

**DIAGNÓSTICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN
- SEDAR**

**VALENTINA BOTERO ARBELAEZ
CARLOS ANDRES FRANCO PATIÑO**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALEZ
FACULTAD DE ADMINISTRACION
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES 2022**

**DIAGNÓSTICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN
- SEDAR**

**VALENTINA BOTERO ARBELAEZ
CARLOS ANDRES FRANCO PATIÑO**

**Trabajo de Grado para optar al título de Esp. En Gerencia
de la Calidad**

**Director
Mg. JHON JAIRO ANGEL HERNANDEZ**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALEZ
FACULTAD DE ADMINISTRACION
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES 2022**

CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS.....	5
LISTA DE CUADROS.....	5
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. CONTEXTO.....	10
3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD.....	10
3.1 ANTECEDENTES.....	10
3.2 PROBLEMÁTICA / NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN.....	10
4. JUSTIFICACION DE LA INTERVENCION.....	10
5. OBJETIVO.....	11
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	11
5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	11
6. MARCO DE REFERENCIA.....	13
6.1 MARCO TEORICO.....	13
7. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES.....	15
7.1 POBLACIÓN OBJETIVO.....	15
7.2 LOCALIZACIÓN.....	15
7.3 OTROS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL PROYECTO.....	15
8. METODOLOGIA.....	15
9. RESULTADOS ALCANZADOS.....	15
10. IMPACTO.....	28
10.1 IMPACTO SOCIAL.....	28
10.2 IMPACTO ACADEMICO.....	29
10.3 SOSTENIBILIDAD DE LA ACCIÓN.....	29
10.4 LECCIONES APRENDIDAS.....	29
11. CONCLUSIONES.....	29
12. RECOMENDACIONES.....	30
13. BIBLIOGRAFIA.....	30

LISTA DE FIGURAS

	pág.
1. Figura 1. Etapas del estudio	14
2. Figura 2. Herramienta para evaluar el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	20
3. Figura 3. Porcentaje de cumplimiento capítulos de la norma	21
4. Figura 4. Estado Actual Capitulo 4 - Contexto de la Organización	22
5. Figura 5. Estado Actual Capitulo 5 – Liderazgo	23
6. Figura 6. Estado Actual Capitulo 6 – Planificación para el SGC	24
7. Figura 7. Estado Actual Capitulo 7 – Soporte	25
8. Figura 8. Estado Actual Capitulo 8 – Operación	26
9. Figura 9. Estado Actual Capitulo 9 – Evaluación del desempeño	27
10. Figura 10. Estado Actual Capitulo 10 – Mejora	28

LISTA DE CUADROS

	pág.
1. Tabla 1. Capítulos de la Norma ISO 9001:2015 Etapas del estudio.....	16
2. Tabla 2. Numerales del capítulo 4: Contexto de la organización	16
3. Tabla 3. Numerales del capítulo 5: Liderazgo	17
4. Tabla 4. Numerales del capítulo 6: Planificación	17
5. Tabla 5. Numerales del capítulo 7 – Apoyo	17
6. Tabla 6. Numerales del capítulo 8 – Operación	18
7. Tabla 7. Numerales del capítulo 9 – Evaluación del desempeño	18
8. Tabla 8. Numerales del capítulo 10 – Mejora	18

DIAGNÓSTICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN - SEDAR

RESUMEN

Al realizar el Diagnóstico para la actualización del sistema de gestión de calidad de Servicios Especializados de Anestesia y Reanimación - Sedar se estaría cubriendo la necesidad que tiene la agremiación de contar con un sistema de Gestión actual que se ajuste a la realidad de la agremiación, y a la Norma vigente ISO 9001:2015.

Al realizar el diagnóstico se identifican los procesos o procedimientos a cambiar, quitar o modificar, y cuales aún están vigentes.

Teniendo los resultados del diagnóstico donde se conocen las fortalezas y debilidades se puede dar inicio al desarrollo del sistema de gestión en la agremiación, que le brinda a la empresa organización, que se verá reflejada en estandarización, eficiencia y eficacia.

