

Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en un centro de atención de heridas

Model for the implementation of an ISO 9001:2015 quality management system in a wound care center

Ana Jeaneth Moncayo Urgilés¹

Recibido: 2022-05-02 / **Revisado:** 2022-05-20 / **Aceptado:** 2022-06-05 / **Publicado:** 2022-07-01

Forma sugerida de citar: Moncayo-Urgilez, A. (2022). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en un centro de atención de heridas. *Retos de la Ciencia*. 6(13). 30-43. <https://doi.org/10.53877/rc.6.13.20220701.03>

RESUMEN

Los centros ecuatorianos de atención de heridas son unidades de salud especializadas en el tratamiento de heridas agudas y crónicas; sus procesos son desarrollados en base a los parámetros generales que emite el Ministerio de Salud, sin embargo, no se cuenta con parámetros claramente establecidos para medir la calidad que ofrecen estos centros. De ahí que, en este trabajo se propone un modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 9001:2015 para un centro de atención de heridas. Al ser una investigación de carácter teórico, se realizó sobre la base de profundos estudios epistemológicos a partir de la aplicación de los métodos: sistémico, hermenéutico, dialéctico y holístico que permitieron analizar los estándares de calidad de la norma ISO 9001:2015 en relación con los procesos estratégicos, operativos y de apoyo de un centro de atención de heridas. El modelo propuesto, consiste en la integración de la organización y la estandarización de sus procesos; el cual está conformado por tres dimensiones; con sus respectivas categorías, mismas que, emergen como componentes orientadores de la aplicación de los estándares de calidad aplicables de la referida norma, en los procesos administrativos y operativos indispensables para una efectiva, eficiente y eficaz atención sanitaria en función de las necesidades de los pacientes, coadyuvando en el mejoramiento de su calidad de vida.

Palabras clave: modelo de gestión, gestión de calidad, heridas agudas y crónicas, centro de atención de heridas, procesos, estándares.

ABSTRACT

The Ecuadorian wound care centers are health units specialized in the treatment of acute and chronic wounds; their processes are developed in base of the general parameters issued by the Ministry of Health, however, there are no clearly established parameters to measure the quality that is offered by these centers. Therefore, in this work a model for the implementation of a quality management system is proposed, the one which is based on the ISO 9011:2015 for a wound care center. Being a theoretical research, it was done on the basis of deep

¹ Ingeniera en Administración de Empresas. Investigadora, Universidad Central del Ecuador. Ecuador. ajmoncayo@uce.edu.ec / <https://orcid.org/0000-0003-2045-7086>

epistemological studies from the application of the following methods: systemic, hermeneutic, dialectical, and holistic, which allowed to analyze the quality standards of the ISO 9001:2015 in relation with the strategic operational and support processes in a wound care center. The proposed model consists in the integration of the organization and the standardization of its processes, which is composed by three dimensions; with their respective categories, the ones that emerge as guiding components in the application of relevant quality standards of the aforementioned norm in the administrative and operational processes, essential for a successful, efficient and effective health care attention according to the needs of the patients, contributing to the improvement of their quality of life.

Keywords: Management model, quality management, acute and chronic wounds, wound care center, processes, and standards.

INTRODUCCIÓN

Las heridas son lesiones que se producen en el cuerpo, existiendo una amplia clasificación de acuerdo con distintos criterios, por ejemplo, las heridas en pacientes con enfermedades preexistentes que debilitan el sistema inmunológico, como son: la diabetes mellitus, el cáncer, la obesidad mórbida, generan complicaciones, las cuales se agrava aún más, por factores de malnutrición, sistema inmunológico deprimido, edad avanzada, discapacidad física moderada y grave, entre otras. En estos casos, las heridas no cicatrizan con facilidad, por tal motivo, requieren de una atención especializada mediante tratamientos oportunos y eficientes.

Las heridas agudas y crónicas, además de las afectaciones directas a nivel físico en los pacientes, afligen en el orden psicológico y emocional, a nivel familiar y social, puesto que, se afecta la movilidad dificultando el traslado a centros de estudio, trabajo y otros espacios inherentes a interacción social.

Asimismo, las heridas agudas y crónicas conllevan altos costes económicos, debido a su persistencia, a la periodicidad y el tiempo prolongado de tratamiento. Ello hace que, los pacientes dependan física, emocional, social y económicamente de familiares e incluso de otras personas y/o instituciones. En el ámbito hospitalario, el servicio médico de “clínica de heridas” fue instituido específicamente para la atención de pacientes con heridas agudas y crónicas a nivel internacional en el año 1997. Dinamarca, fue el primer país en instaurar centros de atención de heridas con equipos multidisciplinarios para su tratamiento (Gottrup et al., 2018). En Latinoamérica; México es uno de los primeros países en establecer centros de atención de heridas y a través de la Secretaría de Salud en el año 2017, implementó como política de Estado la estandarización de este servicio en todos los establecimientos sanitarios (Secretaría de Salud, 2018).

“Un enfoque multidisciplinario para el cuidado de heridas ha dado como resultado una mejora de hasta el 50% en los resultados de los pacientes, incluida una reducción de las complicaciones y amputaciones resultantes de heridas complejas” (Seaton, Cant y Trip, 2020, p.1). La disponibilidad de equipos multidisciplinarios de profesionales permite establecer acuerdos sólidos con respecto a la aplicación de tratamientos efectivos, lo cual, tiene relación con la implementación de adecuados sistemas de gestión de calidad en este tipo de servicio sanitario.

Las instituciones sanitarias se encuentran en permanente búsqueda de mecanismos para incrementar la calidad de sus servicios y con ello incrementar la probabilidad de reestablecer el buen estado de salud en los pacientes, para este fin, se basan en el cumplimiento de requisitos legales. Sin embargo, la complejidad en la atención sanitaria en heridas agudas y crónicas tiene exigencias que obligan a las instituciones referidas, a implementar normas que estandaricen los procesos y eleven la calidad del servicio de salud con miras al mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes.

