionar coherencia al sistema.

La ficha en la que se describirá este proceso denominado de “Planificación estratégica y mejora continua (PR-PEMC)”, se incluirá como Anexo del manual de la calidad. En la figura 14 se expone el flujograma de actividades correspondiente a este proceso.

En organizaciones complejas, el tratamiento de la planificación y la mejora continua del sistema completo puede ser difícil de desarrollar en su conjunto. Es por ello que proponemos que este aspecto sea desarrollado en cada uno de los procesos de la organización. Los responsables de proceso serían los encargados de realizar la revisión del sistema del proceso a su cargo, mediante un subproceso denominado “Subproceso de gestión de la mejora continua de los procesos (SPR-MCO. Figura 14)”, las conclusiones obtenidas se llevarían a la reunión de revisión del sistema de toda la organización y sería la dirección, en último término, quien aprobaría dichas conclusiones mediante el establecimiento de objetivos de mejora y asignación de recursos suficientes a aquellos procesos considerados claves y de acuerdo con el plan estratégico de la organización.

El capítulo 5 de esta guía se dedica a la Revisión del sistema por la dirección siguiendo esta estructura que hemos planteado de dos niveles.

*Ejemplo: Capítulo 7 del manual de la calidad*

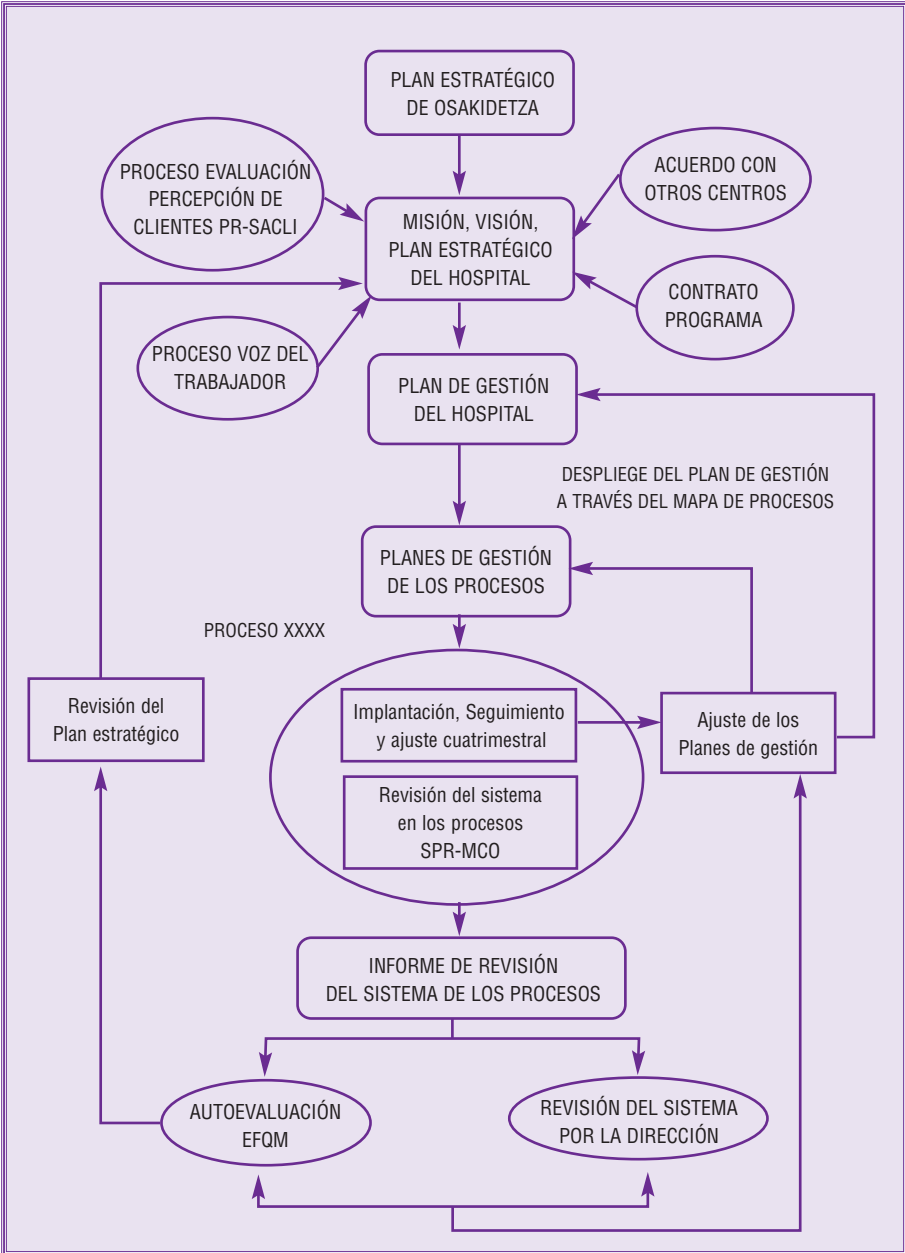
#### **CAPÍTULO 7**

##### **PROCESO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y MEJORA CONTINUA**

La dirección tiene establecido un proceso para la Planificación Estratégica y Mejora Continua del Sistema de gestión de la calidad (PR-PEMC) que se recoge en el Anexo 4 de este Manual.

En dicho proceso se establece la sistemática para la realización de la planificación, implantación y revisión del plan estratégico del hospital, mediante la definición de su MISION, VISION y VALORES. Así como la identificación de los procesos que forman la organización del hospital: MAPA DE PROCESOS. Establecimiento del ALCANCE del sistema de gestión de la calidad sometido a la Norma ISO 9001:2000 y el adecuado seguimiento y mejora de la efectividad del sistema de la calidad por parte de la dirección de la organización, empleando como herramientas la REVISIÓN DEL SISTEMA anual y la AUTOEVALUACIÓN según el modelo EFQM cada dos años

Figura 14: Flujo de actividades del Proceso de planificación estratégica y mejora continua del sistema de gestión de la calidad (PR-PEMC)



### 3.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### 4.2 Requisitos de la documentación

##### 4.2.1 Generalidades

*La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:*

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;*
- b) un manual de la calidad,*
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,*
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos;*
- e) los registros requeridos por esta norma internacional.*

*NOTA 1: Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.*

*NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:*

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades*
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones y,*
- c) la competencia del personal*

La documentación de un sistema de gestión de la calidad es el soporte físico en el que se recoge la descripción del mismo, la información requerida para la ejecución de las actividades y los datos generados durante la realización de las tareas descritas.

Documentando el sistema se garantiza por una parte que, independientemente de los cambios en las personas y del tiempo que transcurra, la ejecución de las actividades críticas presentará una variabilidad mínima. Y, en segundo lugar, permite que el sistema sea auditado, ya que al existir evidencias objetivas de su implantación y desarrollo, estos pueden ser comprobados por los auditores.

Tal y como se ha visto en el punto 3.2.5, los únicos documentos exigidos por la norma son el manual de la calidad y procedimientos referidos al control de la documentación, registros, no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas y auditorías internas. El resto de documentos serán establecidos a juicio de los responsables de los procesos, quienes deberán tener en cuenta y evitar el riesgo de que por no definir por escrito algo, el resultado del proceso se vea afectado.

### 3.3.1 DESARROLLO DOCUMENTAL

A la hora de desarrollar la documentación que describe un sistema, la mayoría de las veces se incurre en dos errores graves: Escribir más de lo necesario y omitir datos importantes. Por ello, es conveniente que se dedique un poco de tiempo a meditar y diseñar lo que se va a documentar.

Como se ha dicho anteriormente, exceptuando los documentos exigidos por la Norma, tanto el tipo como el número de documentos que forman el sistema, lo decidirá la organización en función de sus necesidades.

Respecto a los procedimientos operativos e instrucciones técnicas, se documentarán únicamente aquellas actividades que se considere imprescindibles para el correcto funcionamiento de los procesos, bien porque sean complicadas de ejecutar o porque la variabilidad en su ejecución pueda afectar al resultado de forma notable. Otra razón para documentar actividades puede ser el facilitar el aprendizaje y cualificación del personal de nueva incorporación. Debe quedar claro que esta documentación es opcional y será cada responsable quien decida que tipo y hasta que nivel de detalle la necesita.

Antes de redactar cualquier nuevo documento, se deberá reflexionar si ya existe algún otro que se este empleando: manuales de equipos, protocolos de actuación etc....Un error muy común en los sistemas jóvenes es rehacer documentos ya existentes para "darles el formato del sistema de gestión de la calidad". Esto no solo no es necesario, si no que puede ser perjudicial.

#### **7.5 Producción y prestación del servicio**

**7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio** *La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:*

.....  
*b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario.*

Para redactar la documentación de un sistema, es conveniente tener presentes unas reglas básicas con el fin de que ésta resulte útil y eficaz:

- Se describirá lo que realmente se hace, no lo que nos gustaría que se hiciera en una organización ideal. Si los procesos no son adecuados, las auditorías y revisiones del sistema lo pondrán de manifiesto y se modificarán mediante acciones de mejora justificadas.
- Los documentos deben ser los estrictamente necesarios y contener la información suficiente. Una documentación prolífica en cuanto a volumen y contenidos es difícil de utilizar y por tanto inútil.
- La redacción debe ser simple, utilizando un lenguaje sencillo, directo y cercano al destinatario. En ocasiones un esquema o un flujograma son más fácilmente comprendidos y seguidos que veinte páginas de descripciones complejas.

- Se deben evitar en lo posible las expresiones abiertas y que den lugar a interpretaciones subjetivas, como: “cuando sea necesario”, “cuando haga falta”...

A la hora de documentar el sistema, hay que tener en cuenta que en la nueva Norma se acepta que la documentación no sea exclusivamente escrita, sino que puede ser desarrollada en cualquier tipo de formato: aplicaciones informáticas, fotografías, videos etc...

#### **4.2. Requisitos de la documentación**

*NOTA 3: La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio*

### **3.3.2 REGISTROS DEL SISTEMA**

Los registros son los documentos que recogen los datos obtenidos en la realización de las tareas descritas en el sistema, a través de ellos se puede comprobar el cumplimiento de lo establecido por el sistema de gestión de la calidad. Son, por tanto, las evidencias objetivas en que se basará la organización para evaluar la eficacia del sistema, y los auditores externos para comprobar el cumplimiento de los requisitos marcados por la Norma y los internos del sistema.

Además de los procedimientos documentados exigidos por la Norma, en ésta aparecen una serie de registros que recogen las diversas actividades que se desarrollan. Cuando un registro se especifica en la Norma, debe considerarse como obligatorio. Los registros exigidos son los siguientes:

- Resultados de la revisión de los requisitos especificados para el producto/servicio, efectuada antes de comprometerse a ofrecerlo a los clientes, y acciones tomadas como consecuencia de dicha revisión (Punto de la Norma 7.2.2): La forma más habitual de ofrecer el cumplimiento de unos requisitos a los clientes es mediante una CARTERA DE SERVICIOS.

#### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

*La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que:*

- a) están definidos los requisitos del producto,*
- b) están resultas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y*
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos*

- Evidencias del cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos tanto para el proceso como para el producto/servicio (Punto de la Norma 7.1). Un ejemplo de estos serían los registros de los resultados de controles internos.



- Responsables de autorizar la entrega de un producto/servicio que no cumple con los requisitos especificados (Punto de la Norma 8.2.4)
- Evidencias de la educación, formación, habilidad y experiencia del personal (Punto de la Norma 6.2.2)
- Resultados de las evaluaciones de los proveedores del proceso y acciones derivadas de dichas evaluaciones (Punto de la Norma 7.4.1)
- Evidencia de la validación de los procesos cuando sea de aplicación (7.5.2)
- Evidencia para demostrar la trazabilidad a lo largo del proceso, en el caso de ser exigida (Punto de la Norma 7.5.3)
- Relación de las propiedades de los clientes que se pierdan, deterioren o que de algún modo se consideren inadecuadas para su uso (Punto de la Norma 7.5.4)
- Resultados de la calibración y verificación de equipos, si es requerida para la realización del producto/servicio (Punto de la Norma 7.6)
- Relación de no conformidades detectadas, acciones tomadas para su corrección y resultados de las mismas (Puntos de la Norma 8.2 y 8.5.2)
- Acciones preventivas adoptadas y sus resultados (Punto de la Norma 8.5.3)
- Resultados de las auditorías (Punto de la Norma 8.2.2)
- Resultados de la revisión del sistema por parte de la dirección (Punto de la Norma 5.6)

### 3.3.3 OTROS DOCUMENTOS DEL SISTEMA

Cuando la Norma habla de: “los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos” se refiere a cualquier tipo de procedimiento, instrucción, contrato, etc. en los que se recojan descripciones de actividades, requisitos de clientes, requisitos legales, requisitos de la propia organización y, que la organización haya decidido incorporar a su sistema documental.

Todos estos documentos pueden ser elaborados durante el proceso de implantación del sistema o existir previamente. Asimismo, pueden ser de desarrollo interno u obtenerse del exterior.

No hay que olvidar que cualquier documento utilizado para el desarrollo de los procesos incluidos en el sistema forma parte de la documentación del mismo. Así, deberán incluirse decretos legales, manuales de funcionamiento de equipos, instrucciones de organismos superiores, protocolos y guías de práctica clínica etc... Todo documento incluido en el sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos de control de la documentación que marca la Norma.

Como ejemplos de documentos que deben ser sometidos al sistema de gestión de la calidad se pueden citar:

- El contrato programa o de compraventa de servicios.
- El plan estratégico del centro.
- Toda la legislación vigente relacionada con la actividad del centro.
- Los procedimientos operativos requeridos para la ejecución de actividades en los procesos.
- Las instrucciones técnicas.

### 3.3.4 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

#### 4.2.3 Control de documentos...

*Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:*

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión*
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente*
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos*
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso*
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables*
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y*
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

**4.2.4 Control de los registros** *Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.*

El control de la documentación de un sistema de gestión de la calidad debe establecer la sistemática que permita la elaboración, revisión, aprobación, modificación y distribución, de todos los documentos que forman el sistema.

Los registros, que son un tipo especial de documentos, tienen unos requisitos especiales de control que garanticen su legibilidad, fácil identificación y recuperación. Asimismo, en el procedimiento de control se deberá especificar como se almacenan, se garantiza su protección y el tiempo que se mantendrán en custodia antes de su eliminación.

El control de la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluidos los registros, se desarrollará en un procedimiento general (ver ejemplo).

Este procedimiento será de aplicación a todos los procesos de la organización, pero en el caso de organizaciones muy complejas, el volumen de documentación generado puede ser tan importante que haga imposible su control centralizado. En estos casos, se propone que los documentos relacionados directamente con los procesos (Manual del proceso, procedimientos e instrucciones técnicas, registros de las actividades directamente relacionadas con el proceso...) sean sometidos al control del responsable del proceso.

Esto se contemplará en el procedimiento general y la relación de documentos se recogerá en la correspondiente ficha de proceso (ver apartado 4.2.6).

Sea cual sea la estructura documental que se establezca, el control de la documentación debe contemplar la trazabilidad de la misma, esta se mantiene ligando todos los documentos del sistema entre sí en forma de referencia o anexo.

Otro aspecto que hay que cuidar en el mantenimiento y control de la documentación, es la sencillez en la sistemática para la realización de cambios o modificaciones, de forma que siempre se mantenga la documentación actualizada.

Un aspecto que puede resultar complejo es la distribución de toda la documentación garantizando que esté disponible para todas las personas que lo necesitan. La distribución “clásica” mediante copias controladas en papel con listas de distribución y acuses de recibo, es inviable de mantener en organizaciones grandes. En estos casos, se recomienda realizar la distribución mediante aplicaciones informáticas.

*Ejemplo de un procedimiento para el control de la documentación y los registros. Página 1 de 3*

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN:**

El objeto de este procedimiento es el establecimiento de la sistemática que permita: la elaboración, revisión, aprobación, modificación, distribución, archivo y control de todos los documentos que forman el sistema de gestión de la calidad del hospital xxx. Los documentos objeto de este procedimiento serán tanto los elaborados internamente como los obtenidos de fuentes externas.

Los registros se consideran documentos del sistema, por lo que en aquellos aspectos que les afecten también estarán sometidos a este procedimiento.

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA:**

2.1. Codificación:

Todos los documentos del sistema, se identificarán mediante un código que aparece en la cabecera de todas las páginas que lo componen:

- Manual de la Calidad: MAC
- Manual de procesos: MAP
- Fichas de procesos: PR y las siglas correspondientes al proceso que describen, seguidas de un número de dos dígitos, que se asigna correlativamente.
- Procedimientos generales: PG seguidas de un número de dos dígitos, que se asigna correlativamente
- Procedimientos operativos: PO y las siglas correspondientes al Proceso o actividad que describan seguidas de un número de dos dígitos, que se asigna correlativamente
- Instrucciones técnicas: IT y las siglas correspondientes al proceso o actividad que describa seguidas de un número de dos dígitos, que se asigna correlativamente.
- Anexos: Se identificarán en el pie de página con el siguiente código: número de revisión del anexo, seguido del número de anexo del documento en el que están recogidos y el código de este último.
- Documentación externa: DOC y las siglas correspondientes al proceso o actividad que describa seguidas de un número de dos dígitos, que se asigna correlativamente.

2.2. Cabecera de los documentos:

Todos los documentos del sistema elaborados internamente irán encabezados de la siguiente forma:

LOGOTIPO DEL HOSPITAL	TÍTULO DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
		Revisión Nº Fecha:xx/xx/xx
		Página x de x

*Ejemplo de un procedimiento para el control de la documentación y los registros. Página 2 de 3*

El número de revisión corresponderá a la última versión del documento aprobada. La fecha será la correspondiente a la elaboración de dicha versión.

Para los documentos de origen externo, la versión se identificará por el número de edición en el caso de libros y la fecha de preparación o entrada en vigor para el resto.