La calidad es un concepto extraído de la industria y aplicado a la medicina, que ha evolucionado constantemente durante los últimos años. La concepción de mejora continua de calidad es imprescindible para la anestesiología. Consiste en un proceso que comienza con la identificación de los problemas y su cuantificación, utilizando los indicadores de estructura, de procesos y de resultados.

Una vez detectadas las áreas a mejorar, se deben implementar estudios para descubrir las causas, desarrollar planes con medidas correctoras de aplicación práctica y luego evaluar los resultados. Este es el proceso circular que compone todo programa de mejora de la calidad.

En ese orden de ideas, podemos concluir que, en la actualidad muchos coinciden en reconocer la necesidad de mejorar la calidad de los productos y servicios para poder ser competitivos y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes. Los servicios de salud constituyen un determinante de gran importancia para el bienestar de la población y la mejora continua de la calidad, estos resultan imprescindibles para lograr la excelencia en los mismos.

ABSTRACT

When carry ingoutthe Diagnosis for the update of the quality management system of Specialized Anesthesia and Resuscitation Services - Sedar, the need for the unión to have a current Management system that adjusts to the reality of the union, and to the Current standard ISO 9001: 2015.

When making the diagnosis, the processes or procedures to change, remove or modify, and which ones are still in force, are identified.

Having the results of the diagnosis where the strengths and weaknesses are known, the development of the management system in the union, provided by a company

organization, can be started, which will be reflected in standardization, efficiency and effectiveness.

Quality is a concept taken from industry and applied to medicine, which has constantly evolved over the last few years. The concept of continuous quality improvement is essential for the industry. It consists of a process that begins with the identification of problems and their quantification, using the indicators of structure, processes and results.

Once the areas to be improved have been detected, studies must be implemented to discover the causes, develop plans with correct measures of practical application and then evaluate the results. This is the circular process that makes up the continuous quality improvement program.

In that order of ideas, we can conclude that, at present, many coincide in recognizing the need to improve the quality of products and services in order to be competitive and satisfy the needs and expectations of customers. Health services are a very important determinant for the well-being of the population and the continuous improvement of quality, they are essential to achieve excellence in them.

1. INTRODUCCIÓN

En el mundo globalizado actual, en el que dentro del contexto económico se destaca la gran competitividad, los modelos de calidad han evolucionado hacia la consecución de la excelencia en la gestión, y los servicios médicos no se escapan de esta realidad. Los sistemas de salud buscan cada día ofrecer servicios de calidad, mediante los cuales se planteen nuevas formas de gestión empresarial para alcanzar la eficiencia económica, mejorando los servicios médicos asistenciales y la formación de recursos humanos especializados, y estableciendo como objetivo final el logro de la excelencia en dichos servicios de salud.

La Anestesiología, como parte de los sistemas médicos de salud, no es ajena a esta realidad.

El concepto de *gestión de calidad en Anestesiología* se puede definir como la "práctica de la especialidad dentro de una estructura adecuada, con recurso humano idóneo, procesos perfectamente definidos y resultados estadísticamente aceptados, de modo que se evite la producción de errores y así se logre la mayor satisfacción de los pacientes, todo esto a un costo razonable"².

En 1985, el Departamento de Anestesia de la escuela de Medicina de Harvard publicó los Estándares Mínimos para Monitoreo⁷; en octubre de ese mismo año, el American Society of Anesthesiologists (ASA) creó el Comité para la Estandarización de los cuidados mínimos en Anestesia. El Instituto de Medicina de Estados Unidos, en 1999, declaró que en su país el error humano era una de las causas de muerte más frecuente en los hospitales, aunque se dejó en claro que dentro del área de la anestesiología se obtuvieron los mejores resultados en cuanto a la calidad.

La monitorización de la calidad de los servicios de anestesiología usualmente se basa en el análisis de los incidentes y morbimortalidad, pero estos métodos carecen de sensibilidad y especificidad⁹. Aunque entre 1987 y 1993 la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations) desarrolló 14 indicadores relacionados con el monitoreo continuo de la calidad en los servicios de anestesiología en los hospitales de Estados Unidos, expertos en la materia concluyeron que los indicadores establecidos no resultaban específicos para valorar la calidad de los cuidados anestésicos¹⁰.