A nivel general existen distintas normas aplicables a los servicios sanitarios, entre las cuales, está la ISO 9001:2015 como la más aplicada, debido a que sus estándares se ajustan fácilmente a cualquier organización y generan impactos favorables en los servicios y

productos que conllevan a la satisfacción del cliente. La referida norma, permite incursionar en procesos de planificación, implementación, mantenimiento y mejora continua de los sistemas de gestión de calidad (SGC), por tanto, se enfoca en una estructura de alto nivel.

El Marco Común de Evaluación (CAF), de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), es la metodología en el cual se basó Ecuador para establecer el Modelo Ecuatoriano de Calidad y Excelencia (MECE), mismo que establece los lineamientos que guían a las instituciones públicas del país al logro de la mejora continua y de este modo satisfacer las necesidades y expectativas de los ciudadanos. (Ministerio del Trabajo, 2018)

Hasta el momento no se conoce en Ecuador estudios similares que muestren un modelo para la gestión de calidad en un centro de atención de heridas, por lo que, desde el punto de vista teórico, este estudio aporta al desarrollo del conocimiento sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad en dichos centros. En el orden práctico esta investigación aporta con un modelo de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 para centros de atención de heridas, el mismo que se aplicará luego de su aprobación en la “Clínica de Heridas Quito”.

Es una investigación descriptiva, al realizarse sobre la base de los estudios epistemológicos existentes, y la reflexión crítica – propositiva de la autora. Se analizaron 64 artículos de alto nivel de los cuales 29 son investigaciones originales, revisiones sistemáticas y otros, que por su importancia en el tema fueron tomados en cuenta. Se aplicaron métodos teóricos de análisis y síntesis, hermenéutico y comparativo, apoyados en técnicas como el mapa del conocimiento, las redes semánticas y redes simples, para revelar una información válida.

El prestar un servicio de calidad con las mejores prácticas en los centros de atención de heridas, permite obtener resultados importantes como: minimizar los riesgos, incrementar los ingresos, disminuir las amputaciones, entre otros; contribuyendo en la calidad de vida de los afectados por el tipo de heridas referidas con anterioridad.

La ausencia de un sistema estandarizado de evaluación/certificación en los centros de atención de heridas de Ecuador motivó al desarrollo de este trabajo, ante lo cual, se planteó la siguiente pregunta: ¿Qué modelo debe seguir un centro de atención de heridas para la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001: 2015? En tal sentido el objetivo de esta investigación es proponer un modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015 para un centro de atención de heridas en Ecuador.

DESARROLLO

Los centros de atención de heridas

El incremento de los centros de atención de heridas tiene su origen en la amplia demanda de los usuarios en las consultas de diferentes áreas que requieren un manejo especializado y personalizado de heridas agudas y crónicas. De ahí que, los referidos centros se han visto obligados a incrementar su capacidad a nivel de talento humano, equipamiento y mejoramiento continuo en lo tecnológico, entre otras posibilidades.

Teniendo en cuenta las características particulares de los pacientes que asisten a los centros de atención de heridas, estas instituciones, deben contar con instalaciones accesibles para todos. Nótese que, un alto porcentaje de pacientes disminuye su movilidad y requiere ser atendido de acuerdo con su condición. Asimismo, con el fin de prestar un servicio con calidad y menor esfuerzo para los pacientes, los centros de atención de heridas están implementando progresivamente la atención domiciliaria, pues de esta manera, se evita la movilidad del paciente, permitiéndolo ser atendido con la misma calidad que en el centro de atención de heridas, pero, en su casa.

Los centros de atención de heridas, de manera similar a cualquier unidad de salud deben cumplir con criterios de higiene, salubridad y limpieza, pues desde todas las perspectivas tienen que garantizar la seguridad sanitaria de sus pacientes (Narvaez, Rivas y

Chavez, 2017). Tomando en cuenta que las heridas que se atienden en estos centros, son de alta complejidad se requiere de diferentes especialistas. Por ello, los servicios que se ofrecen requieren de la existencia de equipos multidisciplinarios con especialistas en nutrición, psicología, cirugía vascular, trabajo social, entre otros, con el fin de atender con calidad a los usuarios (Nicolalde, 2018).

De la misma manera, el buen trato a los pacientes y a los visitantes a estos centros juega un papel fundamental, ya que, coadyuva a la prestación de un servicio de calidad en un espacio amigable, considerando que los tratamientos de heridas agudas y crónicas son procesos largos y dolorosos (Patiño, Aguilar y Belatti, 2018; Sánchez et al., 2019; y, Cajas, 2019), el buen trato y la calidez humana que brindan estos centros, son factores determinantes para que los pacientes acudan a consultas de curación periódicamente y concluyan con éxito su proceso de recuperación. Esta condición, de atención positiva en el orden humanístico debe complementarse con un seguimiento y evaluación del avance de la recuperación, después de cada sesión de curación, lo cual, motiva al paciente, quien, apreciando su recuperación, asume un comportamiento de mayor colaboración.

Los pacientes de los centros de atención de heridas

Los pacientes de los centros de atención de heridas presentan heridas agudas y crónicas, que no cicatrizan con facilidad, por tanto, requieren de una atención especializada. “La presencia de heridas crónicas se asoció con edades más avanzadas, menor nivel educativo y un estado de deterioro cognitivo” (Lentsck et al., 2018, p.2), de ahí que, el envejecimiento de la población y el incremento de enfermedades metabólicas y vasculares, hacen que los principales pacientes de estos centros sean geriátricos a más de pacientes diabéticos, con enfermedades metabólicas y otras catastróficas. De acuerdo con lo citado, la edad avanzada y el menor nivel educativo de los pacientes, vinculado al desconocimiento de la existencia del servicio especializado de curación de heridas, conlleva a que acudan a los centros de atención como último recurso; es decir, cuando sus heridas se encuentran con un considerable grado de avance y alta complejidad. Varios pacientes, han ensayado primeramente con curaciones caseras de manera ancestral, sin lograr la efectividad de la curación antes de recurrir a un centro de atención de heridas.