### 2.3. Pie en la primera página:

Todos los documentos del sistema elaborados internamente incluirán en su primera página el siguiente pie:

Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:

### 2.4. Trazabilidad de los documentos

La trazabilidad documental se garantiza porque todos los documentos del sistema se encuentran ligados al nivel inmediatamente superior al ser referenciados en el mismo o incluidos en forma de Anexo.

## **3. Responsabilidades**

### 3.1. Elaboración, actualización y modificación

Documentos generales del Sistema de Gestión de la Calidad: El coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad o cualquier persona designada al efecto por la Comisión de Calidad.

Documentos relacionados con los procesos: El responsable del proceso correspondiente o cualquier otra persona designada al efecto por el equipo responsable del proceso.

### 3.2 Revisión y aprobación:

La revisión y aprobación se manifestarán por la firma fechada del responsable de la misma en la primera página del documento original.

- La revisión de los documentos de gestión del sistema de la calidad la realizará la comisión de calidad y serán aprobados por la Dirección del centro.
- La revisión de los documentos relacionados con procesos operativos la realizará el equipo responsable del proceso y serán aprobados por el responsable del proceso.

La responsabilidad en la revisión y aprobación de documentos abarca tanto a los documentos de elaboración interna como a los de elaboración externa. Los documentos una vez aprobados se incluirán en el documento denominado: Lista de Documentos en Vigor (LDV)

Página 2 de 3

Ejemplo de un procedimiento para el control de la documentación y los registros. Página 3 de 3

**3.3. Distribución y control de documentos**

Para todos los documentos del sistema se establecerá una lista de distribución (LDD), en la que se recogerá las personas a las que hay que hacer llegar el documento

- Los documentos de gestión del sistema de la calidad serán distribuidos por el coordinador del sistema de gestión de la calidad.
- Los documentos relacionados con los procesos serán distribuidos por el responsable del proceso.

**4. Modificaciones y actualizaciones**

Cuando se realice una modificación importante de un documento se editará una nueva versión.

El número de revisión será el inmediatamente superior al de la versión que ha sido modificada.

Al realizar la modificación del documento se cumplimentará el registro de modificaciones que aparece en la primera página de todos los documentos del sistema:

REGISTRO DE REVISIONES		
MODIFICACIÓN	FECHA	APROBADA

Las nuevas versiones de todos los documentos deberán ser revisadas, aprobadas y distribuidas siguiendo la sistemática descrita anteriormente y se retirarán al mismo tiempo las copias obsoletas.

**5. Registros**

Todos los registros del sistema se citarán en los documentos que los generen; en ellos también se especificará el responsable de su cumplimentación, custodia y el tiempo que durará ésta.

Los registros se cumplimentarán de forma legible y, en el caso de contener errores, estos serán tachados pero sin borrarlos ni hacerlo ilegible ni eliminarlo, añadiendo al lado la corrección correspondiente.

## 4 DESPLIEGUE:

### IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### **0.2 Enfoque basado en procesos**

...

*Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.*

Una vez diseñada y documentada la estructura general del sistema de gestión de la calidad para toda la organización, la fase de despliegue o implantación se realizará a nivel de los procesos definidos en el mapa del centro. Para ello, en cada uno de dichos procesos se trabajará con el mismo esquema que se ha planteado para la organización en general:

- Fase 1: (R) Establecimiento de objetivos en los procesos. A partir del plan de gestión del hospital, se despliegan los planes de gestión de los procesos, el despliegue se realizará en cascada de forma que se garantice la coherencia y trazabilidad de los objetivos de todos los procesos que forman la organización según un sistema de gestión por procesos. (Punto 4.1 de la guía)
- Fase 2: (E) Planificación de los procesos. Consistirá en la definición y descripción de cada uno de los procesos de la organización. (Punto 4.2 de la guía)
- Fase 3: (D) Implantación de la gestión en los procesos. Una vez descrito el proceso, se procederá a ejecutarlos. Es decir, realizar todas las actividades descritas como parte integrante del proceso. (Punto 4.3 de la guía)
- Fase 4: (E) Evaluación de la gestión de los procesos. Tras un periodo de implantación se revisará la efectividad de la gestión. (Punto 4.4 y capítulo 5 de la guía)
- Fase 5: (R) Introducción de las modificaciones y mejoras que se hayan detectado en la fase de revisión. (Capítulo 5 de la guía)

Proponemos establecer para cada proceso un documento base en el que se recogerá la estructura y desarrollo del mismo. Este documento denominado manual del proceso incluiría los siguientes puntos:

- Ficha descriptiva del proceso, incluyendo:
  - Interacciones del proceso con: Otros procesos específicos, Procesos de planificación y gestión, Procesos de gestión de recursos.
  - Descripción de la sistemática para la medición y análisis del proceso.

- Fichas descriptivas de los subprocesos:
  - Planificación y mejora continua del proceso
  - Evaluación de la satisfacción del cliente del proceso
- Otros documentos requeridos por el proceso (internos y/o externos): Procedimientos o instrucciones técnicas, legislación aplicable, normas, inventarios, registros...

### **7.1 Planificación de la realización del producto**

*La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).*

*Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:*

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto*
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto*
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios de aceptación del mismo*
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.*

*El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.*

Tal y como se recoge en los requisitos de la Norma, “la planificación de la realización de un producto” en un sistema de gestión por procesos consiste en la planificación y descripción del proceso que dará lugar al producto en cuestión.

Se considerará que un proceso está planificado según la Norma cuando:

- Se hayan determinado los REQUISITOS que el proceso se compromete a cumplir.
- Se hayan designado los RESPONSABLES del establecimiento, implantación y mantenimiento del proceso.
- Se hayan establecido los RECURSOS específicos necesarios para cumplir las actividades del proceso.
- Se hayan establecido los REGISTROS necesarios para evidenciar el cumplimiento de los requisitos del proceso.

## 4.1 OBJETIVOS DE LOS PROCESOS: DESPLIEGUE DEL PLAN DE GESTIÓN

Según lo expuesto en el capítulo 3 de la guía, el sistema de gestión de la calidad se planifica para toda la organización. El despliegue de la estrategia diseñada se lleva a cabo a través de los planes de gestión que contienen objetivos específicos para los procesos que forman el mapa del centro. Por tanto, la implantación del sistema en los procesos consistirá en establecer la sistemática que permita alcanzar los objetivos previstos para el mismo en el plan de gestión de la organización.

Los objetivos son resultados que se desean alcanzar. Los objetivos de calidad de un proceso deben de dar respuesta, según el nivel del proceso, a los objetivos de calidad de la organización. Deben de ser mensurables, es decir, su logro debe poder medirse y, deben de tener en cuenta todos los requisitos establecidos para el proceso: tanto técnicos como legales y, por supuesto los acordados con los clientes.

### **5.1 Objetivos de la calidad**

*La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1.a), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad*

Según esto, una vez definido el proceso sobre el que se va a implantar el sistema, el primer paso será asignar los objetivos de dicho proceso. Es decir, establecer **el plan de gestión del proceso**.

Con el fin de facilitar la comprensión de los conceptos que se van a exponer en este capítulo, se añadirán una serie de ejemplos, éstos corresponden en su mayor parte a un proceso de gestión farmacoterapéutica en un hospital.

A continuación se recoge el ejemplo de un plan de gestión para dicho proceso: Se supone que el Plan estratégico de un hospital contempla, entre otras, las siguientes líneas:

- Satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios/pacientes, principalmente en aspectos relacionados con la adecuación al uso, seguridad, accesibilidad y trato.
- Implantar en todos los procesos una gestión eficiente

Para ello, se establece un plan de gestión para el proceso de gestión farmacoterapéutica que comprendería los siguientes objetivos:

1. Conseguir la máxima seguridad en la administración de fármacos a los pacientes, estableciendo el índice de error global de medicación en un valor inferior a 0,05.
2. Mantener el aumento anual en el gasto farmacéutico inferior al 10%, mediante el empleo de genéricos en todos los casos en que estén disponibles.



Ejemplo: Desarrollo del objetivo 1 del plan de gestión.

<b>OBJETIVO HOSPITAL: CONSEGUIR LA MÁXIMA SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE FARMACOS A PACIENTES INGRESADOS</b>				
<b>OBJETIVO PROCESO</b>	<b>LÍNEAS DE ACTUACIÓN</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA CONTROL</b>
Situación del error global de medicación en un índice <0,05	1) Conseguir una declaración de errores de medicación del 100%	1) Nº de errores de medicación declarados por médicos, enfermeras y farmacéuticos	PROCESO GESTIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	00/00/00
	2) Implantar la prescripción y solicitud de fármacos por ordenador en el 100% de los medicamentos solicitados a farmacia	2) % de órdenes médicas y volantes de enfermería tramitados en ordenador		00/00/00
	3) Garantizar la trazabilidad completa del 100% de los medicamentos dispensados	3) % de medicamentos que conservan legible; principio activo, dosis, fecha de caducidad y lote en el momento de la administración		00/00/00
	4) Establecer tres niveles de comprobación: 0: Validación de la prescripción 1: Comprobación de la dispensación 2: Comprobación de la administración	4.0: % de Prescripciones validadas. 4.1: Nº de carros comprobados. 4.2: % de hojas de evolutivo comprobadas		00/00/00

## 4.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS: LA FICHA DEL PROCESO

Aunque generalmente los procesos están en la cabeza de quienes los ejecutan, una organización excelente debe tener descritos sus procesos con un cierto nivel de detalle, con objeto de garantizar su ejecución con arreglo a unos requisitos de calidad y así poder controlarlos periódicamente.

Las actividades de los procesos se diseñarán en función de los objetivos asignados al mismo por la organización y además se controlarán para garantizar su estabilidad (mínima variabilidad) y la mejora continua.

Una vez definido el proceso, se procederá a su descripción, ésta se realizará en un documento denominado FICHA DEL PROCESO, que contendrá los puntos recogidos en la Tabla 3:

En el Anexo de esta guía se incluye un modelo de ficha de proceso.

Tabla 3.- Etapas en la descripción de un proceso

<b>4.2.1. DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Misión y finalidad del proceso, destinatarios y requisitos de calidad claves</li> <li>2. Alcance del proceso: Inicio y Fin</li> <li>3. Responsable del proceso</li> <li>4. Equipo gestor del proceso</li> <li>5. Clientes y proveedores del proceso.</li> </ol>
<b>4.2.2. INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interacciones con otros procesos específicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entradas al proceso: características de calidad</li> <li>• Resultados del proceso: características de calidad.</li> </ul> </li> <li>2. Interacciones con los procesos de gestión de recursos generales</li> <li>3. Interacciones con los procesos de planificación y gestión</li> </ol>
<b>4.2.3. RECURSOS DEL PROCESO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recursos humanos,</li> <li>2. Recursos materiales</li> <li>3. Recursos de equipamiento e infraestructura</li> </ol>
<b>4.2.4. ACTIVIDADES DEL PROCESO. REQUISITOS DE CALIDAD</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mapa del proceso</li> <li>2. Descripción de las actividades, asignación de responsables y registros.</li> <li>3. Requisitos de calidad del proceso: expectativas de clientes, exigencias legales, requisitos técnicos.</li> </ol>
<b>4.2.5. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estructura de indicadores del proceso</li> <li>2. Evaluación de la satisfacción del cliente</li> <li>3. Control del producto no conforme: Tratamiento de no conformidades y evaluación de las medidas preventivas y correctivas</li> </ol>
<b>4.2.6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL PROCESO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lista de todos los documentos y registros necesarios para la ejecución y mantenimiento del proceso</li> </ol>

## 4.2.1 DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO

### 4.2.1.1. Misión y finalidad del proceso

Todo proceso tiene una misión y unos objetivos, que deben responder al plan de gestión establecido para el mismo por la organización. La misión de un proceso recoge la finalidad del mismo, es conveniente que incluya los siguientes aspectos:

- Una descripción concisa y clara de las actividades del proceso (definición funcional), respondiendo a la pregunta ¿qué hacemos?.
- Especificación de los destinatarios del proceso, los clientes ¿para quienes lo hacemos?, ¿a quién sirve?.
- Parámetros de calidad del proceso ¿qué condiciones debe cumplir el resultado?, serán la respuesta del proceso para cumplir los objetivos especificados en su plan de gestión.

*Ejemplo: Misión del proceso de gestión farmacoterapéutica en un hospital*

#### **MISIÓN DEL PROCESO**

El procesos de gestión farmacoterapéutica es un proceso de apoyo técnico a los procesos asistenciales del hospital, tiene como MISIÓN proporcionar todos los medicamentos requeridos por dichos procesos para el tratamiento de los pacientes. Para los medicamentos suministrados, el proceso garantizará un uso racional de los mismos, así como la máxima seguridad de los pacientes en su administración.

Además de suministrar medicamentos, el proceso de gestión farmacoterapéutica proporciona todo tipo de información relacionada con los medicamentos a los profesionales que lo soliciten. El compromiso del proceso es lograr que dicha información resulte útil para el solicitante y sea entregada en un tiempo mínimo.

### 4.2.1.2. Alcance del proceso

Mediante el establecimiento de un “INICIO” y un “FIN” se define desde dónde hasta dónde se va a trabajar. De esta forma se marcan las actividades que pertenecen al proceso.

El alcance de un proceso es el que marca los límites del mismo. Un proceso comienza cuando un cliente requiere el producto o servicio que este proporciona y finaliza cuando dicho cliente recibe el producto o servicio demandado.

Al establecer el alcance, se debe tener en cuenta que la estructura que se pretende gestionar es un proceso completo, y no servicios” o “departamentos”, correspondientes a la estructura jerárquica clásica. Por ello, en los procesos multidepartamentales, puede ocurrir que las actividades comprendidas en el alcance superen las asignadas a un solo servicio.

Si este aspecto no se analiza en profundidad y se asume por parte de la organización, todo el sistema peligra. Una de las ventajas de la gestión de procesos es precisamente saltar las barre-

ras departamentales estancas, que impiden el flujo natural de las actividades. Por ello hay que asumir que la mayor parte de los procesos incluirán actividades de más de un departamento lo que habrá que tener en cuenta a la hora de definir tanto el responsable como el equipo del proceso.

*Ejemplo: Alcance del proceso de gestión farmacoterapéutica de un hospital*

ALCANCE DEL PROCESO	
INICIO DEL PROCESO	FIN DEL PROCESO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de medicación por parte de un paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamento administrado al paciente</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesidad de información farmacoterapéutica por parte de un profesional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profesional informado</li> </ul>

#### 4.2.1.3. Responsable del proceso

Es la persona facultada por la cadena de mando de la organización, que se responsabiliza de la gestión y mejora del proceso, independientemente de su nivel jerárquico dentro de la organización.

En la mayoría de los procesos de las organizaciones sanitarias, intervendrán más de un departamento o servicio e incluso diferentes estructuras. La designación de la persona responsable del proceso, debería ser en toda lógica aquella que gestione el mayor volumen de actividad relacionado con el proceso.

El responsable de un proceso es el encargado de la gestión sistemática del proceso (realización correcta del mismo, evaluación y revisión) y de la mejora continua de éste. Es la persona que habla en nombre del proceso en la organización.

Para ser responsable de un proceso son necesarias las siguientes condiciones:

**QUERER:** es un requisito imprescindible, la aceptación de la responsabilidad es siempre un acto voluntario.

**SABER:** el responsable debe conocer muy bien el proceso, por un lado, y por otro, debe tener formación en herramientas para la gestión y de calidad, como técnicas de resolución de problemas y técnicas de trabajo en equipo.

**PODER:** este requisito corresponde al concepto “empowerment”, que es uno de los atributos más paradigmáticos de las técnicas de calidad total. Supone facultar al personal desde la cadena de mando para que pueda tomar decisiones, en el ejercicio de su responsabilidad sobre la gestión y mejora del proceso.

El responsable de un proceso tiene varias funciones:

1. Asegurar que el proceso se desarrolla para cumplir los objetivos previstos con eficacia y eficiencia, estimulando la participación de todas las personas que forman parte del proceso.
2. Garantizar que se asumen y cumplen los requisitos del proceso: los demandados por los clientes, los técnicos y los legales.
3. Asignar entre los miembros del equipo del proceso las responsabilidades para todas y cada una de las actividades críticas del proceso.
4. Establecer los recursos necesarios para el desarrollo del proceso, solicitarlos, si fuera necesario, a la dirección y establecer los mecanismos que garanticen su eficacia.
5. Relacionarse con los responsables de los demás procesos interrelacionados para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad en las cadenas internas cliente-proveedor.
6. Garantizar que se efectúan todas las actividades de seguimiento y medición del proceso, que se documentan adecuadamente, y que esta información llega a todas las personas afectadas o que intervienen en el proceso.
7. Poner en marcha las acciones necesarias para mejorar continuamente el proceso, bien mediante la ejecución correcta de todos los procedimientos establecidos para el proceso, o mediante la introducción de cambios ante nuevas oportunidades de mejora o expectativas de los clientes.

#### 4.2.1.4. Equipo gestor del proceso

Es el grupo de personas que, liderado por el responsable, realiza el seguimiento del proceso, y toma o propone las acciones de mejora.

A la hora de designar el equipo del proceso, hay que tener en cuenta la dimensión del mismo, es decir, en aquellos casos en que el proceso supere los límites de un departamento o servicio tradicional, aquellas personas que participan en las actividades extradepartamentales y cuyas responsabilidades y decisiones deben ser tenidas en cuenta, formarán parte del equipo.

No hay que confundir equipo gestor de un proceso con el equipo de personas que realizan las actividades del mismo.