Un indicador es una medida que puede ser utilizada como guía para monitorizar y evaluar la calidad del cuidado médico y dar soporte a las actividades asistenciales, las cuales a su vez están regidas por procesos^{10,11}. Existen muchas maneras de dividir los indicadores, entre las cuales una manera simple puede ser clasificarlos en tres grandes grupos¹²:

1. Indicador descriptivo: dentro de este grupo se encuentran los indicadores que proveen información descriptiva sobre una situación inusual en el cuidado del paciente, la cual proporciona defectos potenciales en la calidad.

2. Indicador prescriptivo: estos son indicadores representados por recomendaciones o puntos blancos.

3. Indicador proscriptivo: se trata de los indicadores que son definidos como medidas de acciones que no se deben realizar.

Marengo de la Fuente¹¹ señala que el mejor indicador de la estructura de un Servicio de Anestesiología es la cartera de servicios que ofrece, basado en todas las posibilidades asistenciales que puede desarrollar; esto implica que el servicio disponga del suficiente número de anesestiólogos, que estos tengan la preparación académica necesaria, y que se cuente con una organización adecuada, así como con el espacio físico, el equipamiento y los materiales indispensables para cumplir con las normas nacionales e internacionales.

Aunque existen diferentes indicadores que miden de manera indirecta la calidad dentro de un Servicio de Anestesiología, solo el trabajo en equipo y la búsqueda de la excelencia podrán asegurar que el paciente, quien es al final el *cliente*, reciba la mejor atención en respuesta a sus necesidades

Dentro del proyecto de diagnóstico de la situación actual del Sistema de Gestión de Calidad Servicios especializados de Anestesia y de Reanimación SEDAR se pretende de acuerdo con el resultado obtenido fortalecer dicho sistema de acuerdo a las necesidades de los clientes que buscan los servicios que oferta la agremiación, con el fin de satisfacer sus necesidades y que sea Servicios especializados de Anestesia y de Reanimación SEDAR su primera opción.

2. CONTEXTO

Anteriormente bajo otra razón social y siendo cooperativa estuvo certificada bajo la Norma Iso 9001:2008, al cambiar la razón social a Servicios especializados de Anestesia y Reanimación SEDAR al dejar de ser cooperativa y convertirse en una agremiación de anesthesiólogos, donde el organigrama y mapa de procesos cambiaron, no cuenta con un sistema de gestión de calidad definido y ajustado a la realidad, simplemente se tomaron los procesos, procedimientos y formatos que servían para cada área y se han ido adecuando a las necesidades, pero sin un sistema de información controlado.

Esto genera desorganización, y poco control de los procesos, por ello es tan necesario crear un nuevo sistema de gestión de calidad adaptado a la actualidad y realidad de la agremiación.

3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD

3.1 ANTECEDENTES

La Gestión de Calidad es el conjunto de acciones, medidas y soluciones orientadas a la mejora continua de los procesos internos de una organización, tomando como objetivo principal el aumento del nivel de satisfacción de un grupo de clientes o consumidores.

3.2 PROBLEMÁTICA / NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN

Falta de un sistema de gestión de calidad / Todo el Sistema de gestión de calidad

4. JUSTIFICACION DE LA INTERVENCION

Política de Calidad de SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN - SEDAR es satisfacer las Necesidades de sus afiliados, entregarle beneficios apoyados en un grupo de colaboradores competentes, comprometidos con la filosofía de mejoramiento continuo.