Ahora bien, un alto número de pacientes que asisten a los centros de atención de heridas, son de bajos recursos económicos, por tanto, tiene limitaciones para cubrir los gastos que generan la atención en estas unidades de salud; en consecuencia, prorrogran su atención, incumplen su periodicidad de citas de curación, no adquieren los insumos recomendados, y en algunos de los casos, dejan sus tratamientos inconclusos, lo cual limita su recuperación.

“La presencia de una herida crónica puede provocar depresión, vergüenza, aislamiento social, ansiedad y baja autoestima” (Lentsck et al., 2018, p.7). Lo cual, puede conllevar a que los pacientes incumplan con la periodicidad de las citas y pierdan el interés en el seguimiento de su patología. Esta situación, afecta significativamente a la atención y al tratamiento, puesto que, la predisposición del paciente y su estado de ánimo juega un rol fundamental en la atención y su proceso de recuperación.

La calidad en la atención de heridas

El concepto de calidad es aplicado prácticamente a todas las actividades humanas. (Mayo, Loredó y Reyes, 2015) Por consiguiente, tenerlo en cuenta en los centros de atención de heridas es de vital importancia, puesto que, busca mejores resultados en las curaciones, menor costo y mayor calidad en los servicios. La calidad se basa en la mejora continua, misma que se observa en la aplicación de mejores prácticas en los procesos, que, cumpliendo criterios y estándares, conllevan a satisfacer las expectativas de los clientes (Vela, Stegensek y Leija, 2018; y, Jiménez et al., 2019).

Para obtener óptimos resultados en los tratamientos, a más del desarrollo de procesos médicos adecuados y pertinentes, se requiere controlar aspectos inherentes al paciente entre

los cuales están el bienestar emocional, la calidad de alimentación y aspectos ambientales, que afectan directa e indirectamente al paciente y limitan su recuperación (Beaskoetxea et al., 2013; y, Mehl et al., 2020).

La calidad aplicada en la salud, se centra en varios elementos: el profesionalismo, el uso racional de los recursos, la satisfacción de los clientes, la disminución del riesgo para los pacientes y el impacto en la salud (Massip, 2008), lo cual, en cierta medida depende de la efectividad con la que se ejecutan los procesos agregadores de valor y los de apoyo. Cabe señalar que, todos los procesos de atención sanitaria deben estar debidamente relacionados entre sí, para que conlleven al alcance de los objetivos en términos de recuperación del paciente.

Para elevar la calidad de un centro de atención de heridas, se requiere la implementación de sistemas de aprobación con requisitos mínimos (Gottrup et al., 2018). Si bien, los centros de atención de heridas, como toda unidad de salud deben cumplir con parámetros legales, organizacionales y sanitarios para su funcionamiento y la prestación de un servicio eficiente a la comunidad, en cuyo proceso la implementación de criterios de calidad juega un papel fundamental, ya que estos, al devenir de un modelo de gestión de calidad determinan los niveles mínimos exigidos que los servicios requieren cumplir.

En tal sentido, en este trabajo se presenta el modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad en un centro de atención de heridas, tomando como base requerimientos de la norma ISO 9001:2015, como el enfoque estratégico que fortalece el pensamiento basado en riesgo a fin de satisfacer las necesidades de clientes y de la propia institución (Buckhardt, Gisbert y Pérez, 2016).

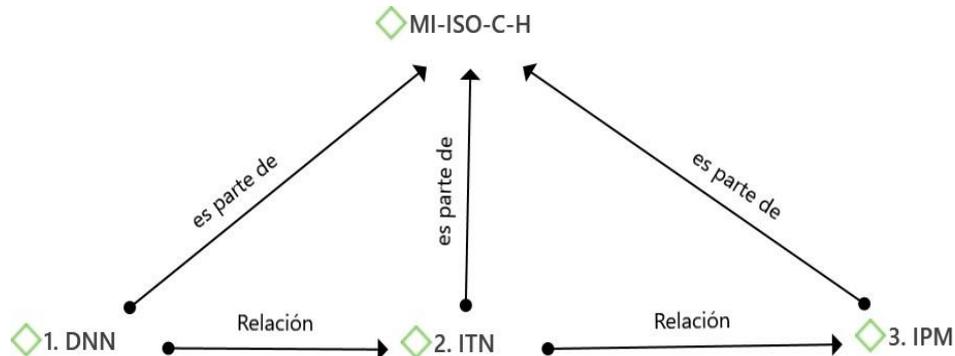
Modelo de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en un centro de atención de heridas

Según Lacalle (2016), un modelo orienta la administración eficiente de los recursos materiales, financieros y humanos para alcanzar los objetivos estratégicos planteados por la organización. Por tanto, conlleva al mejoramiento continuo y optimiza los procedimientos de control, a través de la incorporación de innovaciones que conlleven al incremento rentable de productos y servicios.

El modelo de gestión bajo la norma ISO 9001:2015 para un centro de atención de heridas constituye una herramienta para la integración de todas las funciones y actividades estratégicas en estos, es así como, se obtiene una ejecución eficaz de los procesos institucionales, fortaleciéndose la atención al cliente y perfeccionando los resultados, así como posicionar la imagen e identidad del centro en el sector sanitario.