*Ejemplo: Responsable y equipo del proceso de gestión farmacoterapéutica de un hospital*

RESPONSABLE DEL PROCESO	EQUIPO DEL PROCESO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jefe del Servicio de Farmacia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presidente de la comisión de farmacia</li> <li>• Supervisores de Unidades de enfermería</li> <li>• Farmacéutico</li> </ul>

#### 4.2.1.5. Clientes y proveedores del proceso

Los destinatarios del resultado del proceso son sus clientes. Son aquellas personas o departamentos que recogen los flujos de salida del proceso. Los destinatarios del proceso le exigen que haya funcionado correctamente y que cumpla con sus necesidades y expectativas.

Cuando se dice que el proceso debe estar enfocado a sus clientes, significa que satisfacer a los destinatarios del proceso se debe convertir en la razón de ser del proceso y debe guiar todas las actividades. Sin embargo, no debe olvidarse que solamente se podrán cumplir aquellas necesidades y expectativas razonables y viables (según los recursos disponibles).

La identificación completa y clara de los clientes de un proceso es una tarea de gran importancia a la hora de describir un proceso. Los clientes del proceso pueden ser los pacientes, los profesionales de otros departamentos, otras organizaciones, etc...

Los proveedores son los que proporcionan las entradas a un proceso, pueden tratarse de proveedores de algún producto o servicio o proveedores de recursos que requiera el proceso para realizar su trabajo. Pueden ser personas, empresas o incluso otros procesos del mismo sistema.

*Ejemplo: Clientes y proveedores del proceso de gestión farmacoterapéutica de un hospital*

CLIENTES DEL PROCESO	PROVEEDORES DEL PROCESO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facultativos prescriptores</li> <li>• Enfermería</li> <li>• Profesionales demandantes de información</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorios suministradores de medicamentos y productos farmacéuticos.</li> <li>• Procesos de apoyo: Personal, Informática, Mantenimiento de equipo</li> </ul>

#### 4.2.2 INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS

Aunque el nivel en el que nos encontramos es la descripción de un proceso determinado, no debemos olvidar que el objetivo es implantar un sistema de procesos en toda la organización, es decir, los procesos no son independientes, están todos relacionados y, juntos forman el sistema de gestión de la organización. Las interacciones son la forma en que se relacionan y mantienen cohesionados los procesos de un sistema. Entre dos procesos que mantienen una interacción, la salida de uno es la entrada en el siguiente.

Para establecer adecuadamente las interacciones entre los procesos es fundamental reflexionar acerca de qué entradas necesita el proceso y de donde vienen, qué recursos consume el proceso y de dónde proceden y qué salidas produce cada proceso y hacia donde van.

Tal y como se estableció en el manual de la calidad (punto 3.2.2.2), las interacciones de los procesos sometidos al sistema de gestión de la calidad se describirán con detalle a nivel del proceso mediante una tabla incluida en la ficha descriptiva del proceso.

En general las interacciones de un proceso se establecerán con los siguientes procesos:

- Procesos específicos
- Procesos de gestión de recursos generales, que resulten críticos para la misión del proceso que se está describiendo
- Procesos de planificación y gestión

Las interacciones entre los diferentes procesos específicos, entre éstos y los que gestionan los recursos, constituyen los puntos críticos que hay que controlar de forma especial con el fin de que el sistema de gestión de la organización, basado en los procesos, funcione de forma correcta. Si un proceso cuya salida constituye la entrada de otro, no respondiera a las necesidades de su “cliente”, el segundo proceso no podría iniciar su secuencia de actividades y el sistema se paralizaría. Es por ello, que las interacciones se deben describir de forma detallada, informar de las mismas a los responsables de los procesos implicados, asignar un responsable del control de la interacción y, con el fin de verificar que su funcionamiento es correcto, establecer un indicador que la controle.

El control de las interacciones es uno de los puntos que puede dar lugar a problemas en un sistema gestionado mediante procesos, si no existe un acuerdo entre dos procesos que mantienen una interacción, será la dirección de la organización quien deba decidir lo más adecuado para que en todos los procesos se cumplan los requisitos de calidad establecidos en sus respectivas misiones.

#### 4.2.2.1. Interacciones con procesos específicos

Las interacciones de un proceso con los procesos específicos generalmente constituirán las entradas y salidas del mismo.

- **Entradas al proceso:** Las entradas de un proceso son los productos o servicios que recibe un proceso por parte de sus proveedores con el fin de que actúe sobre ellas y de lugar a las salidas. Para que el proceso pueda trabajar y ejecutar sus actividades, las entradas deberán cumplir una serie de requisitos, o características de calidad, que las hagan válidas para ser procesadas.
- **Salidas del proceso:** Los resultados del proceso son los flujos de salida del mismo. Es el producto o servicio que recibe “físicamente” el cliente (ej: atención sanitaria, información...).

Las salidas también llevan asociadas unas características de calidad, es decir deberán cumplir unos requisitos que las hagan válidas para el cliente que las solicitó.

Ejemplo: Interacción del proceso de gestión farmacoterapéutica con el proceso asistencial

INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS ESPECÍFICOS: PROCESO ASISTENCIAL			
ENTRADAS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	SALIDAS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>Orden Médica</li> <li>Vale de estupefaciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Correctamente cumplimentada: identificación de paciente, medicamento, dosis, posología, y firma del facultativo.</li> <li>Medicamentos prescritos aprobados en la guía farmacoterapéutica del hospital o sin alternativa en la Guía.</li> <li>Para el vale de estupefacientes: formato legalmente aceptado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamento listo para ser administrado al paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamento correcto teniendo en cuenta: principio activo, dosis y caducidad.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vale de petición de fármacos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Correctamente cumplimentada medicamento, dosis, cantidad, firma del solicitante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de información</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud concreta y especificando la urgencia.</li> <li>Identificación del solicitante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega de la respuesta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información suministrada útil para el demandante y en tiempo adecuado.</li> </ul>

#### 4.2.2.2. Interacciones con los procesos de gestión de recursos generales

La gestión tanto de los recursos humanos como materiales se realizará a través de procesos generales para toda la organización. Estos deberán proporcionar a los procesos específicos los medios necesarios para el cumplimiento de su misión, asimismo los recursos suministrados deberán cumplir los requisitos o características de calidad que se describirán para cada uno de ellos en el correspondiente punto del proceso (4.2.3. Recursos del proceso).

Por cuestiones operativas, legales o decisión de la organización, la gestión de determinados recursos puede ocurrir que sea parte de las actividades del proceso. En estos casos, dicha gestión se incluirá como parte del proceso y se describirá como un subproceso del mismo. Como ejemplos de estos casos se pueden citar: el plan de formación del personal, mantenimiento y calibración de determinados equipos, compra de materiales específicos...



El cumplimiento de los requisitos de calidad que se exige a los procesos de gestión de recursos se realizará mediante un indicador que controle dicha interacción.

*Ejemplo: Interacciones de un proceso de gestión farmacoterapéutica con sus procesos de gestión de recursos\**

INTERACCIONES CON LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE RECURSOS		
PROCESO	ENTRADA	SALIDA
MANTENIMIENTO/ CALIBRACIÓN DE EQUIPOS CLAVE EN EL PROCESO	Solicitud de mantenimiento, verificación del funcionamiento y calibración de equipos clave según se especifica en el PO-GTF-05 en la carpeta de maquinaria y aparataje	Equipos en correcto estado de funcionamiento y calibración
GESTIÓN DEL PERSONAL	Solicitud de personas suficientes y competentes para realizar las actividades asignadas en los procedimientos e instrucciones.	Personas en número y preparación adecuado.
GESTIÓN DE EQUIPOS INFORMÁTICOS	Solicitud de hardware y software suficientes según las actividades del proceso	Equipos informáticos en correcto funcionamiento y capaces de soportar el software necesario (AS-400 y SAP)

\* El caso del proceso de gestión farmacoterapéutica, es uno de los procesos en los que la gestión del aprovisionamiento y almacenamiento de los materiales empleados para su desarrollo (medicamentos, principios activos y productos químicos para la preparación de fórmulas magistrales), es gestionado directamente por el proceso específico, por lo que no se tratará como un proceso externo.

#### 4.2.2.3. Interacciones con los procesos de planificación y gestión

El principal proceso de planificación y gestión en un sistema de gestión de la calidad es el proceso de planificación estratégica y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La interacción consistirá por tanto en lo siguiente: el proceso de planificación estratégica y mejora continua del sistema de la calidad, proporciona a cada proceso “un plan de gestión” en el que se establecen los objetivos que debe cumplir, y por supuesto le asigna los recursos necesarios para su cumplimiento.

Por su parte, el proceso, tras el análisis y evaluación de sus resultados en lo que se denomina revisión del sistema, entregará al proceso de planificación estratégica y mejora continua un informe de “conclusiones y propuesta de nuevos objetivos de mejora” (ver capítulo 5 de esta guía).

Ejemplo: Interacción del proceso de gestión farmacoterapéutica con el de planificación y gestión de un hospital

INTERACCIONES CON LOS PROCESOS ESTRATÉGICOS		
PROCESO	ENTRADA	SALIDA
PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	A través del SUBPROCESO DE GESTIÓN DE LA MEJORA CONTINUA DEL PROCESO (SPR-MCO): Plan de gestión del proceso: incluyendo objetivos de mejora	Informe de revisión del sistema del proceso con propuestas de objetivos de mejora
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	A través de la COMISIÓN DE FARMACIA Y TARAPÉUTICA: Medicamentos incluidos en la guía Farmacoterapéutica del hospital	Guía actualizada y medicamentos incluidos en la misma con garantía de stock mínimo en el almacén de la farmacia.

#### 4.2.3 RECURSOS DEL PROCESO

**6.1 Provisión de recursos** La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

Los procesos están constituidos por una serie de actividades secuenciales, llevadas a cabo por personas, en las que se consumen materiales/fungibles, y en determinados casos es necesario el empleo de equipos y/o infraestructuras especiales. Estos constituyen los tres grandes grupos de recursos que se tendrán en cuenta al describir los procesos:

- Recursos humanos
- Recursos materiales
- Equipamiento e infraestructura

Los recursos que se requieren para la ejecución de los procesos pueden ser múltiples, y su descripción exhaustiva en la ficha puede no tener gran validez.

Se propone describir únicamente aquellos que, por su importancia, sean críticos para el cumplimiento de la misión. Es decir, aquellos que cuando falten o fallen se resienta el resultado del proceso y se incumplan algunos de los objetivos de la misión. En la ficha del proceso se recogerán los recursos especificando el número mínimo requerido y en el caso de que fuera necesario, los requisitos o características de la calidad que deben cumplir estos.

#### 4.2.3.1. Recursos humanos

##### **6.2 Recursos humanos**

**6.2.1 Generalidades** *El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.*

**6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación** *La organización debe:*

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto*
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades*
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas*
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y*
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia*

La gestión de los recursos humanos puede ser uno de los aspectos más complicados en la gestión de los procesos, tanto en las organizaciones de ámbito privado como en las públicas. Hay que tener en cuenta, que la Norma ISO 9001:2000 no hace mención al tema de las contrataciones, que suele ser el aspecto más complejo.

El responsable del proceso debe establecer el número de personas que requiere para ejecutar las tareas incluidas en las actividades bajo su responsabilidad y los requisitos que deben cumplir dichas personas en cuanto a titulación, formación y experiencia.

En las organizaciones sanitarias, los requisitos de titulación para la realización de determinadas tareas están establecidas de forma legal, (facultativos especialistas, ATS/DUE, Técnicos especialistas de laboratorio, radiología etc..), por lo que el responsable del proceso solamente deberá establecer los requisitos de experiencia cuando sean necesarios.

En el caso de que las personas con las que se cuente no cumplan los requisitos establecidos, o se detecte en la evaluación del proceso un problema relacionado con la competencia del personal, se deberá establecer un plan de formación específico.

Un punto crítico en la gestión de los recursos humanos de cualquier proceso es el personal contratado temporalmente (sustituciones, cobertura de bajas...). El responsable del proceso debe de tener en cuenta que, determinadas tareas realizadas habitualmente por el personal fijo pue-

den requerir formación específica o instrucciones de trabajo destinadas al personal eventual. Por tanto, en aquellas tareas críticas que puedan ser ejecutadas por personas sin formación previa, es conveniente tener preparado un plan de formación y/o instrucciones técnicas específicas.

#### 4.2.3.2. Recursos materiales

Generalmente, en las organizaciones sanitarias, las compras de material fungible, reactivos etc..se realizan de forma centralizada. Esto quiere decir que, por parte de los procesos específicos se solicitarán las necesidades en cuanto a cantidades y características de calidad, al proceso de gestión de recursos general “compras y almacén” y cuando éste proceda a su suministro, se comprobará que lo recibido corresponde exactamente a lo pedido. Esta interacción se controlará mediante un indicador que permita medir el cumplimiento del proceso de apoyo.

Si la organización funciona de esta manera, es recomendable aplicar la gestión de procesos al proceso de compras y almacén general para toda la organización, en éste se deberá incluir la evaluación de los proveedores y la verificación del producto comprado. El análisis y evaluación del indicador que controla esta interacción se puede utilizar en estas tareas, por lo que es imprescindible la comunicación fluida entre los procesos específicos y el que gestiona los recursos.

### 7.4 Compras

**7.4.1 Proceso de compras** *La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.*

*La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.*

**7.4.2 Información de las compras** *La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado*

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos*
- b) requisitos de calificación del personal, y*
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.*

*La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.*

**7.4.3 Verificación de los productos comprados** *La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.*

*Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.*

Tanto la evaluación de proveedores como la verificación del producto comprado, se deberán tratar en el proceso específico, siempre que por decisión del gestor o imperativo legal o de la organización, el aprovisionamiento de recursos materiales se haga desde el mismo proceso. Este sería el caso, por ejemplo, de las compras de medicamentos en el proceso de gestión farmacoterapéutica.

#### 4.2.3.3. Equipamiento e infraestructuras

En los procesos se describirá o se hará mención al inventario de equipos imprescindibles para la ejecución de las actividades críticas del mismo.

El inventario de los equipos no es imprescindible que sea pormenorizado, puede ser válido enumerar únicamente el tipo de equipos que se requieran, por ejemplo: balanzas, cabinas de flujo laminar etc..

Como requisitos de la calidad se establecerán las condiciones técnicas que deben cumplir dichos equipos, así como el plan de mantenimiento preventivo si fuera necesario para su correcto funcionamiento.

En aquellos procesos que así lo requieran, en este apartado se incluirá también el plan de calibración de aquellos equipos que lo precisen.

Asimismo, para aquellos procesos en los que las condiciones ambientales sean críticas para el cumplimiento de su misión, en este punto deberán describirse y establecerse la sistemática de su gestión. Un ejemplo de esto podrían ser quirófanos, instalaciones de radiodiagnóstico etc..

### **6.3 Infraestructura**

*La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:*

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,*
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y*
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).*

### **6.4 Ambiente de trabajo**

*La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto*

### **7.5 Producción y prestación del servicio**

**7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio** *La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:*

.....

*c) el uso del equipo apropiado*

### **7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

.....

*Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:*

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación*
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario*
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración*
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición*
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.*

*Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse los registros de los resultados de la calibración y la verificación.*

La calibración de equipos se define como el conjunto de operaciones, destinadas a la obtención de la relación entre los valores indicados por un instrumento de medida y los valores de los patrones conocidos correspondientes a una magnitud medida. Los equipos que deben ser calibrados son aquellos en los que la medida obtenida a través de ellos sea el resultado final de un proceso (un ejemplo son los autoanalizadores de los laboratorios).

Por otra parte, la verificación de equipos se define como la confirmación por examen y recogida de evidencias de que los requisitos especificados se han alcanzado, es decir, consiste en confirmar que la medida obtenida con un equipo es correcta y se encuentra dentro de las tolerancias máximas admitidas para el mismo. Los equipos cuyo funcionamiento correcto sea crítico para el cumplimiento de los requisitos del resultado deberán ser verificados ejemplos son: las

estufas de cultivo, las balanzas de las farmacias, las básculas de las consultas..) La verificación de equipos se debe realizar siempre con otros equipos previamente calibrados.

Un aspecto que no debe olvidarse es la verificación de todas aquellas aplicaciones informáticas que se empleen en actividades de seguimiento y medición, por ejemplo hojas de cálculo etc.

#### 4.2.4 ELEMENTOS Y ACTIVIDADES DEL PROCESO

##### 4.2.4.1. Mapa del proceso

El mapa del proceso es la representación gráfica del mismo. Estará delimitado por el alcance que se ha definido previamente (4.2.1.2.). En el mapa debe de quedar claro que el cliente solicita un determinado producto o servicio en el inicio del proceso y, que este producto o servicio le es entregado a dicho cliente al finalizar el proceso. En dicho mapa se representarán gráficamente los subprocesos más significativos, las interacciones con los procesos de planificación y gestión y con los procesos de gestión de recursos generales, que resulten críticos para el proceso que se está describiendo.

El mapa de cada proceso debe estar incluido en algún nivel de despliegue del mapa de procesos del centro en su nivel 0 (ver manual de la calidad capítulo 2, punto 3.2.2 de esta guía).

##### 4.2.4.2. Descripción de las actividades, asignación de responsables y registros

Una vez establecido el mapa del proceso, se desarrollará el siguiente nivel descriptivo: las actividades que se desarrollan en el proceso.

La descripción de actividades se puede realizar de forma gráfica mediante un diagrama de flujo o literalmente, en función de la complejidad de las mismas y a quién vayan dirigidas.