OBJETIVOS DE CALIDAD:

- Aumentar el número de afiliados
- Aumentar la satisfacción de los clientes
- Desarrollar beneficios para los afiliados
- Fomentar el desarrollo del personal
- Disminuir los servicios no conformes

- Disminuir las quejas y reclamos

MARCO LEGAL

- Constitución Política de 1991 art. 39-333-334
- Decreto 2350 de 1944, artículos 21 a 23
- Código Sustantivo del Trabajo. Artículos 373, 482, 483 y 484.
- Decreto Reglamentario 1429 de 28 de Abril de 2010.
- Decreto 1072 del 2015
- Decreto 36 del 2016

5. OBJETIVO

5.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar un diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), bajo los criterios de la Norma ISO 9001:2015 para la actualización y fortalecimiento en la Agremiación Servicios especializados de Anestesia y de Reanimación SEDAR.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar y validar la información de los diferentes procesos con los que cuenta actualmente la organización, con el propósito de definir las actividades a realizar para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015
- Identificar las fortalezas y debilidades de la organización
- Realizar un diagnóstico del SGC con el que cuenta actualmente la organización para presentar unos aportes que puedan servir como inicio de un plan de acción para la actualización y fortalecimiento del mismo bajo la Norma ISO 9001:2015

6. MARCO DE REFERENCIA

6.1. MARCO TEÓRICO

Atendiendo a que esta actividad está basada en un proceso de aplicación de autodiagnóstico a través del uso de una herramienta estadística, se abordan a continuación las consideraciones teóricas respectivas, con la salvedad de que al tratarse de una norma estándar internacional y amparada en las actualizaciones hechas a esta norma en pro de una unificación conceptual solo diferenciada por el entorno de aplicación y desarrollo de la respectiva norma siendo para este caso ISO 9001:2015 Gestión de la Calidad, esta norma contiene un sistema de redacción denominada estructura de alto nivel que busca la uniformidad en las normas ISO y que está orientado hacia la coherencia entre las demás normas, por ende se comparten conceptos y estructura, solo diferenciable por el campo específico de la norma. ISO 9001:2015 las normas ISO 9000 han sido introducidas con el ánimo de brindar a las organizaciones de todo tipo y tamaño una herramienta efectiva que les permita implementar y operar de manera efectiva sistemas de gestión de la calidad, a través del trabajo reflejado en un compendio de familia normativa que da los fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015) requisitos (ISO 9001:2015) y enfoque de gestión (ISO 9004:2009), así como una herramienta de evaluación y auditoría que brinda los principios y directrices para evaluar estos sistemas (ISO 19011:2011) (Cortes, 2017).

La familia normativa ISO 9000 ha sido de gran aceptación dentro a nivel organizacional porque a brindado a las empresas herramientas tales como: Un claro entendimiento de la calidad dentro de la organización, a través del reconocimiento de los procesos, los riesgos, las oportunidades de mejora y aspectos antes invisibles para las empresas y su gestión.

He reducido de manera considerable el número de normas dentro de la propia familia, equiparando todos los aspectos en una sola familia normativa, la familia ISO 9000. Así mismo la nueva estructura normativa ha abierto el camino para que desde las organizaciones se lleve a cabo el desarrollo de sistemas integrados no solo compuestos por la ISO 9000 y sus normas relacionadas, sino que se ha generado la vinculación con otras normas tanto de certificación o no, que han provisto a las organizaciones de herramientas sólidas de gestión según sean sus necesidades. Cabe recalcar que las normas diseñadas por ISO a través de sus comités técnicos poseen una estructura de requisitos los cuales la organización puede cumplir de manera voluntaria, estos requisitos no son otra cosa más que recomendaciones o buenas prácticas, propuestas para el mejoramiento de la gestión en una materia concreta.

La norma ISO 9001 no es excepción y por ende se le sobre entiende como un conjunto de recomendaciones o buenas prácticas que al ser aplicadas al sistema de gestión hacen que este funcione de manera más robusta en función del negocio y sus aspectos relacionados con la calidad. (Morales & Pardo Alvarez, 2018)

7 IDENTIFICACION DE ACTORES

7.1 POBLACION OBJETIVO

Colaboradores

7.2 LOCALIZACION

Oficina administrativa ubicada en Bogotá en la Carrera 15ª No 121 – 12. Oficina 523, y en las entidades de salud (Hospitales y clínicas) donde se presta el servicio de anestesiología

7.3 OTROS ACTORES INVOLUCRADOS EN EL PROYECTO

Afiliados de la agremiación (Anestesiólogos)

8. METODOLOGIA

La investigación parte de los requisitos de la norma de referencia ISO 9001:2015 utilizados como base teórica para implementar el diagnóstico de la situación actual de la empresa con base a los requisitos, cuyo cumplimiento es abordado desde un enfoque cuantitativo con un apoyo cualitativo incluido en la herramienta diseñada para el diagnóstico.