Este modelo deviene de un amplio estudio epistemológico y de la sistematización teórico-metodológica de los fundamentos científicos existentes en el campo de las Ciencias Administrativas inherentes a la gestión de calidad. De ahí que, está conformado por 3 dimensiones: Determinación de las necesidades normativas del centro, Implementación técnica de la norma e Implementación del plan de mejoras; y cada una de estas, con sus categorías cuyas relaciones e interrelaciones permitirán optimizar los procesos de gestión en un centro de atención de heridas para garantizar calidad y excelencia en los servicios sanitarios que presta, el modelo se detalla a continuación:

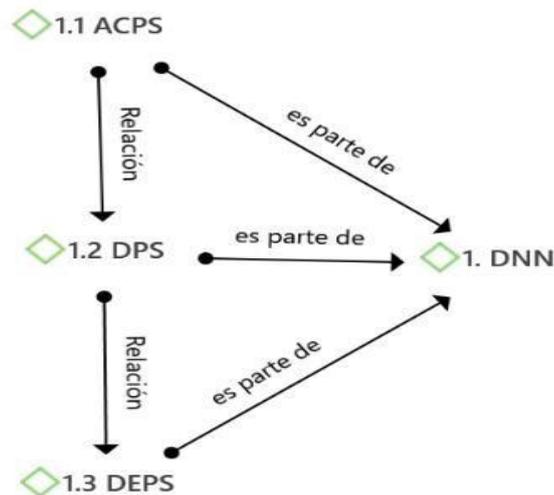
Figura 1. Dimensiones del modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad para un centro de atención de heridas



1. Dimensión: Determinación de las necesidades normativas del centro (DNC)

Esta dimensión (Figura 2), está conformada por tres categorías a saber: Análisis contextual del portafolio de productos y servicios (ACPS), Determinación de los procesos en función de los servicios (DPS) y; Definición de los estándares de los procesos y servicios (DEPS), por tanto, analiza el contexto de la organización. Acorde a la naturaleza del portafolio del centro, es aplicable el capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2015.

Figura 2. Dimensión "Determinación de necesidades normativas"



1.1. Categoría: Análisis contextual del portafolio de productos y servicios (ACPS)

El Análisis contextual del portafolio de productos y servicios (ACPS), se realiza a través de la matriz de involucrados y la matriz FODA que permitan el análisis estratégico a partir de la identificación de factores internos y externos que determinan la capacidad competitiva del centro. A su vez, será indispensable distinguir las necesidades y expectativas de las partes interesadas como lo son los pacientes, proveedores, trabajadores en general, autoridades sanitarias, entre otros. Para su desarrollo se aplica el requisito 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001:2015; Comprensión de la organización y de su contexto y Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, respectivamente.

Para el funcionamiento adecuado del portafolio de productos y servicios se analizarán y adaptarán los procesos estratégicos del centro de atención de heridas, así como, los procesos relacionados con los clientes y los procesos de apoyo, realizando el control de los mismos y el control de las salidas no conformes.

1.2 Categoría: Determinación de los procesos en función de los servicios del centro (DPS)

Esta categoría contempla la elaboración del mapa de procesos (Procesos estratégicos, Procesos operativos y Procesos de soporte) y se determina sus interacciones (Tabla 1), mismo que, contribuirá al desarrollo documental de estos. Además, permitirá establecer los procedimientos necesarios para la prestación de los servicios de la institución. Esta actividad está relacionada con el requisito 4.4 de la norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.

Tabla 1. Procesos en función de los servicios de un centro de atención de heridas

Macroprocesos	Procesos	Sub-Procesos
Procesos estratégicos	Gestión Estratégica Gerencial	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión Administrativa y financiera - Gestión Contabilidad - Gestión Comercial y Ventas - Gestión Marketing
	Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Atención al cliente - Evaluación de calidad - Seguimiento a pacientes
Procesos operativos	Clínica de Heridas	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento y cuidado de heridas agudas - Tratamiento y cuidado de heridas crónicas - Tratamiento de pie diabético - Curación de úlceras por presión (escaras) - Curación de úlceras venosas - Curación de úlceras arteriales - Curación de heridas post quirúrgicas - Cuidado de ostomías - Cuidado de drenajes - Curación de quemaduras de primer y Segundo grado
	Cuidado Avanzado de enfermería	<ul style="list-style-type: none"> - Toma de signos vitales + peso + talla + glucosa - Administración de medicación parenteral (inyecciones-sueros) - Colocación de sondas para alimentación - Colocación de sondas urinarias - Curación de traqueotomías - Aspiración de secreciones - Cuidados paliativos
	Servicios Médicos	<ul style="list-style-type: none"> - Atención médico general - Atención médico geriátrico - Atención pediátrica - Servicio de exámenes de laboratorio
Procesos de soporte	Gestión de logística y transporte	<ul style="list-style-type: none"> - Traslado de profesionales de la salud a servicios domiciliarios - Entrega de medicación a domicilio
	Gestión de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos médicos - Mantenimiento de instalaciones físicas
	Gestión de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> - Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos médicos - Preparación y esterilización de insumos médicos - Preparación de maletas de atención domiciliaria
	Gestión de residuos y	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión de desechos peligrosos

	desechos	- Gestión desechos no peligrosos - Gestión de residuos
	Gestión de tecnologías de la información	- Instalación de equipos tecnológicos - Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos tecnológicos

Fuente: Clínica de Heridas Quito

1.3 Categoría: Definición de los estándares de los procesos y servicios (DEPS)

Para establecer los estándares de los procesos y servicios se conformará un equipo de trabajo encargado de evaluar el actual funcionamiento del centro de atención de heridas, el cual realizará una priorización de procesos y definirá los estándares de calidad, de acuerdo a los siguientes movimientos:

1.3.1 Diagnóstico de los procesos y servicios actuales: Se calificarán los procesos, evaluando su importancia versus desempeño, a partir de una rúbrica de evaluación que tenga los criterios suficientes para evaluar desde un nivel básico a un nivel de excelencia en la prestación de un servicio, de manera que se pueda visualizar el desempeño de cada uno de los mismos y aportar las evidencias correspondientes. Cabe señalar que la rúbrica debe ser elaborada creativamente por aquellos que ejecutan la evaluación.

1.3.2 Priorización de los procesos y servicios a estandarizarse: A partir de la calificación del proceso, el equipo encargado de la evaluación realizará un análisis de la calificación obtenida y priorizará los que precisan una atención urgente, a fin de establecer estrategias de mejora.