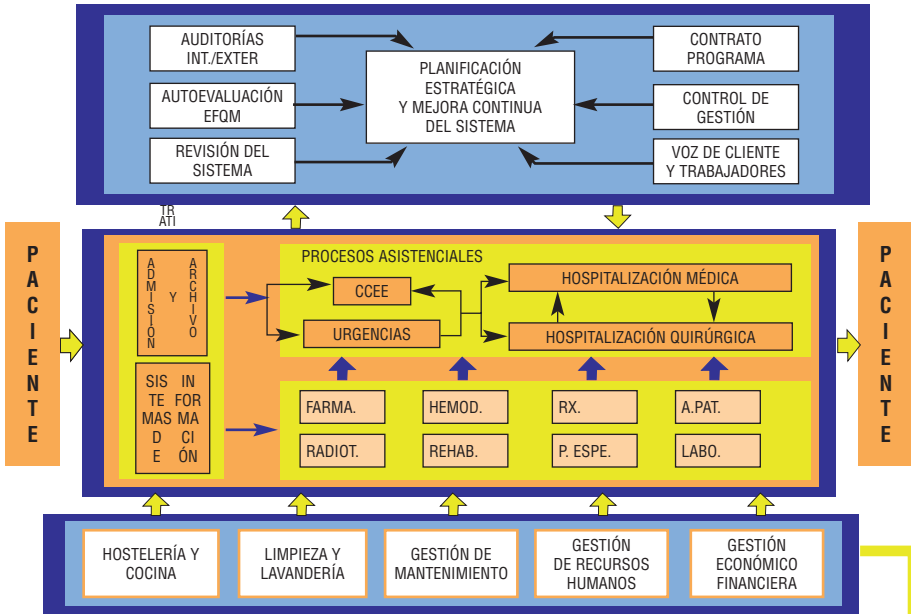
Para cada actividad descrita se deberá establecer un responsable de su ejecución. Dichas responsabilidades deberán ser comunicadas a toda la organización.

Finalmente y, para cada actividad que lo requiera, se establecerán los registros que recogerán la evidencia de su ejecución.

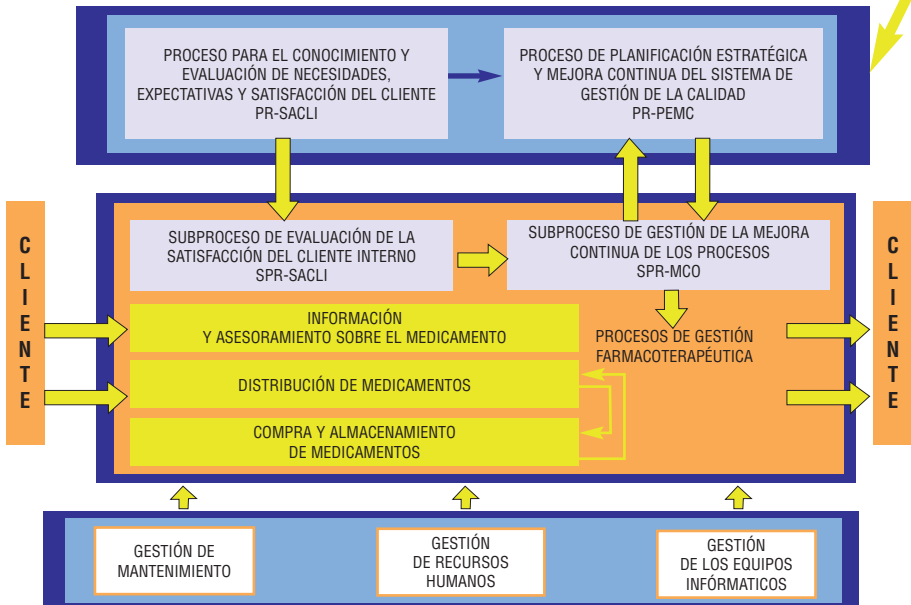
En el caso de procesos complejos, que consten de varios subprocesos, las actividades se describirán a nivel de éstos últimos. En estos casos es conveniente desarrollar un segundo nivel de ficha descriptiva que se denominaría Ficha de subproceso.

*Figura 15: Despliegue del Mapa de procesos de la organización y Mapa del proceso de gestión farmacoterapéutica de un hospital:*

MAPA DE PROCESOS DEL CENTRO NIVEL 0

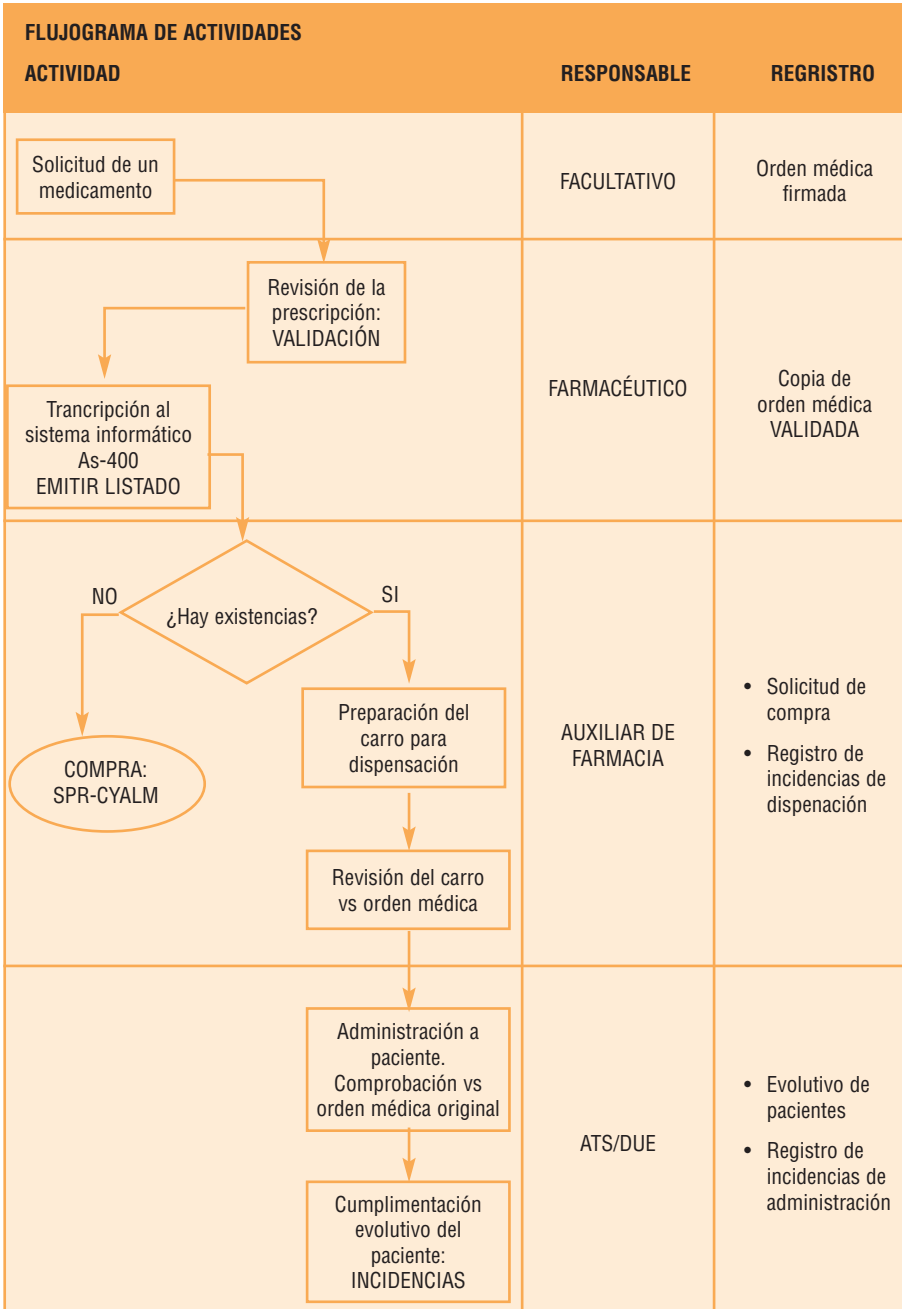


MAPA DE PROCESOS DEL PROCESO DE GESTIÓN FARMACOTERAPÉUTICA NIVEL 1





Ejemplo de flujograma del subproceso de distribución de medicamentos



#### 4.2.4.3. Requisitos de calidad del proceso: expectativas de clientes, exigencias legales, requisitos técnicos

**7.2.1 determinación de los requisitos relacionados con el producto** *La organización debe determinar*

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.*
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto*
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.*

**A) EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES:** Son creencias sobre cómo debe ser el servicio que van a recibir. Estas creencias son muy amplias y abarcan aspectos muy diversos del proceso. La mayor parte de las fases del proceso se ven afectadas directa o indirectamente por las expectativas de los clientes. Las expectativas de los clientes se determinan habitualmente preguntándoles directamente, a continuación se revisan y valoran para determinar aquellas que son razonables y factibles y, el conjunto constituirán los requisitos de los clientes, que el proceso se compromete a cumplir.

**B) EXIGENCIAS LEGALES:** Además de las especificaciones marcadas por los clientes, los procesos deben cumplir en sus actividades con todos los requisitos que les marque la legislación bajo la cual se encuentran sujetos.

**C) REQUISITOS TÉCNICOS:** El tercer grupo de requisitos que deben cumplir las actividades de un proceso son los correspondientes a la práctica habitual. Se obtendrán a partir de los estándares de calidad reconocidos en cada disciplina. Los requisitos de calidad técnicos que se definan deberán ser acordes con los informes emanados de la “medicina basada en la evidencia”, es decir son actuaciones que deben estar justificadas en base a la evidencia científica disponible, en función de su eficacia y eficiencia demostradas.

*Ejemplo: Requisitos del proceso de gestión farmacoterapéutica de un hospital*

## REQUISITOS DEL PROCESO

### DE LOS CLIENTES:

Respecto a los medicamentos y fórmulas magistrales:

- Medicamentos solicitados preparados listos para su administración al paciente (unidadosis).
- Medicamentos reenvasados que mantengan la trazabilidad al envase original: nombre, dosis y fecha de caducidad.
- Correlación fácil y sin posibles errores entre el medicamento y el paciente destinatario.
- Medicamentos listos para su administración a los pacientes en el tiempo correcto según posología y organización del trabajo en las plantas.
- Acceso rápido y seguro a medicamentos de administración urgente y/o rutinaria.

Respecto a la solicitud de información:

- Accesibilidad para la solicitud de información, admisión de cualquier medio: oral, telefónica, escrito.
- Información de calidad científica contrastada y adaptada a las necesidades y nivel del solicitante.
- Información suministrada en el tiempo que resulte de utilidad para el solicitante.

### LEGALES:

Todos los recogidos en la legislación actualmente vigente:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad
- Ley 25/1990, 20 de diciembre, del medicamento
- Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la comunidad autónoma del País Vasco
- Real Decreto 175/2001 por el que se aprueban las Normas de correcta elaboración y control de la calidad de Fórmulas magistrales y preparados oficinales

### TÉCNICOS:

- Medicamentos en correcto estado de conservación según las especificaciones del laboratorio fabricante: temperatura, luz..
- Control de las fechas de caducidad de todos los medicamentos, reactivos y principios activos disponibles.
- Sustituciones de medicamentos controladas por el/la farmacéutico/a y aprobados por el facultativo prescriptor.
- Los recogidos en el "Manual de correcta elaboración y control de la calidad de fórmulas magistrales"

## 4.2.5 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO

### **7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

*La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).*

*La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición*

**8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos** *La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.*

**8.2.4 Seguimiento y medición del producto** *La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).*

*Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4)*

Una parte fundamental de la gestión de procesos es la medición regular de cómo está funcionando el proceso, lo que se realiza a través de los **indicadores del proceso**. La Norma ISO 9001:2000, además de requerir la medición del proceso global, establece que se controlen las características del producto en las etapas críticas de su obtención con el fin de que finalmente éste cumpla todos los requisitos establecidos.

Una forma de cumplir estos requisitos de la Norma sería la implantación de un sistema estructurado de indicadores, que se registrarían y analizarían periódicamente. Del análisis de los indicadores se obtendrían conclusiones que nos permitirían determinar en primer lugar si el proceso transcurre eficazmente, es decir, alcanza los resultados previstos y además, si el producto o servicio entregado a los clientes cumple con todos los requisitos previamente establecidos.

### 4.2.5.1. Estructura de indicadores del proceso

Tal y como se recoge en la Norma, el seguimiento y medición se realizará a dos niveles:

- Seguimiento y medición del producto: Mediante los **controles u otras actividades de verificación, validación o inspección de los puntos críticos** en la secuencia de actividades del proceso, que llevan a la obtención del producto o servicio que se entregará a los clientes. Estos controles, se establecerán en aquellos puntos del proceso en los que por determinadas circunstancias deba tenerse especial cuidado en las actividades desarrolladas. Para cada aspecto medido, se establecerán unos criterios de aceptación y, en el caso de que estos no se cumplan, la persona responsable deberá tomar las medidas adecuadas para corregir o aceptar.

*Ejemplo: control para la validación de la etapa de dispensación de medicamentos en la oficina de farmacia.*

CONTROLES DEL PROCESO	
DESCRIPCIÓN	% de medicamentos erróneos en carro de dispensación
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	<1% en cada carro
OBTENCIÓN	Comprobación de la medicación en el carro vs las ordenes médicas
PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD
En cada turno de distribución de medicamentos	Enfermera responsable de distribución

- Seguimiento y medición del proceso: Mediante los **indicadores de eficacia del proceso** se demostrará la capacidad del proceso para alcanzar los resultados planificados. Es decir, se comprobará en qué grado se cumplen los objetivos establecidos en el plan de gestión del proceso. Su monitorización periódica señalará si el proceso está estabilizado y discurre por unos cauces de funcionamiento eficaz y satisfactorios.

*Ejemplo: Indicador para medir la eficacia respecto al objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes del proceso de gestión farmacoterapéutica:*

INDICADORES DEL PROCESO			
DESCRIPCIÓN	Índice de error global de medicación		
CÁLCULO	Índice= $\frac{\text{N}^\circ \text{ errores/mes}}{\text{N}^\circ \text{ paientes} * 3}$	OBJETIVO	<0,005
OBTENCIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
	MENSUAL	SUPERVISORA	
EVALUACIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
	ANUAL	GESTOR DEL PROCESO	

Las características que definen a los indicadores de un proceso son las siguientes:

- **REPRESENTATIVIDAD:** el indicador debe permitir establecer conclusiones sobre el resultado completo del proceso.
- **SENSIBILIDAD:** debe ser capaz de detectar los cambios significativos en los resultados del proceso.
- **RENTABILIDAD:** El beneficio que se obtenga de la explotación del indicador compense el esfuerzo de obtenerlo, analizarlo y extraer conclusiones.
- **FIABILIDAD:** los datos proporcionados deben ser objetivos, precisos y exactos
- **CON POSIBILIDAD DE EVALUARSE EN EL TIEMPO:** debe posibilitar su estudio comparativo a lo largo del tiempo con el fin de comprobar tendencias del proceso.

Los indicadores de eficacia de un proceso se establecerán teniendo en cuenta dos aspectos:

- 1) Deben responder y medir todos y cada uno de los objetivos de calidad que se han definido para el proceso (ver punto 4.2.1)
- 2) Deben permitir controlar las interacciones críticas del proceso, sobre todo en los que respecta a la provisión de recursos y cualquier otra entrada que sea crítica para el desarrollo del proceso (ver punto 4.2.2)

Los indicadores se definirán con los siguientes parámetros: denominación, algoritmo o fórmula necesaria para su cálculo, estándar/objetivo, fuente de información, periodicidad en la obtención y evaluación y, responsables tanto de la obtención como de la evaluación.

En el caso de los procesos de gestión de recursos, la propuesta de indicador que se hace es utilizar un indicador único que se ha denominado “incidencia crítica”. El análisis de las causas raíces de las incidencias críticas del proceso, nos permitirán atribuir las a uno u otro proceso de gestión de recursos.

Este indicador está directamente relacionado con el tratamiento de las no conformidades, ya que se define incidencia crítica como toda aquella situación que daría lugar a la obtención de un producto no conforme.

La forma práctica de obtener, mantener y evaluar este indicador, será por tanto a través de la aplicación del procedimiento general para la gestión de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas del sistema de la calidad (punto 4.2.5.3: control del producto no conforme, tratamiento de no conformidades y evaluación de medidas correctivas y preventivas).

Este indicador será válido y nos permitirá evaluar el cumplimiento de los procesos de gestión de recursos siempre y cuando se cumplan una serie de condiciones:

- Se defina completamente el concepto de incidencia crítica del proceso. Deberemos establecer que situaciones darán lugar a un incumplimiento de los requisitos establecidos.
- Se realice un completo análisis de la incidencia para llegar a determinar la causa raíz. Para este aspecto puede ayudar la utilización de la herramienta denominada “Análisis de causa-efecto” o “Diagrama de Isikawa”.

Además de utilizar los indicadores de proceso y controles de producto, la Norma ISO 9001:2000 establece que el seguimiento y medición se realice a través de otros aspectos:

- La evaluación de la satisfacción de los clientes.
- El control del producto no conforme
- La realización de auditorías.