1.3.3 Definición de los estándares de los procesos y servicios: Una vez que se hayan priorizado los procesos, el equipo evaluador establecerá en la ficha del proceso los estándares deseables, de acuerdo con las siguientes características: tiempo del ciclo, exactitud o precisión, veracidad y/o exactitud de resultados finales, costo, orientación al cliente, competencias o habilidades, integración con otros procesos, cumplimiento de los estándares y normas; y condiciones de trabajo.

1.3.4 Aprobación institucional de los procesos y servicios: Las fichas de procesos priorizados serán puestas a consideración del equipo gerencial del centro de atención de heridas, quienes cumplirán con el requisito de 5.1 de la norma ISO 9001:2015 Liderazgo y compromiso, y se establecerá un Acta de compromiso gerencial con el SGC.

En esta categoría se aplican los requisitos 4.3 y 5.1 de la norma ISO 9001:2015: Determinación del alcance del SGC y; Liderazgo y compromiso, respectivamente. Tal como se ilustra en la tabla 2 se observa la relación de la Dimensión "Determinación de las necesidades normativas" con los requisitos correspondientes.

Tabla 2. Dimensión 1: Determinación de necesidades normativas en base a la Norma

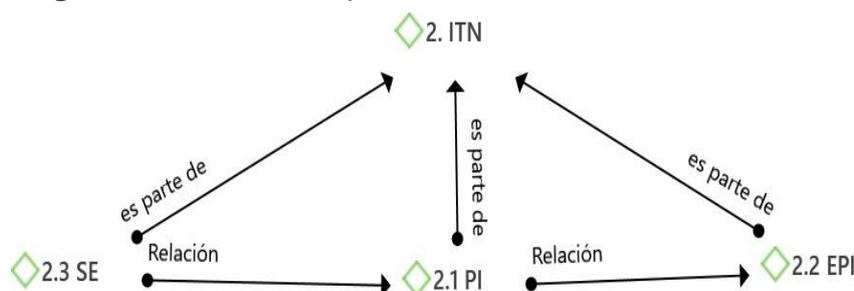
DIMENSIONES	CATEGORIAS	NORMA ISO 9001:2015	HERRAMIENTA
1. Determinación de las necesidades normativas (DNN)	1.1 Análisis contextual del portafolio de productos y servicios (ACPS)	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	4.1. FODA, matriz de involucrados.
		4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2 Portafolio de productos y servicios definido.
	1.2 Determinación de los procesos en función de los servicios (DPS)	4.4 SGC y sus procesos	4.4. Mapa de procesos.
	1.3 Definición de los estándares de los procesos y servicios (DEPS)	4.3 Determinación del alcance del SGC	4.3 Documento donde se plasme el alcance del sistema.
5.1 Liderazgo y Compromiso		5.1 Acta de compromiso gerencial con el SGC.	

Fuente: Norma ISO 9001:2015

2. Dimensión: Implementación técnica de la norma (ITN)

La Dimensión Implementación Técnica de la Norma, consta de tres categorías, mismas que son: Planeación de la implementación (PI), Ejecución progresiva del plan (EPI) y Seguimiento y evaluación (SE). Al desarrollar esta dimensión son aplicables los requisitos 5, 6, 7, 8 y 9 de la Norma ISO 9001:2015.

Figura 3. Dimensión “Implementación técnica de la norma”



2.1 Categoría: Planeación de la implementación (PI)

A partir del acta de compromiso gerencial con el SGC, se elaborarán las políticas de calidad y los descriptivos de los cargos correspondientes, con los roles, competencias y responsabilidades de cada miembro del centro de atención de heridas. El diagnóstico de la situación actual del centro de atención de heridas y la comparación del estado actual y desempeño de este, respecto a los requisitos de la norma, requerirá del apoyo de la alta dirección y de la participación de los líderes de las áreas claves. La matriz FODA permite: verificar el cumplimiento de la norma en los diferentes procesos y su implementación correcta; conocer si están gestionados de manera adecuada y llevar registros; e, identificar la eficiencia de los procesos que no apoyan la mejora continua para ser rediseñados, implementados, documentados o generar nuevos procesos, según corresponda.

Por otro lado, basado en el alcance del SGC establecido, se establecerán los objetivos del sistema y sus procesos, los recursos necesarios para proporcionar los resultados de acuerdo con los requisitos de las partes interesadas y poder establecer la política de calidad de la organización, teniendo en cuenta el contexto, la localización del centro, los servicios que brinda, a quien va dirigido sus servicios, entre otros aspectos.

La estructura organizativa del SGC y el plan de las comunicaciones, prevén los tiempos de inicio y fin de cada tarea, determinando los costos de las actividades, e identificando los potenciales riesgos asociados con los objetivos para establecer los planes de contingencia pertinentes; además asignar al personal las responsabilidades y competencias e implementar un plan de formación continua.

En la planificación, se aplicarán la matriz de riesgos y oportunidades que permite mejorar el control de procesos y la seguridad de la organización; la matriz de objetivos de la calidad, que posibilita la elaboración de objetivos pertinentes, coherentes y medibles de acuerdo con la política de calidad; y la matriz de planificación de cambios, considerando el propósito de los mismos, sus consecuencias, la disponibilidad de recursos y reasignación de responsabilidades en caso necesario. En estos elementos se aplica obligatoriamente los requisitos 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto y 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Para lograr una adecuada implementación, se planificarán todos los recursos necesarios para las actividades de los procesos de apoyo, teniendo en cuenta la infraestructura, el ambiente laboral, los recursos materiales, entre otros aspectos, mismos

que suministran lo necesario para que funcionen de manera adecuada los procesos claves. Al mismo tiempo, el centro de atención de heridas se asegurará de que los recursos humanos disponibles tengan las competencias necesarias siendo conscientes de su contribución en la implementación del SGC y establecerá el sistema de comunicación, asegurándose de su eficiencia y estableciendo los canales precisos para tener claro qué, cuándo, a quién, cómo y quién comunica. Hay que tener en cuenta que, la comunicación y la convivencia armónica genera influencias potencializadoras para el comportamiento del ser humano. (Castillo, Montoya y Fuentes, 2012).