## **8.2 Seguimiento y medición**

**8.2.1 Satisfacción del cliente** *Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.*

**8.2.2 Auditoría interna** *La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:*

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y*
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz*

## **8.3 Control del producto no conforme**

*La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.*

*La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:*

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente*
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.*

*Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.*

*Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.*

*Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar acciones apropiadas respecto a los efectos potenciales de la no conformidad*

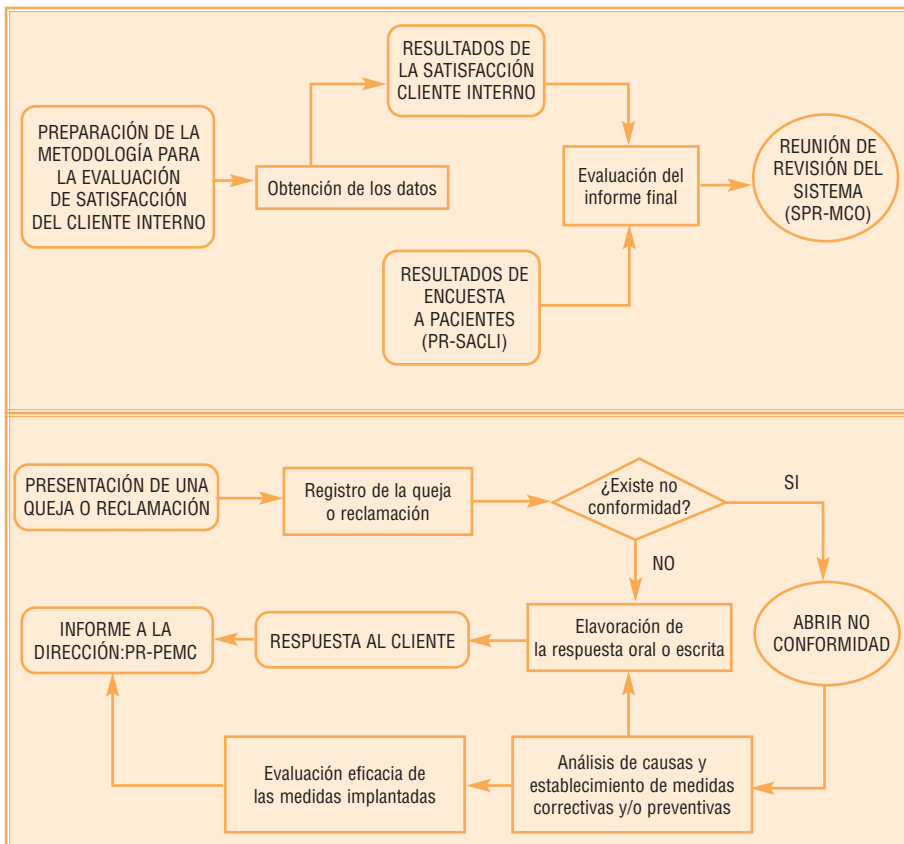
#### 4.2.5.2. Evaluación de la satisfacción de los clientes

Tal y como se ha dicho en el punto 3.2.6, la evaluación de la satisfacción de los clientes se realizará en cada uno de los procesos mediante un subproceso denominado de evaluación de la satisfacción de los clientes de los procesos, y las conclusiones obtenidas por ellos serán comunicadas a la dirección a través de la reunión de revisión del sistema.

De la misma forma que en el caso de la evaluación del cliente de la organización completa, no hay que olvidar que las encuestas no son la única forma de comunicar con los clientes. En el caso de los procesos, y dado que los clientes en la mayoría de ellos serán internos, es decir los trabajadores de la organización, este punto debe analizarse de manera muy cuidadosa, ya que se puede crear una situación en la que “todos los días haya que responder alguna encuesta” (laboratorio, farmacia, radiodiagnóstico....). Para los procesos puede resultar mucho más enriquecedor y eficaz utilizar otras técnicas: grupos focales, reuniones técnicas, entrevistas etc..

En la Figura 16 se recoge el flujograma de actividades de dicho subproceso.

Figura 16: flujograma de actividades del subproceso de evaluación de la satisfacción de los clientes internos de un proceso (SPR-CLIPRO)





#### 4.2.5.3. Control del producto no conforme: Tratamiento de no conformidades y evaluación de medidas correctivas y preventivas

##### **8.3 Control del producto no conforme**

*La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.*

*La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:*

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente*
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.*

*Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.*

*Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.*

*Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar acciones apropiadas respecto a los efectos potenciales de la no conformidad*

Cada proceso deberá definir el concepto de “Producto no conforme”, es decir, todo aquel producto o servicio que no cumpla los parámetros de calidad del proceso. Asimismo, se establecerán las actuaciones que se llevarán a cabo para su control y el responsable de su ejecución y/o supervisión.

Para ello, es conveniente que se desarrolle la sistemática de tratamiento de las no conformidades y asignación de responsabilidades en cada proceso. En el caso de que se liberara a los clientes un producto no conforme sin tener en cuenta las medidas establecidas, se produciría una no conformidad.

Una no conformidad es cualquier desviación o falta de cumplimiento sistemática de cualquiera de los requisitos especificados, o hechos puntuales que por su importancia puedan comprometer el cumplimiento de la misión.

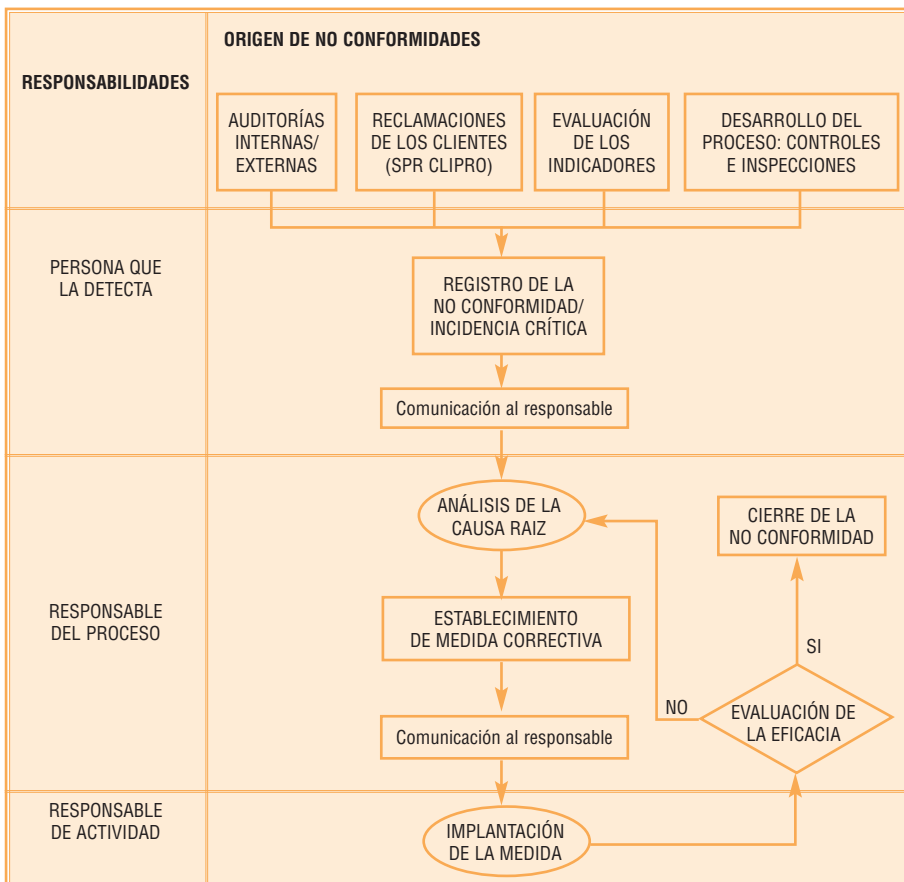
El origen de las no conformidades puede ser múltiple:

- Durante la actividad diaria de los procesos como consecuencia del “control del producto no conforme”.
- Durante la evaluación de los indicadores.
- Como consecuencia de quejas o reclamaciones de los clientes.
- En el transcurso de las auditorías tanto internas como externas.

Cualquiera que sea el origen de la no conformidad, su tratamiento deberá seguir el mismo procedimiento: Se establecerá un registro de no conformidades, y éstas se analizarán para determinar su causa raíz y establecer la correspondiente medida correctiva, si fuera necesario.

En el contexto de esta guía hemos propuesto utilizar el concepto de “incidencia crítica”, en lugar del término negativo de “no conformidad”. Se ha definido incidencia crítica como toda aquella situación que daría lugar a la obtención de un producto no conforme, es decir, al incumplimiento de los requisitos establecidos para el proceso.

Figura 17: Flujograma de actividades en el proceso de gestión de no conformidades



*Ejemplo: Control de producto no conforme en el proceso de gestión farmacoterapéutica*

En la farmacia se recibe una comunicación de la dirección general de farmacia en la que se solicita la retirada de un determinado lote de medicamento como consecuencia de una alerta sanitaria.

#### ESTE MEDICAMENTO ES UN CASO DE “PRODUCCION NO CONFORME”

¿Cómo se controla el producto no conforme?: El responsable del proceso farmacoterapéutico deberá:

- Identificar y retirar todas las unidades de dicho medicamento presentes en el centro; las que se encuentran en el almacén de la farmacia y las que se dispensaron a las plantas.
- Evitar su uso no previsto avisando a las plantas que recibieron el medicamento.

#### LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO A UN PACIENTE ES UNA “NO CONFORMIDAD”

ACTUACIÓN: Registro de la incidencia y análisis de la causa raíz para establecer la medida correctiva.

¿En que condiciones se admitiría la administración de este producto no conforme?

- Si el medicamento objeto de la alerta sanitaria fuera la única alternativa para un determinado paciente, el médico responsable de su atención, consultando la razón de la alerta podría optar por suministrarlo al paciente.

ACTUACIÓN: Registro del empleo del medicamento, estableciendo las condiciones especiales de uso

NO ES UNA NO CONFORMIDAD, por lo que no se establecerá medida correctiva

En el transcurso de las actividades de una organización sometida a un sistema de gestión de la calidad, las no conformidades son fácilmente detectables. En un principio hasta de una forma excesiva, ya que es difícil de establecer la importancia de las mismas. Esto hace que se comiencen a registrar todo tipo de incidencias.

Esto es recomendable, ya que de esta forma no se pasaran por alto desviaciones importantes, sin embargo, el sistema no debe quedarse solamente en “el registro de las incidencias”. El paso siguiente, que es el “análisis” de incidencias, debe ser realizado por la persona responsable (responsable del proceso o subproceso), de forma que se establezca la criticidad de las mismas en función de la afectación que resulte sobre la misión del proceso. De esta forma se irán estableciendo niveles de incidencias y finalmente solo se trabajará sobre aquellas que resulten críticas para la misión.

Tras el análisis, el paso siguiente y fundamental es “el estudio de causas”. Este punto debe ser realizado para todas las incidencias críticas detectadas. Se debe buscar la causa raíz del problema, no solamente quedarnos en el motivo.

*Ejemplo: Análisis de una incidencia:*

En el laboratorio de microbiología se aísla el mismo serotipo de Salmonella (S. veneziana) en las diez últimas muestras de heces analizadas el día xx/xx/xx.

Al ser un serotipo no habitual se registra como incidencia. Se analiza dicha incidencia comprobándose que no existe ninguna relación epidemiológica entre los pacientes de los que proceden las muestras, por lo que se sospecha que pueda tratarse de un contaminación cruzada: Análisis y registro como **INCIDENCIA CRÍTICA**.

La contaminación cruzada se produjo porque la persona encargada de las inoculaciones primarias utilizó un asa metálica en lugar de una desechable entre las diferentes muestras y el procedimiento que empleó para la esterilización de la misma no fue el adecuado. Esto sería el motivo de la incidencia.

La causa raíz se estableció tras hablar con la persona que realizó las inoculaciones, la cual estaba sustituyendo a la que habitualmente realizaba dicho trabajo y nadie le había indicado cual era el procedimiento habitual de inoculación de coprocultivos, esto podría ser debido a:

- Falta de comunicación
- Falta de instrucciones técnica escrita

Esta serían las causas del problema y por tanto sobre las que habría que establecer las **MEDIDAS CORRECTIVAS**.

Al investigar las causas raíces de las no conformidades, se comprobará que la gran mayoría, si no todas las no conformidades de los procesos, se pueden agrupar en los cuatro grupos siguientes:

- **PERSONAL:**
  - Personal en número insuficiente
  - Cualificación inadecuada o incompleta del personal
- **EQUIPOS:**
  - Mantenimiento inadecuado o incorrecto del equipamiento o infraestructuras
  - Averías imprevistas
  - Falta de equipamiento o infraestructuras adecuadas
- **MATERIALES:**
  - Aprovisionamiento de materiales inadecuado, fallido o fuera de plazo
  - Stock mínimo de aprovisionamiento inadecuado
  - Condiciones de almacenamiento inadecuado
- **MÉTODO:**
  - Instrucciones inadecuadas, incompletas o inexistentes
  - Problemas de comunicación interna

Una vez establecida la causa, se debe establecer la medida correctiva. Por supuesto ésta deberá estar pensada de acuerdo a la causa buscando su solución y su no repetición. El establecimiento de medidas correctivas debe estar siempre acompañado de un periodo de implantación y un análisis final de su eficacia.

**8.5.2 Acción correctiva** *La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*

*Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:*

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)*
- b) determinar las causas de las no conformidades*
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,*
- d) determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y,*
- e) revisar las acciones correctivas tomadas*

*Ejemplo: Medidas correctivas adoptadas*

1. Escribir un instrucción técnica para todos los procedimientos de inoculación del laboratorio.

Se designan como responsables a los técnicos responsables de los procedimientos. La revisión y aprobación la realizarán los facultativos responsables de líneas analíticas.

2. Establecimiento de un plan de acogida a todo el personal nuevo en el cual se designa como responsable a la supervisora de laboratorios, que será la encargada de entrevistar al personal de nueva incorporación y entregarle las instrucciones técnicas de todas las tareas que les sean asignadas.

Como periodo de implantación, dado que no existe instrucciones escritas por el momento, se establecen seis meses.

Transcurrido el tiempo de implantación, el Responsable del proceso comprueba la aplicación completa de la misma (existen las instrucciones y son comunicadas y empleadas por el personal) y establece un periodo de comprobación de la eficacia de la misma, en el cual revisará con especial atención en los momentos de máximo riesgo (personal de sustitución), que no vuelve a producirse la contaminación cruzada.

Además del establecimiento de medidas correctivas cuando se ha producido un problema en el proceso, la Norma ISO 9001:2000 va más allá y establece que se deben prever dichos casos, es decir, hay que realizar en cada proceso un “Análisis de riesgos y establecer las medidas preventivas oportunas”:

Las acciones preventivas se definen como acciones tomadas para identificar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable antes de que ésta se produzca. Puede haber más de una causa para una potencial no conformidad. La acción preventiva se adopta para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse

El concepto de acción preventiva es fácilmente comprensible en las organizaciones sanitarias, de hecho, la medicina preventiva forma parte de las tareas sanitarias desde hace tiempo. Esto es también consecuencia de la importancia que tiene el evitar el que se produzcan errores (no conformidades) en los procesos sanitarios, ya que sus consecuencias en muchos casos pueden ser irreversibles.

Lo que pide la Norma a cada responsable del proceso es que periódicamente, se reúna con su equipo de proceso y realice un análisis de riesgos potenciales. Para ello partirá de los cuatro grupos de causas de no conformidades, las analizará en el contexto del proceso sometido a su gestión y tratará de identificar aquellas que por su situación pudieran provocar una futura no conformidad.

Además del estudio de las causas posibles de no conformidades, en la determinación de acciones preventivas deberá analizarse la tendencia de los indicadores del proceso. Si se detecta una tendencia negativa, se podría establecer la medida preventiva antes de esperar a que el indicador rebase el estándar establecido.

Como ejemplos de acciones preventivas tendremos: el Plan para la prevención de la infección nosocomial, el Plan para la prevención de riesgos laborales, el Plan de mantenimiento preventivo de equipos críticos e infraestructuras del hospital...

La Norma establece la exigencia de disponer de un procedimiento documentado para el tratamiento de las no conformidades y la gestión de las medidas correctivas y preventivas. A continuación se expone un ejemplo que puede servir como modelo de procedimiento general que cumple los requisitos marcados por la Norma en estos puntos.

Ejemplo de un procedimiento para el control de las no conformidades, medidas correctivas y preventivas. Página 1 de 2

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este procedimiento es describir la sistemática que se seguirá en el hospital XXX para la gestión de las no conformidades, implantación de acciones correctivas y acciones preventivas

## 2. CONTROL DEL PRODUCTO/SERVICIO NO-CONFORME

En cada proceso se definirá lo que se considerará como producto/servicio no conforme y se establecerán los controles necesarios para la detección de los mismos.

El responsable del proceso, es el único que podrá autorizar la entrega de un producto/servicio no-conforme. En caso de que esto se produzca, procederá al registro correspondiente especificando los motivos de su decisión.

## 3. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES/INCIDENCIAS CRÍTICAS Y ACCIONES CORRECTIVAS

### 3.1. Identificación de no conformidades/Incidencias críticas

Las no conformidades o incidencias críticas se pueden producir:

- Durante la actividad diaria de los procesos como consecuencia del “control del producto no conforme”
- Como consecuencia de quejas y reclamaciones de los clientes
- En el análisis y evaluación del proceso como consecuencia del no cumplimiento de los objetivos marcados.
- En el transcurso de las auditorías tanto internas como externas

Cualquier desviación detectada se comunicará al responsable del proceso afectado. Éste estudiará la desviación y si la considera una incidencia crítica, procederá a su registro como no-conformidad y a la investigación de la CAUSA RAIZ.

### 3.2. Implantación de acciones correctivas

Resultado del análisis anterior será la determinación de las acciones correctivas pertinentes encaminadas a corregir la causa del problema detectado, con el fin de que éste no vuelva a producirse. Asimismo, se establecerán unos plazos de implantación realistas para las medidas correctivas. Tanto la medida correctiva como los plazos de implantación se registrarán junto con la descripción de la desviación.

En aquellos casos en que se concluya que la situación no requiere una medida correctiva, la decisión será igualmente documentada con las justificaciones pertinentes.

Tanto la adopción de una medida correctiva como la justificación de su no-necesidad serán aprobadas por el responsable del proceso operativo y, si la importancia de la no-conformidad también lo requiriera, la aprobación se realizará por la Dirección del centro.

Las medidas correctivas serán comunicadas a los responsables de su implantación.

### 3.3. Comprobación del cumplimiento de las medidas correctivas y cierre de las no conformidades

Una vez transcurridos los plazos de implantación previstos, el responsable del proceso comprobará el cumplimiento de los mismos y valorará la eficacia de las acciones implantadas, cerrando la no conformidad.