Cabe señalar que todos los procesos serán documentados en soporte seguro y el centro de atención de heridas decidirá la elaboración del Manual de calidad según crea pertinente. Aquí es aplicable El requisito 7 soporte o apoyo de la norma ISO 9001:2015.

2.2 Categoría: Ejecución progresiva del plan (EPI)

A partir de esta categoría se ejecutan las acciones planificadas, de acuerdo con las cláusulas 7 Apoyo y 8 Operación de la norma ISO 9001:2015. Por ende, el centro de atención de heridas considerará las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y los recursos disponibles por los proveedores para lograr la ejecución de sus procesos. Para lo cual, el personal de los distintos niveles deberá contar con conocimientos actualizados en materia de calidad.

Se realizan los procesos, se establece la secuencia e interacción de estos y la documentación requerida, se identifican las entradas, las actividades y las salidas teniendo en cuenta la propuesta del mapa de procesos que tendrá la particularidad de cada centro de atención de heridas. En esta fase, se observarán los requisitos de ISO 9001 que son aplicables, explicando en el caso de excepciones el porqué de su no aplicabilidad. Se tendrá presente los requisitos legales y reglamentarios y se elaborará el soporte documental. Esta etapa permite ejecutar el modelo de operaciones por proceso, de acuerdo con las exigencias de la norma.

Para el éxito de esta etapa, se gestionarán los potenciales conflictos, los procesos operacionales y un ambiente adecuado de trabajo. La liberación del servicio al cliente, cumplirá con todos los requisitos del centro verificando la trazabilidad de cada servicio y registrando la información de los pacientes. Al mismo tiempo, se registrará los servicios no conformes con los requisitos, describiendo las acciones tomadas al respecto. El plan será ejecutado en un tiempo mínimo de 6 meses, luego, se realizará la evaluación del SGC determinando los puntos de mejora.

2.3 Categoría: Seguimiento y evaluación (SE)

Para monitorear los resultados, se realizarán las verificaciones necesarias y la evaluación del desempeño del SGC, efectuando el seguimiento y la medición de los procesos y servicios ya establecidos y se informarán los resultados. Esta etapa se centra en el proceso de auditoría interna y la revisión del sistema por la dirección, aplicando así, el requisito 9 Evaluación del desempeño de la norma ISO 9001:2015.

En este sentido, el centro de atención de heridas determinará: Identificar los puntos de seguimiento y medición (satisfacción del cliente, servicios brindados, etc.). Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios (encuestas, reuniones con clientes, informes de los responsables de las áreas claves, entre otros). El cronograma del seguimiento y la medición (definir el tiempo), así como, el análisis y evaluación de los resultados.

La evaluación, tiene presente los indicadores de resultados relacionados con los objetivos antes declarados y los indicadores de gestión relacionados con los resultados de las auditorías y la revisión por parte de la dirección del centro de atención de heridas.

En la Tabla 3, se observa la relación de la Dimensión "Implementación técnica de la norma" con los requisitos del 5 al 9 de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 3. Dimensión 2: Implementación técnica de la norma en base a la Norma ISO 9001: 2015

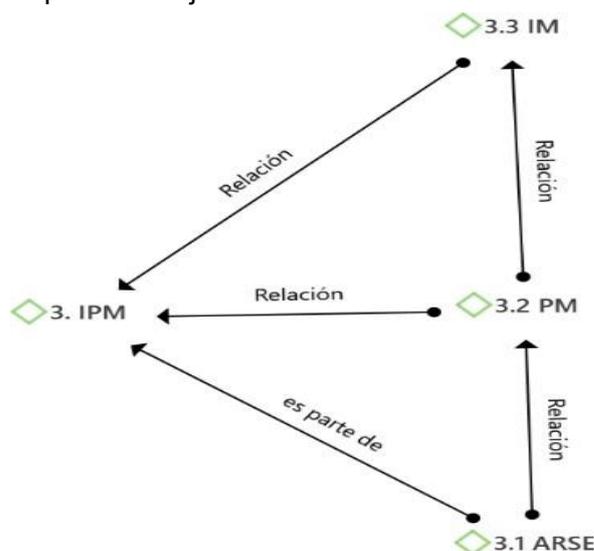
DIMENSIÓN	CATEGORIAS	REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015	HERRAMIENTA
2. Implementación técnica de la norma (ITN)	2.1 Planeación de la implementación (PI)	5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Análisis de brechas. Compromiso gerencial con el sistema. Rendición de cuenta en relación con la eficacia del SGC.
		5.2 Política	5.2 Establecimiento y comunicación de la política de calidad.
		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3 Asignar y comunicar las responsabilidades.
		6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1 Matriz de riesgos y oportunidades.
		6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2 Matriz de objetivos de la calidad.
		6.3 Planificación de los Cambios	6.3 Matriz de planificación de cambios.
		7.1 Recursos	7.1 Presupuesto, Organigramas, perfiles del cargo de los recursos humanos, etc.
		7.2 Competencia	7.2 Plan de Capacitación
		7.3 Toma de conciencia	7.3 Charlas, compromiso de la alta dirección y líderes de procesos.
		7.4 Comunicación	7.4 Establecer canales de comunicación (Mural, intranet, reuniones, etc.).
	7.5 Información documentada	7.5 Manuales y registros.	
	2.2 Ejecución progresiva del plan (EPI)	8.1 Planificación y control operacional	8.1 Plan de mantenimiento. Instructivos. Procedimientos operativos establecidos.
		8.2 Requisitos para productos y servicios	8.2 Ficha del paciente.
		8.4 Control de productos suministrados externamente	8.4 Lista maestra de proveedores. Evaluación del desempeño.
		8.5 Provisión del servicio	8.5 Encuestas de satisfacción.
		8.6 Liberación de servicios	8.6 Trazabilidad.
	2.3 Seguimiento y evaluación (SE)	8.7 Control de salidas no conformes	8.7 Registro de servicios no conformes.
		9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1 Evaluación del desempeño y satisfacción del cliente.
		9.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna.
9.3 Revisión por la dirección		9.3 Informe de revisión por la dirección.	