## 4. GESTIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS

En reunión anual del equipo se realizará un análisis de riesgos potenciales. En dicho análisis se identificarán aquellas situaciones que puedan provocar no conformidades. Una vez realizado el análisis, si se detecta la necesidad de medidas preventivas, se implantarán las que se consideren adecuadas. Éstas se comunicarán a los responsables de su implantación, y con una periodicidad trimestral, el responsable del proceso comprobará tanto su implantación como su eficacia.

Tanto el análisis de riesgos potenciales como las medidas adoptadas y su valoración quedarán registradas en las actas correspondientes de las reuniones del equipo del proceso.

Página 1 de 2

Ejemplo de un procedimiento para el control de las no conformidades, medidas correctivas y preventivas. Página 2 de 2

## 5. REGISTROS

Los registros relacionados con este procedimiento serán los siguientes:

- Hojas de no-conformidades e implantación de medidas correctivas
- Análisis de riesgos potenciales e implantación de medidas preventivas
- Actas de evaluación de la eficacia de medidas correctivas y preventivas

Los registros serán custodiados por el responsable del proceso o persona en quien éste delegue. Se almacenarán, como mínimo, hasta la reunión de revisión del sistema por parte de la Dirección excepto en aquellos casos en los que queden no-conformidades y/o reclamaciones pendientes de cerrar en los que se mantendrán los registros hasta el cierre de todas ellas.

Página 2 de 2

## 4.2.6 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL PROCESO

Aunque la pretensión de todo sistema debe ser la de generar el mínimo imprescindible de documentación y, la nueva versión de la Norma ISO 9001:2000 reduce drásticamente las exigencias en este aspecto, el conjunto de documentos que se manejan en relación con los procesos puede resultar excesivo para que sean todos controlados de una forma centralizada para toda la organización.

Por ello, tal y como se expone en el punto 3.3.4, el control se realizará a nivel de proceso, incluyendo en la ficha de descripción del proceso una “Lista de documentos en vigor”, en la que se enumerarán todos los documentos y registros que forman parte del sistema de proceso.

En dicha lista se recogerá la identificación del documento mediante su código y nombre, la versión actualmente en vigor, mediante su número de revisión y fecha de entrada en vigor y finalmente, la persona responsable de su revisión y actualización.

## 4.3 IMPLANTACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos una vez descritos deben ser ejecutados, es decir realizar todas las actividades establecidas como parte integrante del proceso.

El paso que hay que dar para, después de diseñar, describir y documentar un sistema, transformar éste en algo real, es un punto crítico y suele constituir la principal razón del fracaso en la implantación de cualquier sistema de gestión de la calidad. Para ello es imprescindible, además de la voluntad de los líderes o responsables de los procesos, contar con la colaboración e implicación de todo el personal que participa en cualquiera de las actividades, aún las de menor importancia aparente.

Hay que hacer especial hincapié en la recogida de datos para medir los indicadores y las incidencias que se produzcan, con el fin de analizar las causas y establecer las medidas correctoras.

Una forma de abordar este paso sería realizarlo de una forma programada y paulatina mediante un **plan de comunicación y formación**.



Una recomendación que funciona bastante bien, consiste en conseguir la implicación del personal desde las primeras fases del proceso. Es decir, establecer el plan de comunicación y formación en sus fases previas, y de esta forma contar con la colaboración de todos, incluso durante el diseño y documentación.

La comprobación de que realmente el proceso se encuentra implantado se realizará mediante una **auditoría interna**.

La forma de evidenciar que los procesos se ejecutan es que las actividades críticas y, sobre todo, las incidencias que transcurran en el desarrollo de los procesos, se recogen en los registros.

#### 4.3.1. PLAN DE COMUNICACIÓN

Con el fin de que el proyecto de implantación tenga éxito, es esencial que el sistema de gestión de la calidad llegue a todas las personas que forman la organización con la mayor rapidez posible.

La implicación de los trabajadores se debe tratar de conseguir desde el principio, para ello la información adecuada acerca del objetivo del proyecto tiene una gran importancia. Asimismo, se les deberá informar del enfoque decidido para el proyecto y la forma en que cada uno de ellos puede cooperar.

El compromiso de los trabajadores se mantendrá e incrementará suministrando información periódica sobre el estado del proyecto, los obstáculos encontrados, y su solución o fracaso, las mejoras obtenidas y la forma en que las ideas de los trabajadores se han tenido en cuenta y aplicado.

**5.5.3 Comunicación interna** *La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

La completa y correcta comunicación bidireccional en una organización es vital para que un sistema de gestión de la calidad funcione realmente y no sea simplemente un montón de papeles a los que nadie hace caso.

Los objetivos que se persiguen con la comunicación son varios:

- Informar al personal de cuáles son los objetivos de la organización y, qué se espera que ellos realicen para su consecución.
- Responder a las preguntas que se haga el personal respecto a la estructura de la organización y qué lugar ocupa en ella.
- Conocer por parte de la dirección, las motivaciones y disponibilidad para el cambio por parte del personal, así como el grado de compromiso con los objetivos de la empresa.

Si la comunicación se establece correctamente se conseguirá que todo el personal tenga confianza en el sistema que se desea implantar y se asegurará su participación y compromiso, que es la única forma de que el sistema funcione realmente.

Como se ha dicho, la comunicación tiene que ser bidireccional, deben establecerse los mecanismos adecuados para que todo el personal a todos los niveles sea informado y pueda opinar, dichas opiniones serán al menos evaluadas y si resultan útiles se tendrán en cuenta.

Una comunicación abierta y fluida no significa desmedida e incontrolada. Aunque en la mayoría de los casos cuanto más informales sean los cauces de comunicación, mayor será su aprovechamiento, deben establecerse unos mecanismos controladores, así como designar a determinadas personas como responsables y referente para determinadas cuestiones, ya que en caso contrario pueden enviarse mensajes contradictorios o incompletos.

Es conveniente, como parte de la implantación del sistema, establecer un **plan de comunicación**. Este plan llegará a todo el personal, y será por tanto adaptado tanto en la persona que comunica como en sus contenidos y lenguaje a quienes vaya dirigido.

El Plan de comunicación puede consistir en:

- Reuniones informativas formalmente convocadas
- Charlas de grupos de trabajo con intereses comunes
- Entrevistas personales con los trabajadores
- Reparto de documentación escrita y/o colocación de carteles

Todos estos mecanismos pueden utilizarse simultáneamente y en función de las necesidades de la organización: tamaño, motivación del personal, situaciones laborales.....

Lo que debe ser comunicado será lo siguiente:

- La situación actual de la organización y los objetivos que persigue
- Las medidas que se han adoptado para cumplir dichos objetivos
- Grado de afectación de dichas medidas a los trabajadores
- Expectativas de la organización hacia sus trabajadores
- Modificaciones organizativas y estructurales para conseguir los objetivos
- Los canales que existen para que los trabajadores hagan oír su voz en el proyecto.

#### 4.3.2 PLAN DE FORMACIÓN

A través de la comunicación se conocerá cual es el grado de conocimientos del personal, tanto en temas referentes a la calidad como a la realización de su propio trabajo o adaptación de este. Una vez detectadas las necesidades de formación, se establecerá un plan para cubrirlas. Cuanto más personalizados sean los planes de formación mayor es su rendimiento. Otro aspecto que se debe tener en cuenta cuando se habla de formación, es que esta debe ser eminentemente práctica.

### 4.3.3 AUDITORÍA INTERNA

**8.2.2 Auditoría interna** La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

.....

La dirección responsable del área que este siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

La comprobación final de la implantación del sistema se realizará a través de las auditorías internas. En la auditoría se procederá a un examen sistemático del sistema de gestión de la calidad implantado en cada proceso con el fin de comprobar que:

- El sistema es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y con otros que la propia organización haya establecido.
- El sistema se ha implantado y se desarrolla de forma eficaz.

Los puntos que se deben tratar y comprobar será los siguientes:

- El sistema está basado realmente en una gestión por procesos.
- El sistema está planteado para satisfacer las necesidades de los clientes
- El control de los documentos y registros es adecuado
- La comunicación interna a todos los niveles es adecuada.

- Se han establecido los adecuados REQUISITOS y están implantados.
- Se han asignado RESPONSABLES para todas las actividades críticas.
- Se han identificado las necesidades de RECURSOS técnicos y humanos.
- Se han establecido y se mantienen todos los REGISTROS necesarios.
- Se realiza un mantenimiento de los procesos (específicos y de gestión de los recursos) eficaz
- El sistema se gestiona definiendo acciones de mejora y éstas se implantan.
- Se garantiza siempre el cumplimiento eficaz de la misión del proceso.

Es importante que la auditoría interna no sea solamente “formal” (por ej., falta la fecha del procedimiento xxx). Hay que buscar el fondo de los problemas.

Es conveniente que la auditoría la realice personal propio del centro, ya que esto proporciona un gran valor añadido al conocimiento del sistema de gestión de la calidad.

Realizar una buena auditoría es complejo y requiere una sólida formación y experiencia, por ello es conveniente preparar un plan de formación continuada para mantener una “bolsa” de auditores en el centro. La formación debería ser teórica y práctica. La formación teórica, si no disponemos en nuestra organización de personas con experiencia en auditorías, se podrá contratar inicialmente de forma externa, pero a medida que dispongamos de personal suficiente, esta tarea será asumida de forma interna.

Las prácticas deben ser reales, es decir, los auditores “novatos” acudirán tanto a las auditorías internas como a las externas en calidad de “observadores” y bajo la tutela de un auditor experto, que les asesorará hasta que estén capacitados para actuar independientemente.

Las auditorías internas se deben realizar a dos niveles: en los procesos, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de los mismos y el grado de implantación del sistema a dicho nivel, y sobre la organización completa, con el fin de auditar la planificación y revisión del sistema por parte de la dirección.

Tal y como marca la Norma, la sistemática seguida para la realización de las auditorías debe estar documentada obligatoriamente. A continuación se expone un ejemplo de procedimiento documentado para la realización de auditorías internas:

Ejemplo: Procedimiento para la realización de auditorías internas. Página 1 de 2

## **1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

El objeto de este procedimiento es describir la sistemática para la realización de las auditorías internas del Sistema de la Calidad implantado en los procesos sometidos a la norma ISO 9001:2000.

## **2. DESARROLLO**

### 2.1. Planificación de las auditorías

Como mínimo se realizará una auditoría anual a cada uno de los procesos, así como al Sistema de gestión de la calidad general del hospital. En casos específicos, y cuando se dé alguna o varias de las siguientes circunstancias, se procederá a realizar auditorías extraordinarias:

- Cuando hayan variado de manera significativa circunstancias de alguno de los procesos.
- Cuando se hayan observado problemas o tendencias negativas en la evolución de algún proceso

### 2.2. Equipo auditor

El comité de calidad del centro designará, para cada auditoría interna, el equipo auditor, el cual constará de tantas personas como se considere oportuno en función del alcance y complejidad de los procesos que se vayan a auditar.

### 2.3. Realización de la auditoría

#### 2.3.1. Preparación de la auditoría

- a) **Agenda de auditoría:** El coordinador del equipo auditor elaborará una agenda en la cual se detallará la fecha de la auditoría, los nombres de las personas que constituyen el equipo auditor, el(los) proceso(s) que se auditará(n), las personas a entrevistar, el horario y el alcance de la auditoría.
- b) **Revisión de la documentación:** El equipo auditor comprobará que la documentación está completa e incluye todos los requisitos marcados por la norma.
- c) **Preparación de las listas de comprobación:** Se diseñarán listas de comprobación con el fin de evitar que se olviden puntos importantes a tratar durante la auditoría.

#### 2.3.2. Ejecución de la auditoría

- a) **Reunión inicial:** Se realizará una pequeña introducción acerca del alcance y propósito de la auditoría a los representantes del proceso objeto de la misma.
- b) **Realización de la auditoría:** La auditoría se llevará a cabo mediante entrevistas con el responsable del proceso y con las personas que de una u otra manera participan en el mismo.

Durante las conversaciones, consultando los documentos de referencia, los registros disponibles y, cuando proceda, la realización de tareas específicas así como mediante la búsqueda de evidencias objetivas, el equipo auditor tratará de llegar a conclusiones sobre el grado de implantación

Página 1 de 2

Ejemplo: Procedimiento para la realización de auditorías internas. Página 2 de 2

del sistema de gestión de la calidad y la adecuación del mismo a la misión del(os) proceso(s) auditado(s), así como el cumplimiento de todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

- c) **Reunión final y cierre de la auditoría:** Una vez concluida la auditoría el equipo auditor se reunirá con los responsables del proceso objeto de la auditoría para la presentación del resultado.

#### 2.3.3. Elaboración del informe de auditoría

Una vez finalizada la auditoría el equipo auditor elaborará el informe de auditoría correspondiente donde se reflejarán formalmente los aspectos detectados en la auditoría.

El informe será entregado al responsable del proceso auditado con copia al Director del centro.

#### 2.3.4. Acciones correctivas

En el caso en que se detecten No conformidades, éstas se tratarán siguiendo lo descrito en el procedimiento general para el tratamiento de las no conformidades del centro.

### **3. RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO AUDITOR:**

- Preparar y planificar la auditoría.
- Actuar con objetividad y de forma ética.
- Recoger y analizar las evidencias pertinentes y suficientes para permitir obtener conclusiones.
- Comunicar inmediatamente a los auditados las no conformidades críticas.
- Informar a la Dirección de cualquier obstáculo importante encontrado en el curso de la auditoría.
- Informar claramente sobre los resultados de la auditoría de manera concreta, y sin retrasos.

### **4. REGISTROS:**

Los registros que se utilizarán en las auditorías serán los siguientes:

- Agenda de la auditoría.
- Notas, evidencias y cualquier otro material que se utilice durante el curso de la auditoría y sea empleado para la elaboración del informe final.
- Informe de auditoría incluyendo una copia de las no conformidades detectadas.

Los registros de las auditorías serán custodiados por el coordinador del equipo auditor hasta la finalización de la misma, momento en que se entregará al Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital.

Los registros de las auditorías se almacenarán como mínimo hasta la reunión de revisión del sistema por parte de la Dirección del centro, excepto en aquellos casos en los que queden no-conformidades pendientes de cerrar, en los que se mantendrán los registros hasta el cierre de todas ellas.

Página 2 de 2

## 4.4 REVISIÓN DEL SISTEMA EN LOS PROCESOS

Tal y como se recoge en el capítulo 7 del Manual de la Calidad (punto 3.2.7 de esta guía), la propuesta de proceso para la revisión del sistema por parte de la dirección que planteamos para organizaciones complejas, que cuentan con un gran número de procesos, es la realización de ésta a dos niveles:

- **Primer nivel:** en cada proceso se realizará la revisión del sistema liderada por el responsable del proceso, con la participación de todo el equipo gestor. En esta reunión se preparará un informe de “conclusiones y propuestas de objetivos de mejora”, que se llevará a la dirección de la organización para su aprobación.

Estas actividades es lo que hemos definido como “Subproceso para la mejora continua de los procesos”: SPR-MCO (Figura 18).

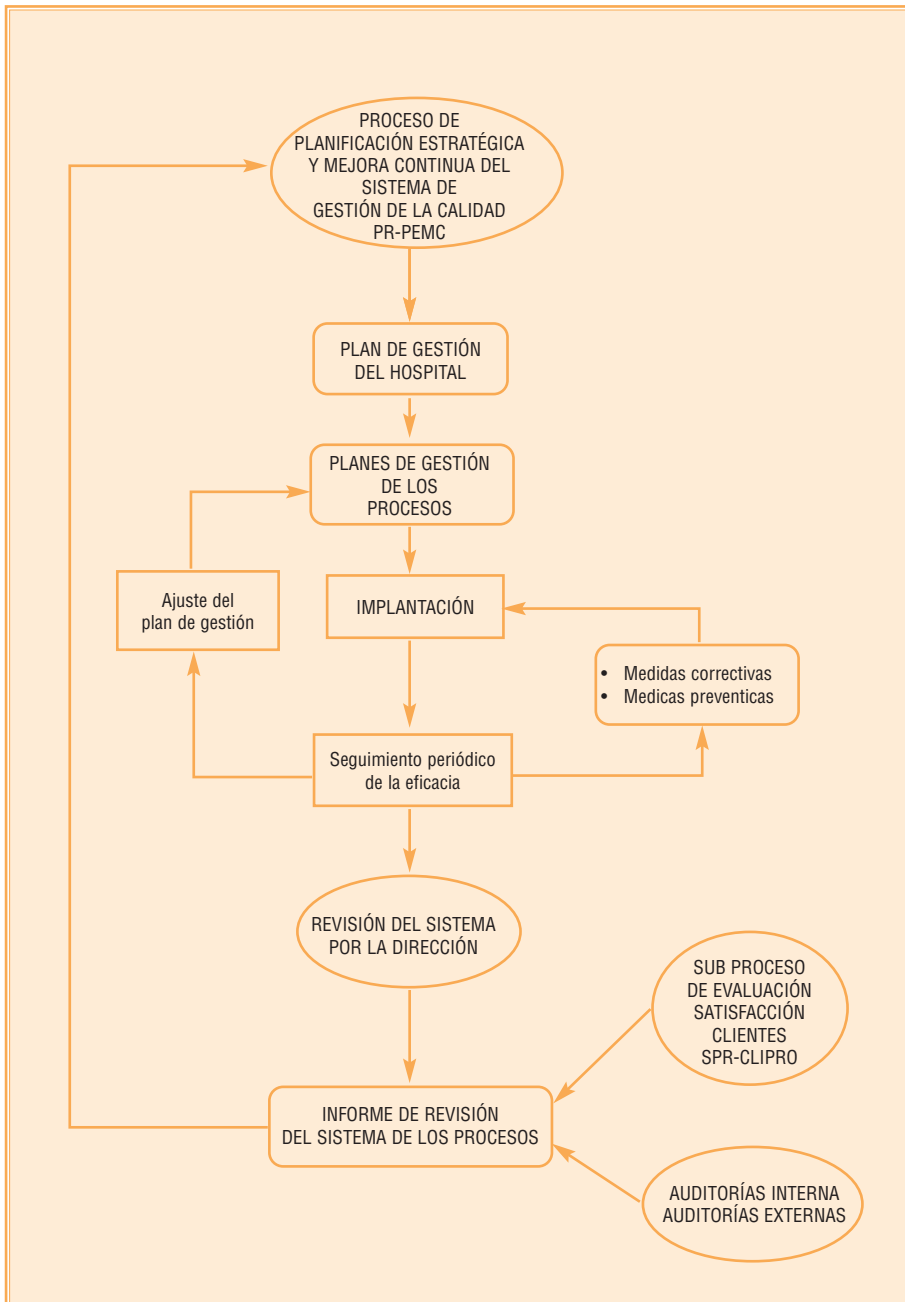
- **Segundo nivel:** La Dirección de la organización, a la vista de los informes de todos los procesos, y otros datos que requiera, realizará la revisión del sistema para toda la organización.