Fuente: Norma ISO 9001:2015

3. Dimensión: Implementación del plan de mejoras (IPM)

Esta dimensión, consta de tres categorías: Análisis de resultados del seguimiento y de la evaluación (ARSE), Planeación de mejoras (PM) e Implementación de mejoras (IM). Parte de las acciones tomadas a partir de las limitaciones encontradas en el desempeño, siendo coherente con el Capítulo 10 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 4. Dimensión “Implementación del plan de mejoras”



3.1 Categoría: Análisis de resultados del seguimiento y de la evaluación (ARSE)

Se analizarán los resultados del período de implementación del SGC en relación con el punto de partida y se valorará el cumplimiento de los objetivos previamente establecidos. Para el análisis de las limitaciones en la prestación del servicio sanitario se aplicará una de las siguientes técnicas: el diagrama de Pareto, el diagrama de Ishikawa, brainstorming, análisis causa raíz, entre otros.

Se conformará un equipo de trabajo que refuerce el liderazgo, enfatizando la importancia del mismo y se revisarán los resultados del informe de auditoría de las encuestas de satisfacción al cliente, los resultados de la formación al personal, entre otros. Se detectarán las no conformidades, mismas que serán analizadas para comprenderlas, y tomar decisiones de mejora. Se elaborará un acta de los resultados obtenidos que sirva de base para la elaboración de un plan de mejoras. Cabe señalar que la discusión del plan de mejoras se orientará a todos los involucrados, áreas y procesos.

3.2 Categoría: Planeación mejoras (PM)

El plan de mejoras se orientará a: la mejora de los procesos y servicios para cumplir las exigencias de los clientes, considerando las necesidades y expectativas futuras; gestionar el riesgo; corregir, prevenir o minimizar los efectos no deseados; mejorar el desempeño y la eficacia del SGC y la actualización de riesgos y oportunidades, si fuese necesario. Se modificarán los procesos y se crearán nuevos en caso necesario, de acuerdo con el grado de cumplimiento en función de la satisfacción del cliente. Se crearán flujogramas para los procesos, considerando la estrategia de mejora.

3.3 Categoría: Implementación de mejoras (IM)

El impacto del plan de mejoras del SGC genera actitudes, habilidades y comportamientos, repercutiendo en un mejor aprovechamiento de los recursos y en el mejoramiento de los resultados de los indicadores de gestión lo cual, influye a su vez, sobre los resultados de la organización.

La implementación de la mejora continua, incrementa las posibilidades de satisfacer a los clientes mediante la identificación de las áreas, procesos y servicios susceptibles de mejora, incrementando su eficiencia. Por ello, debe realizarse por métodos adecuados, entre

los cuales se encuentra el Ciclo de Deming con sus cuatro etapas, siendo posible medir la efectividad de los procesos, asegurando que los productos y servicios cumplen a cabalidad las exigencias del cliente.

Una vez implementados los cambios en un período de tiempo de 6 meses a 1 año, se recurrirá nuevamente a un proceso de auditoría interna para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma y si las inconsistencias persisten entonces corregirlas con el fin de identificar la eficacia y la efectividad del SGC, lo cual constituye un referente positivo para incursionar en un proceso de certificación.

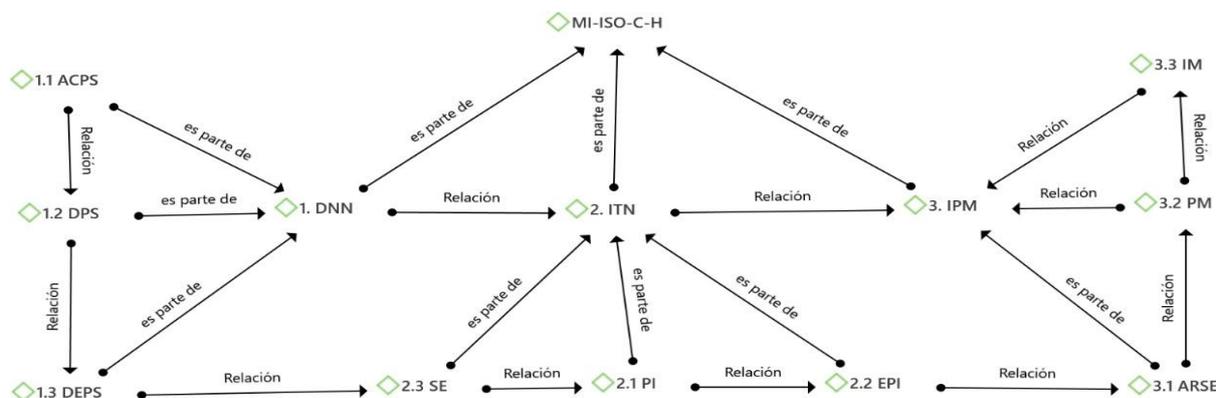
Tabla 4. Dimensión 3: Implementación del plan de mejoras en base a la Norma ISO 9001: 2015

DIMENSIÓN	CATEGORIAS	REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015	HERRAMIENTA
3.Implementación del plan de mejoras (IPM)	3.1 Análisis de resultados del seguimiento y de la evaluación (ARSE)	10.1 Generalidades 10.2 No conformidad y acción correctiva	10.1 Diagrama de Ishikawa, Brainstorming, análisis de causa raíz. 10.2 Acta de no conformidades.
	3.2 Planeación de mejoras (PM)	10.2 No conformidad y acción correctiva	10.2 Socialización de los resultados. Corrección en función de las no conformidades.
	3.3 Implementación de mejoras (IM)	10.3 Mejora continua	10.3 Plan de mejoras. Capacitación continua.