En este proceso se aprobarán los objetivos de mejora para toda la organización (“Plan de gestión del hospital”), siguiendo las líneas marcadas por el Plan estratégico y las propuestas de todos los procesos. Partiendo de este plan de gestión de la organización, se asigna a cada proceso los objetivos que debe cumplir, en el denominado “Plan de gestión de los procesos”.

Estas actividades están encuadradas en lo que hemos denominado “Proceso de Planificación estratégica y mejora continua del sistema de gestión de la calidad”: PR-PEMC (Figura 11).

En el capítulo 5 se desarrolla la sistemática a seguir para la realización de la revisión del sistema y la implantación de los objetivos de mejora, tanto a nivel de los procesos como en la organización en general.

Figura 18: Flujograma de actividades del subproceso de gestión de la mejora continua en los procesos (SPR-MCO)







## 5 EVALUACIÓN Y REVISIÓN

### DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN

Tras planificar el sistema de gestión de la calidad (capítulo 3) e implantarlo (capítulo 4), este capítulo se va a dedicar a la Evaluación y Revisión del sistema de gestión de la calidad. Para ello, se va a emplear la herramienta que establece la Norma ISO 9001:2000: “La revisión del sistema por la dirección”.

#### 5.6. Revisión por la dirección

**5.6.1 Generalidades** *La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad*

*Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.*

**5.6.2 Información para la revisión** *La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:*

- a) resultados de auditorías
- b) retroalimentación del cliente
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora

**5.6.3 Resultados de la revisión.** *Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y las acciones relacionadas con:*

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos

### 5.1 REVISIÓN DEL SISTEMA EN LOS PROCESOS

La Norma no especifica la periodicidad de la revisión del sistema, simplemente dice que deberá realizarse a “intervalos planificados”, lo habitual es que sea anual. Debe de ser una reunión formal de todo el equipo del proceso, liderada por el responsable y en la que se redactará un acta que recogerá todos los temas tratados, las conclusiones y los objetivos de mejora que se someterán a la aprobación de la Dirección del centro.

Este acta, constituirá el “Informe de conclusiones y propuesta de objetivos de mejora del proceso”, que será utilizado en la revisión del sistema de la organización completa.

En el acta se recogerán todos los puntos tratados y para cada uno de ellos se establecerán conclusiones valoradas de los resultados de forma que quede constancia de:

- Todos los puntos tratados en la reunión.
- Puntos fuertes detectados o aspectos correctos que se ajustan a los requisitos marcados.
- Aspectos no conformes detectados que darán lugar a acciones de mejora.

Finalmente se concluirá con los resultados globales de la revisión en los que se definirán los objetivos de mejora propuestos así como las acciones para su consecución, los recursos necesarios, el responsable de su ejecución y los plazos de cumplimiento.

La preparación de la reunión tiene una gran importancia si queremos que sea operativa y no lleve mucho tiempo, para ello en los días previos a la reunión el equipo del proceso deberá trabajar los siguientes aspectos:

- Análisis con conclusiones de todos los indicadores del proceso.
- Análisis con conclusiones de las acciones realizadas para evaluar la satisfacción de los clientes.
- Análisis con conclusiones de las reclamaciones de los clientes.
- Análisis con conclusiones de las incidencias críticas detectadas y la situación de las medidas correctivas implantadas.
- Informes de las auditorías realizadas y las acciones implantadas como consecuencia de las mismas.
- Informe de la última revisión del sistema y del último plan de gestión aprobado.

El contenido de la reunión tratará al menos los siguientes puntos:

### 5.1.1 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO

#### 5.1.1.1. Análisis de los indicadores establecidos:

1. El sistema de indicadores del proceso nos permite medir la eficacia del mismo en su totalidad.
2. La medición se realiza con la frecuencia establecida.
3. El análisis de los resultados de la medición de indicadores se realiza con la frecuencia establecida.
4. En el análisis de los resultados se observan tendencias positivas o negativas, y se investiga la causa de las mismas.
5. Ante resultados de indicadores que incumplen puntualmente el estándar establecido, se ha efectuado el análisis de las causas.
6. Una vez establecidas las causas de desviaciones en los indicadores se han establecido medidas correctivas, analizándose la eficacia de las mismas.

### 5.1.1.2. Análisis de la incidencia de los procesos de gestión de recursos en el proceso

1. Se han tenido en cuenta todos los procesos de soporte críticos para el desarrollo del proceso.
2. Los indicadores establecidos para medir el impacto de los procesos de gestión de recursos sobre el específico, se han registrado y sus resultados se han evaluado.
3. Ante la detección de problemas en los procesos de gestión de recursos se han analizado, establecido la causa y propuesto la medida correctiva necesaria, analizando posteriormente la eficacia de la misma.

### 5.1.2 CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

En este punto se deberán extraer conclusiones respecto a:

#### 5.1.2.1. Control del producto/servicio no conforme

1. Se ha definido el concepto de producto/servicio no conforme en el contexto del proceso específico y esta definición es comprendida por todo el personal del mismo.
2. Ante la detección de productos/servicios no conformes se ha actuado según la sistemática establecida.
3. Revisión de las no conformidades o incidencias críticas registradas desde la última revisión del sistema:
  - Se comprobará que se han registrado todas.
  - Se comprobará que se ha investigado la causa raíz.
  - Se comprobará que se han implantado medidas correctivas.

#### 5.1.2.2. Evaluación de las medidas correctivas y preventivas implantadas

1. En las reuniones periódicas para el control de la eficacia, se han establecido medidas correctivas cuando se ha detectado su necesidad:
  - Se comprobará la implantación.
  - Se valorará su eficacia.
2. Se ha realizado un análisis de riesgos potenciales que puedan poner en peligro el cumplimiento de la misión del proceso.
3. Ante los resultados del análisis de riesgos potenciales se han establecido medidas preventivas y estas:
  - Se han implantado.
  - Han sido eficaces.

### 5.1.3 RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE

#### 5.1.3.1. Evaluación de la percepción de los clientes

1. Se han identificado correcta y completamente todos los clientes del proceso.
2. Se han tenido en cuenta para el establecimiento de los requisitos del proceso las indicaciones de los clientes.
3. Se ha implantado la metodología establecida para evaluar la satisfacción de los clientes y esta:
  - Incluye todos los aspectos que condicionan la satisfacción de los clientes.
  - La muestra de clientes estudiados es representativa del global.
  - El nivel de respuesta es adecuado para obtener conclusiones válidas.
  - Se han evaluado los resultados y establecido conclusiones.
  - Se han comparado con resultados anteriores.

#### 5.1.3.2. Resultados de las reclamaciones

1. Se ha facilitado a los clientes la realización de quejas y reclamaciones.
2. Se han identificado correcta y completamente las quejas y reclamaciones.
3. Se han registrado las quejas y reclamaciones recibidas y se ha seguido la sistemática establecida para su tratamiento:
  - Se han analizado para comprobar si se había producido una no conformidad o incidencia crítica.
  - En aquellas que dieron lugar a incidencias críticas se ha identificado la causa raíz, implantado la medida correctiva y evaluado la eficacia de la misma.
  - Se ha respondido a todas las quejas y/o reclamaciones.
4. Se analizará si existe algún motivo de reclamación que presente mayor frecuencia que el resto.

### 5.1.4 RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS

1. Las auditorías realizadas desde la última revisión se han ajustado al plan previsto.
2. El alcance de las auditorías ha sido adecuado y abarcado todo el proceso incluyendo las actividades subcontratadas.
3. Se han analizado los resultados de las auditorías anteriores y se han tenido en cuenta.
4. Ante las incidencias detectadas se ha actuado siguiendo la sistemática establecida, implantándose medidas correctivas y valorándose la eficacia de las mismas.
5. El informe de las auditorías nos permite extraer conclusiones tanto del nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos como del grado de implantación del sistema.

### 5.1.5 SEGUIMIENTO DE REVISIONES DEL SISTEMA PREVIAS

1. Ante las conclusiones de revisiones anteriores se comprobará:
  - La ejecución de las acciones aprobadas.
  - El grado de cumplimiento de los objetivos establecidos.

### 5.1.6 CAMBIOS QUE PODRÍAN AFECTAR AL SISTEMA

1. Se analizará si existen proyectos de cambios importantes que puedan afectar al desarrollo normal del proceso:
  - Cambios en la organización y/o misión del proceso.
  - Modificaciones importantes de recursos humanos, técnicos o de proveedores.
2. En el caso de existir algún proyecto de cambios se analizará el grado de afectación del sistema de gestión y se establecerá un plan para abordarlos.

### 5.1.7 RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA

Como resultado del análisis de todos los puntos anteriores, se definirán objetivos para mejorar en todos aquellos aspectos que lo requieran.

En aquellos casos en que el responsable del proceso tenga capacidad para implantar las acciones necesarias para alcanzar dichos objetivos, éstas se llevaran a cabo y se informará de las mismas a la dirección del centro.

En aquellos casos en que los objetivos de mejora, debido a que impliquen asignación de recursos o modificaciones de actividades que no estén bajo el control del responsable del proceso, se preparará una propuesta de objetivos de mejora que se llevará a la dirección del centro.

Los objetivos que se planteen deben cumplir una serie de características:

- Deben ser específicos.
- Deben ser mensurables.
- Deben ser alcanzables.
- Deben ser relevantes.
- Deben ser alcanzados en un tiempo especificado.

Los objetivos se ejecutarán mediante acciones y actividades concretas. Asimismo se designaran responsables y plazos para la implantación de dichas acciones.

## 5.2 REVISIÓN DEL SISTEMA EN LA ORGANIZACIÓN

Cada uno de los procesos integrados en el sistema de gestión de la calidad hará llegar el informe de conclusiones de su revisión del sistema a la dirección del centro. Esta, a través del comité de calidad u otra estructura definida en la organización, estudiará las diferentes propuestas de planes de mejora y en función de la estrategia del centro, se priorizarán y aprobarán aquellos que estén en coherencia con los objetivos generales de la organización. Asimismo, y para que estos se alcancen siempre que fuera necesario, asignará los recursos necesarios y/o aprobará

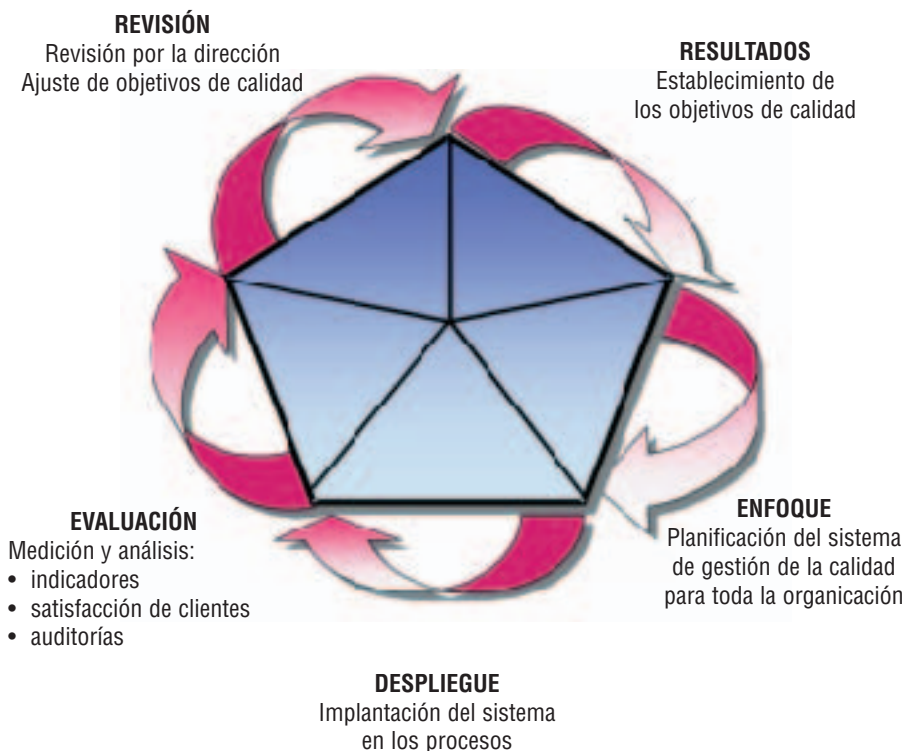
las modificaciones en las actividades que fueran requeridas.

Estos nuevos objetivos aprobados se deberán incluir en el nuevo plan de gestión del centro y, cuando asimismo se establezca, se procederá incluso a la revisión de la política y la estrategia de la organización.

Finalmente, el nuevo plan de gestión del centro se desplegará a toda la organización a través de los planes de gestión de los procesos.

El proceso de revisión del sistema por la dirección cierra el ciclo de mejora del sistema de gestión de la calidad que se inició con el establecimiento de unos objetivos de la calidad (punto 3.2.1 de esta guía). Se planificó un sistema de gestión de la calidad que permitiera la consecución de dichos objetivos a lo largo de toda la organización. El sistema planificado se implantó a través de los procesos que conforman la organización, contribuyendo cada uno de ellos al cumplimiento de los objetivos en la medida en que se les requiera en sus correspondientes planes de gestión (Capítulo 4). Finalmente, en cada uno de los procesos se realizó la medición y análisis de los objetivos demandados, y se elaboraron propuestas de mejora que se llevaron a la revisión general de la organización para ajustar, si procediera, o introducir nuevos objetivos de calidad.

Figura 19: Ciclo de mejora continua del sistema de gestión de la calidad:



## 6 REFERENCIA/BIBLIOGRAFÍA

- ARCELAY, A., SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, L., INCLÁN, GM. y BACIGALUPE, M.: "Self-assessment of all the health centers of a public health service through the European Model of Total Quality Management". *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 1999, 12: 54-58.
- ARRIAGA MARÍN, J.A.; T. CALATAYUD PRIETO Y J. MOSCOSO DEL PRADO HERRERA. 2002. "El camino a la excelencia. Integración y complementariedad entre las ISO 900:2000 y el modelo EFQM". *Qualitas Hodie*- Marzo 2002.pp: 24-29.
- BELTRÁN SANZ, J.; CARMONA CALVO, M.A.; CARRASCO PÉREZ, R.; RIVAS ZAPATA, M.A.; TEJEDOR PANCHON, F.2002. "Guía para una gestión basada en procesos". EUSKALIT.
- CLUB GESTIÓN DE CALIDAD: "Modelo EFQM de excelencia. Sector público y organizaciones del voluntariado". Club Gestión de Calidad. Madrid, 2003.
- CUÑARO MACÍAS, J.J. A.J. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. "El final de la cuenta atrás: Adaptación de la documentación". *Qualitas Hodie*- Abril 2003 pp: 6-8.
- EUSKALIT. FUNDACIÓN VASCA PARA LA CALIDAD: "Calidad Total". Euskalit, Fundación Vasca para la Calidad. Zamudio, 2001.
- FERNANDEZ MONGE, S. A.J. 2002. "La formación en la ISO 900:2000". *Qualitas Hodie*-Diciembre 2002. pp: 26-29.
- HERNÁNDEZ, C.M<sup>a</sup>. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. "El final de la cuenta atrás: Cómo establecer un mapa, indicadores y documentación de los procesos. De los procedimientos a la gestión por procesos". *Qualitas Hodie*- Junio-Julio 2003 pp: 6-8.
- HERRERO GONZÁLEZ, P. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. "El final de la cuenta atrás: Como introducir la mejora continua". *Qualitas Hodie*- Septiembre 2003 pp: 6-8.
- ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004: 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- JACKSON, S.: "Using the EFQM Excellence Model in health care: a practical guide to success". Kingsham Press. 2001. ISBN: 1-902115-8-5.
- JULIÁ, J. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. "El final de la cuenta atrás: Integración con otros sistemas: ISO 14000, EFQM". *Qualitas Hodie*- Noviembre 2003 pp: 6-8.
- LORENZO, S., MIRA, J.J. y SÁNCHEZ, E.: "Gestión de la calidad total y medicina basada en la evidencia". *Med.Clín*. 2000, 114: 460-463.
- MARCUERQUIAGA, A.J. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. "El final de la cuenta atrás: Situación general: Mucho trabajo por hacer". *Qualitas Hodie*- Marzo 2003 pp: 7-10.
- MARCUERQUIAGA, A.J. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. "El final de la cuenta atrás: El enfoque es el cliente". *Qualitas Hodie*- Mayo 2003 pp: 6-10.



- MARCUERQUIAGA, A.J. 2003. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. “El final de la cuenta atrás: Gestión de los recursos humanos”. *Qualitas Hodie*- Octubre 2003 pp: 6-9.
- MORACHO, O.: “Gestión por procesos y Modelo Europeo de Excelencia: evaluación y mejora continua”. *Rev. Calidad Asistencial*. 2000, 15: 140-148.
- OSAKIDETZA–SERVICIO VASCO DE SALUD: “Guía de autoevaluación EFQM para Unidades de Gestión”. *Osakidetza–Servicio vasco de salud*. Vitoria Gasteiz, 2004.
- OSAKIDETZA–SERVICIO VASCO DE SALUD: “Guía para la representación de los procesos de un hospital. Hospital de Txagorritxu”. *Osakidetza–Servicio vasco de salud*. Vitoria Gasteiz, 2003.
- OSAKIDETZA–SERVICIO VASCO DE SALUD: “Plan de Calidad 2003-2007”. *Osakidetza–Servicio vasco de salud*. Vitoria Gasteiz, 2003.
- OSAKIDETZA–SERVICIO VASCO DE SALUD: “Plan Estratégico 2003-2007”. *Osakidetza–Servicio vasco de salud*. Vitoria Gasteiz, 2003.
- OSAKIDETZA-SERVICIO VASCO DE SALUD: 1999. “Guía para la gestión de Procesos”. *Osakidetza-Servicio vasco de salud: Dirección de asistencia sanitaria*. Vitoria-Gasteiz.
- PÉREZ SISTERNAS, V.M<sup>a</sup>. A.J. 2002. 3, 2, 1 ISO 9001:2000. “El final de la cuenta atrás: Situación general: Mucho trabajo por hacer”. *Qualitas Hodie*- Marzo 2003 pp: 7-10.
- PÉREZ-FERNÁNDEZ DE VELASCO. 1999. “Gestión de la calidad orientada a los procesos”. *ESIC editorial*. Madrid.
- SÁNCHEZ, E.: “ Modelo EFQM y Calidad Asistencial”. *Rev. Calidad asistencial*. 2002, 17(2): 64-66.
- SÁNCHEZ, E., DARPÓN, J., GARAY J.I., LETONA, GONZÁLEZ R., PÉREZ M.J.: “Política de calidad en Osakidetza-Servicio vasco de salud”. *Rev. Calidad Asistencial*. 2004, 19(3):189-199.
- SOLUZIONA 2001. “La Norma ISO 9001 del 2000. Resumen para directivos”. *Ediciones Gestión 2000*. Barcelona.
- SSM HEALTH CARE. “Malcolm Baldrige National Quality Award 2003”. Report in [www.ssmhc.com](http://www.ssmhc.com).
- STAHR, H., BULMAN, B. y STEAD, M.: “The Excellence Model in the Health Sector: Sharing good practice”. *Kingsham Press*. 2000. ISBN: 0-9527912-5-0.
- UNE 66924 IN. “Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias”.

## 7 ANEXO

Ficha modelo para la descripción de un proceso.

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 1 de 12

**FICHA DEL  
PROCESO DE  
XXXXXXXXXX**

<b>REGISTRO DE REVISIONES</b>		
MODIFICACIÓN	FECHA	APROBADA POR

Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:
Copia controlada nº ..... Asignada: .....	

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 2 de 12

OBJETIVOS DEL PROCESO: PLAN DE GESTIÓN				
OBJETIVO	LÍNEAS DE ACTUACIÓN	INDICADOR	RESPONSABLE	FECHA DE CONTROL

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 3 de 12

<b>1. MISION DEL PROCESO</b>

<b>2. ALCANCE DEL PROCESO</b>	
<b>INICIO DEL PROCESO</b>	<b>FINAL DEL PROCESO</b>

<b>3. RESPONSABLE DE PROCESO</b>	<b>EQUIPO GESTOR DEL PROCESO</b>

<b>4. CLIENTES DEL PROCESO</b>	<b>PROVEEDORES DEL PROCESO</b>

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>		<b>CÓDIGO</b>
			Revisión: X
			Fecha: xx/xx/xx
			Página 4 de 12

5a. INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS ESPECÍFICOS						
PROCESO	ENTRADAS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	SALIDAS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	INDICADOR	
5b. INTERACCIONES CON LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE RECURSOS						
PROCESO	ENTRADAS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	SALIDAS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	INDICADOR	
5c. INTERACCIONES CON LOS PROCESOS DE PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN						
PROCESO			ENTRADA	SALIDA		

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 5 de 12

<b>6. RECURSOS DEL PROCESO</b>		
<b>6a. RECURSOS HUMANOS</b>		
<b>CATEGORÍA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>TITULACIÓN Y EXPERIENCIA</b>
<b>6b.</b>	<b>RECURSOS DE EQUIPAMIENTO E INFRAESTRUCTURA</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>
<b>6c.</b>	<b>RECURSOS MATERIALES</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx Página 6 de 12

7. MAPA DEL PROCESO



<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión:X Fecha: xx/xx/xx
		Página 7 de 12

#### 8. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES, RESPONSABLES Y REGISTRO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 8 de 12

<b>9. REQUISITOS DEL PRODUCTO DE LOS CLIENTES</b>
<b>LEGALES</b>
<b>TÉCNICOS</b>

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 9 de 12

<b>10. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO</b>	
<b>10a. CONTROL DEL PRODUCTO</b>	
DESCRIPCIÓN	
CRITERIO ACEPTACIÓN	
PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD
DESCRIPCIÓN	
CRITERIO ACEPTACIÓN	
PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD
DESCRIPCIÓN	
CRITERIO ACEPTACIÓN	
PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD
DESCRIPCIÓN	
CRITERIO ACEPTACIÓN	
PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD
DESCRIPCIÓN	
CRITERIO ACEPTACIÓN	
PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X Fecha: xx/xx/xx
		Página 10 de 12

<b>10b. INDICADORES DEL PROCESO</b>			
DESCRIPCIÓN			
CÁLCULO		OBJETIVO	
OBTENCIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
EVALUACIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
DESCRIPCIÓN			
CÁLCULO		OBJETIVO	
OBTENCIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
EVALUACIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
DESCRIPCIÓN			
CÁLCULO		OBJETIVO	
OBTENCIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
EVALUACIÓN	PERIODICIDAD	RESPONSABILIDAD	
<b>11c. DEFINICIÓN DE INCIDENCIA CRITICA</b>			

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión: X
		Fecha: xx/xx/xx Página 11 de 12

11. LISTA DE DOCUMENTOS EN VIGOR				
CÓDIGO	TÍTULO	Nº REVISIÓN	RESPONSABLE REVISIÓN	RESPONSABLE APROBACIÓN

<b>LOGOTIPO DEL CENTRO</b>	<b>NOMBRE DEL PROCESO</b>	<b>CÓDIGO</b> Revisión: X Fecha: xx/xx/xx Página 12 de 12
--------------------------------	---------------------------	--

12. LISTA DE REGISTROS DEL PROCESO			
CODIGO	TITULO O ACTIVIDAD REGISTRADA	RESPONSABLE CUSTODIA	TIEMPO DE CUSTODIA



## 8 GLOSARIO DE TÉRMINOS

### **ACCIÓN CORRECTIVA**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

### **ACCIÓN PREVENTIVA**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

### **ALCANCE DE UN PROCESO**

Son los límites del proceso. Inicio: necesidad concreta de un cliente. Fin: necesidad satisfecha.

### **ALIADOS CLAVE**

Pueden ser considerados como aliados clave los siguientes: hospitales de media y larga estancia, Atención Primaria, otras unidades de gestión, servicios clínicos, socios, universidad, colaboraciones en docencia, investigación y formación, proveedores, suministradores de servicios, clientes, etc.

### **ALTA DIRECCIÓN**

Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

### **AMBIENTE DE TRABAJO**

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales, tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica.

### **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

### **AUDITADO**

Organización que es auditada

### **AUDITOR**

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

### **AUDITORÍA**

Proceso sistemático, independiente y documentado para, obtener evidencias de la implantación de un sistema y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los requisitos especificados.

### **BUCLE**

Se dice que una secuencia de actividades de un proceso presenta un bucle, cuando uno de los pasos del proceso supone una marcha atrás en la secuencia.

### **CALIBRACIÓN**

Conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación que existe entre los valores indicados por un instrumento de medida, y los valores correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón de referencia.



**CARACTERÍSTICA DE LA CALIDAD**

Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

**CLIENTE**

Organización o persona que recibe el resultado de un proceso.

**GRUPOS DE INTERÉS**

Personas físicas o jurídicas internas (empleados, directivos, etc) o externas (paciente/familia, financiadores, proveedores, asociaciones científicas, asociaciones de consumidores y usuarios, etc.) a la Unidad y que pueden influir en la misma de una u otra manera, dependiendo de sus expectativas.

**CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA**

Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría

**CONFORMIDAD**

Cumplimiento de un requisito.

**CONTROL DE LA CALIDAD**

Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

**COMPETENCIA**

Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

**COMPETIDORES**

Son unidades similares de otras organizaciones sanitarias o las consideradas como las mejores.

**COMPLEJIDAD**

La suma de todos los recursos empleados y agentes intervinientes necesarios para realizar el fin. A mayor número de recursos, agentes y componentes, mayor será la cantidad de flujos que se deben establecer y coordinar, y por tanto mayor será la complejidad del proceso resultante.

**CONFIRMACIÓN METROLÓGICA**

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

**CONOCIMIENTO**

Se puede definir como la síntesis de información que llega a la Unidad a través de las diferentes fuentes (trabajadores, estructura, clientes...), incluidas las experiencias acumulables. Es la información que posee valor para la Unidad. Hay que señalar que, hoy en día, el capital intelectual de una empresa comienza a considerarse como parte del capital de la misma

## **CORRECCIÓN**

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

## **CRITERIOS DE AUDITORÍA**

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

## **CUELLOS DE BOTELLA**

Aquellas situaciones en que se produce la saturación y hasta el colapso de una estructura o sistema por desbordamiento de su capacidad de resolución, generando retenciones y esperas.

## **DESCONEXIONES**

Se identifican con situaciones de vacíos de responsabilidad. Dado que en el proceso intervienen diferentes agentes, existen puntos del flujo de trabajo en que la responsabilidad de llevar a cabo una acción queda diluida. Estos puntos se suelen identificar en las conexiones entre las fases o componentes de un proceso.

## **DEFECTO**

Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

## **DEFINICIÓN FUNCIONAL DEL PROCESO**

Es la formulación de la razón de ser de esta actividad y de aquellas características que son importantes a tener en cuenta en su realización.

Para definir un proceso se debe:

- Identificar el objetivo del proceso: ¿Qué se tiene que conseguir al realizar el proceso?.
- Identificar los atributos o rasgos fundamentales que deben orientar la consecución del objeto del proceso.

## **DESTINATARIOS DEL PROCESO**

Quienes reciben o son usuarios de los productos y/o servicios que se obtienen del proceso. Estos destinatarios podrán ser internos y/o externos a la organización y en muchas ocasiones deberán identificarse como destinatarios a procesos internos de la empresa.

## **DIAGRAMA DE FLUJO**

Es una representación gráfica que muestra todos los pasos de un proceso, utilizando una simbología específica para representar el tipo de operación realizada. Se utiliza para identificar la trayectoria actual e ideal que sigue un producto o servicio con el fin de identificar desviaciones.

## **DISEÑO Y DESARROLLO**

Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

## **DOCUMENTO**

Información y su medio de transporte. Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento, documento, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

**EFECTIVIDAD**

Resultado obtenido cuando un procedimiento es aplicado en condiciones habituales, por la generalidad del sistema, en la organización real, con los medios disponibles.

Se refiere al cumplimiento de objetivos previamente determinados y desplegados en la ejecución de distintas actividades en la Unidad. Es medible a través de indicadores directos e indirectos de forma sistematizada.

**EFICACIA**

Resultado obtenido cuando un procedimiento es aplicado en condiciones ideales o de laboratorio.

Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**EFICIENCIA**

Relación entre los resultados obtenidos y el coste de recursos en el que se incurre para obtenerlos.

**EMPOWERMENT**

Ayudar a los empleados a tomar la responsabilidad de sus actividades de forma que pongan interés personal en mejorar los resultados de la organización. Supone al mismo tiempo una delegación de poder.

**ENTRADAS A UN PROCESO**

Materiales, equipamiento, información, recursos humanos, recursos financieros o condiciones medioambientales necesarios para llevar a cabo el proceso, procedentes del entorno (interno/externo).

**EQUIPO DE MEDICIÓN**

Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

**ESPECIFICIDAD DE UN INDICADOR**

El grado en que el indicador es capaz de identificar sólo aquellos casos en que existen problemas reales de calidad del proceso.

**ESPECIFICACIÓN**

Documento que establece requisitos.

**ESTABILIZACIÓN DE UN PROCESO**

Cuando el proceso está bien protocolizado, con escasa variabilidad, es decir, con niveles de eficiencia estables. Todos los que participan en el proceso siguen los protocolos y procedimientos que están definidos.

**EVIDENCIA OBJETIVA**

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.

## FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO

Son aquellas características, variables o parámetros del negocio, en las que hay que ser especialmente bueno, o son críticas, porque éstas determinan el éxito o fracaso del negocio.

## GESTIÓN

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

## GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

## INDICADOR

Es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades. Un indicador expresa la información como un suceso o un ratio (índice) de sucesos.

## INDICADORES DE PROCESO

Medición del funcionamiento (eficacia y/o eficiencia) del proceso. Mide lo que pasa (o no) después de haber realizado una actividad (proceso).

## INFRAESTRUCTURA

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

## LÍDER

Todo aquel que tiene a su cargo personas de la Unidad (equipo directivo, jefe de servicio, supervisora, responsables de procesos o subprocesos, etc.). El papel del líder puede resumirse en tres funciones: Impulsor (el proceso de cambio de una unidad empieza por el equipo directivo), Comprometido (demostrar un comportamiento adecuado con el ejemplo personal) y Facilitador (el líder debe dotar de medios y reducir las barreras).

## LIDERAZGO

Es aquello que estimula e incita a individuos y equipos a dar lo mejor de ellos mismos.

## MANUAL DE CALIDAD

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

## MAPA DE PROCESOS

Es la representación gráfica del funcionamiento básico de una organización para el cumplimiento/desarrollo de su misión y visión. Debe incluir:

- Procesos relevantes para entender el funcionamiento de la empresa (no es necesario que contenga todos los procesos de la organización).
- Representación de las interacciones entre dichos procesos, que muestren las influencias principales entre ellos.

### **MEJORA CONTINUA**

Parte de la gestión encargada de ajustar las actividades que desarrolla una organización para proporcionarles cada vez una mayor eficacia y/o una mayor eficiencia.

### **MISIÓN**

Descripción de la razón de ser de la empresa. Debe responder a:

- ¿Quiénes somos?
- ¿Cuál es la razón de ser de nuestra existencia?
- ¿Para quién existimos?
- ¿Cómo vamos a lograrlo?

### **NO CONFORMIDAD**

Incumplimiento de un requisito.

### **OBJETIVO DE LA CALIDAD**

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

### **PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

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

### **PROCEDIMIENTO**

Conjunto de instrucciones que hacen referencia a como se deben realizar una serie de tareas para conseguir un objetivo, designando los responsables de realizarlas.

### **PROCESO**

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

### **PROCESOS CLAVE**

Son aquellos que son críticos o claves para el éxito estratégico de la Unidad, el impacto sobre la satisfacción de sus clientes y la obtención de sus resultados.

### **PROCESOS CRÍTICOS**

Cualquier proceso cuya misión esté directamente relacionada con un factor crítico de éxito, en un momento determinado de la organización.

### **PROCESOS DE APOYO**

Apoyan a los procesos operativos, para que cumplan su misión.

## PROCESOS DE GESTIÓN

Procesos orientados a las actividades organizativas o estratégicas de la empresa.

## PROCESOS OPERATIVOS

Aquellos procesos que están en relación directa con el cliente.

## PROVEEDORES

Las personas (funciones u organización), que proporcionan las entradas al proceso.

## RECURSOS

Elementos fijos de la organización que se emplean para poder desarrollar las actividades del proceso.

## REGISTRO

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

## REQUISITO

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

## RESPONSABLE DE PROCESO (GESTOR DEL PROCESO)

Es la persona o equipo que tiene la responsabilidad sobre la consecución de los resultados esperados del proceso. Para ello suele tener que asumir las tareas/responsabilidades sobre:

- La correcta definición, estructuración y organización del proceso.
- La definición y el funcionamiento del sistema de indicadores que permite el correcto control del proceso.
- La identificación y análisis de las oportunidades de mejora que surgen del proceso.
- Coordinación de los esfuerzos en las actividades de mejora del proceso.
- La información de la marcha del proceso a los superiores jerárquicos en la organización.

## REVISIÓN

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

## SALIDAS O RESULTADOS DE UN PROCESO

Producto tangible o servicio intangible creado por el proceso y que es entregado al cliente (interno/externo).

## SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

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

## SENSIBILIDAD DE UN INDICADOR

El grado en que el indicador es capaz de identificar todos los casos en los que existen problemas reales de calidad del proceso.

**SISTEMA**

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**SISTEMA DE GESTIÓN**

Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**TOLERANCIA**

Intervalo de valores en el que debe encontrarse una magnitud medida para que se acepte como válida.

**TRAZABILIDAD**

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

**VALIDACIÓN**

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**VALORES**

Descripción de los principios/filosofías que deben preponderar en la organización o cualidades (morales y/o técnicas) que deben ser propiciadas como sustento de la misión y la visión de la empresa.

**VARIABILIDAD**

Grado de estabilidad, versus variación, de un proceso en cuanto a las prestaciones a realizar y a la predictibilidad de su evolución.

**VERIFICACIÓN**

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

**VISIÓN**

Descripción del tipo de organización y de los objetivos de futuro que se desean para la empresa (por qué se entiende que dicho posicionamiento garantizará el futuro).