Fuente: Norma ISO 9001:2015

A partir de las tres dimensiones antes explicadas, se conforma el Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad en un centro de atención de heridas, tal como se observa en la Figura 5.

Figura 5. Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad para centro de atención de heridas



En base a ello, se asume que existen relaciones dinámicas entre las distintas categorías que componen el modelo, las cuales, están en armonía con la normativa internacional ISO 9001:2015, contribuyendo a la mejor comprensión de esta y su implementación adecuada en un centro de atención de heridas.

CONCLUSIONES

El modelo para la implementación del sistema de gestión de calidad en un Centro de Atención de Heridas está conformado por tres dimensiones: Determinación de las necesidades normativas del centro, Implementación técnica de la norma e Implementación del plan de mejoras, mismas que abordan tres categorías dinámicas cada una, cuyas relaciones e interrelaciones conllevan a una implementación satisfactoria de la norma ISO 9001:2015.

El modelo para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015 para un centro de atención de heridas en Ecuador, debido a su carácter integrador desde la concepción teórica; partiendo de sus dimensiones y categorías, traza las pautas a seguir para la implementación de esta norma en instituciones de este tipo; lo que posibilitará la implementación progresiva de los estándares inherentes de la referida norma, con miras a la satisfacción del cliente y la mejora integral del centro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beaskoetxea, P., Bermejo Martínez, M., Capillas Pérez, R., Cerame Pérez, S., García Collado, F., Gómez Coiduras, J. M., Manzanero López, E., Palomar Llatas, F., Salvador Morán, M. J., Segovia Gómez, T., y Zubiaur Barrenengoa, A. (2013). Situación actual sobre el manejo de heridas agudas y crónicas en España: Estudio ATENEA. *Gerokomos*. 24 (1). 27-34. <https://n9.cl/uhbq4>.
- Buckhardt, V., Gisbert, V., y Pérez, A. (2016). Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9001: 2015. Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S.L. <https://n9.cl/ounar>.
- Cajas, C. (2019). Factores asociados a la complicación de heridas Postquirúrgicas. *Cirugía general, Hospital General IESS, Milagro*. 2018. *RECIAMUC*. 3(1). 464-482. <https://n9.cl/p0wls>.
- Castillo, M., Montoya, J. y Fuentes, L. (2012). Los sentimientos pedagógicos en el desempeño de los docentes ecuatorianos. *Didascalia Didáctica y Educación*. 4(2). 101 – 116
- Gottrup, F., Pokorná, A., Bjerregaard, J., y Vuagnat, H. (2018). Wound centres—How do we obtain high quality? The EWMA wound centre endorsement project. *Journal of Wound Care*. 27 (5). 288-295. <https://n9.cl/keboj>.
- Jiménez, J. F., Arboledas, J., Ruiz, C., Gutiérrez, M., Lafuente, N., y García, F. P. (2019). La enfermera de práctica avanzada en la adecuación de los tratamientos de las heridas crónicas complejas. *Enfermería Clínica*. 29 (2). 74-82. <https://n9.cl/wsea1>.
- Lacalle, G. (2016). Operaciones administrativas de recursos humanos. Madrid: EditexS.A. <https://n9.cl/xfdy1>.
- Lentsck, M., Baratieri, T., Trincaus, M., Mattei, A., y Miyahara, C. (2018). Quality of life related to clinical aspects in people with chronic wound. *Rev Esc Enferm USP*. 52:e03384. 1-9. <https://n9.cl/ebne6>.
- Mayo, J. C., Loredo, N. A., y Reyes, S. N. (2015). En torno al concepto de calidad. Reflexiones para su definición. *Rev retos*. 9(2), 49-67.
- Mehl, A., Schneider Jr, B., Schneider, F., y Kamarowski, B. (2020). Medición del área de heridas para el análisis temprano del factor predictivo de cicatriz. *Rev Latino-Am. Enfermagem*. 28:e3299. <https://n9.cl/42586>.
- Ministerio del Trabajo. (2018). Modelo Ecuatoriano de Calidad y Excelencia. Ministerio del Trabajo. <https://n9.cl/r46s9>
- Narvaez, C., Rivas, L., y Chavez, A. (2017). Modelos de gestión de la calidad en instituciones públicas de salud en México. *Innovaciones de Negocios*. 12 (24): 177 – 205. <https://n9.cl/gmzoe>.
- Nicolalde, D. (2018). Influencia de la Curación Tradicional de las Heridas Crónicas en los Costos de la Estancia Hospitalaria en los Usuarios Externos del Hospital General HOSNAG. Creación del Servicio de Clínica de Heridas. [Tesis de maestría], Universidad Católica Santiago de Guayaquil. <https://n9.cl/d123o>.
- Patiño, O., Aguilar, H. A., y Belatti, A. L. (2018). Úlceras por presión: Cómo prevenirlas. *Rev.Hosp. Ital.*, 38(1), 40-46.
- Massip, C., Ortiz, R.M., Llantá, M., Peña, M., y Infante, I. (2008). La evaluación de la satisfacción en salud: un reto a la calidad. *Rev Cubana Salud Pública*, 34 (4). <https://n9.cl/7ak07>.
- Sánchez, N. E., Guardado, F., Arriaga, J. E., Torres, J. A., Flores, M., Serrano, J. A., González, P., y Sánchez, N. (2019). Revisión en úlceras venosas: Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento actual. *Revista Mexicana de Angiología*. 47 (1). 26-38.
- Seaton, P., Cant, R., y Trip, H. (2020). Quality indicators for a community-based wound care centre: An integrative review. *Int Wound Journal*. 17 (3). 587-600. <https://n9.cl/l2i4m>.
- Secretaría de Salud. (2018). Modelo de Atención Clínicas de Heridas (DGPLADES). <https://n9.cl/6jnh4>.
- Vela, G., Stegensek, E. M., y Leija, C. (2018). Características epidemiológicas y costos de la atención de las heridas en unidades médicas de la Secretaría de Salud. *Rev. Enferm IMSS*. 26 (2), 105-114.