En la Figura 1 se ilustran las etapas desarrolladas durante la investigación, la cual tiene un enfoque mixto, ya que su estructura se compone de la recolección y análisis de datos cualitativos y cuantitativos obtenidos del diagnóstico realizado.

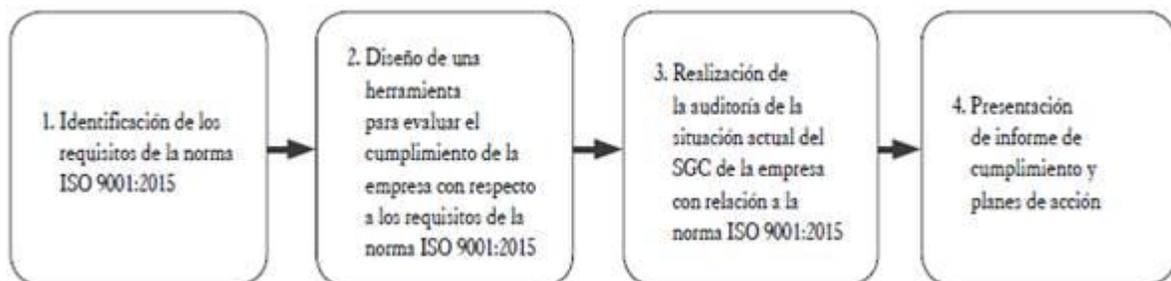


Figura 1
Etapas del estudio.

En la primera etapa, inicialmente se identificaron los requisitos o deberes de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad distribuidos en 7 capítulos de los 10 que la conforman. En la segunda etapa se diseñó una herramienta conformada por varias hojas de cálculo, programadas para que en la primera hoja se pudiera seleccionar el estado de cumplimiento de la empresa con respecto a cada requisito de la norma ISO 9001:2015 y en el resto de hojas se arrojaran gráficamente los resultados. Posteriormente se desarrolló la tercera etapa que consistió en la ejecución de la aplicación de la herramienta para determinar la situación actual del SGC de la empresa objeto de estudio con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Este proceso fue realizado mediante la revisión de la información aportada por los directivos de la empresa, la realización de visitas a las oficinas de esta y entrevistas con el personal líder de los diferentes procesos.

Finalmente, en la cuarta etapa se presentará a los directivos de la empresa un informe de cumplimiento de la organización con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad y se entregaron los planes de acción propuestos para cumplir con estos requisitos, cuya implementación le permitirá a la empresa tener las herramientas para someterse a una auditoría de certificación bajo este estándar internacional de calidad.

9. RESULTADOS ALCANZADOS

A continuación, se presentan los resultados luego de ejecutar las etapas de la metodología establecida para cumplir con el objetivo del presente estudio.

REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

En la Tabla 1 se pueden observar los 10 capítulos que conforman la norma ISO 9001:2015; se identificó que los capítulos del 0 al 3 no contienen requisitos, mientras que los capítulos del 4 al 10 establecen los requisitos o deberes de obligatorio cumplimiento para un sistema de gestión de la calidad. Se identificaron en total 312 requisitos o deberes en la norma, los cuales se encuentran distribuidos en numerales dentro de los capítulos mencionados anteriormente, tal como se presentan en las Tablas 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8.

Tabla 1
Capítulos de la norma ISO 9001:2015.

Capítulo	Descripción
Capítulo 0	Introducción
Capítulo 1	Objeto y campo de aplicación
Capítulo 2	Referencias normativas
Capítulo 3	Términos y definiciones
Capítulo 4	Contexto de la organización
Capítulo 5	Liderazgo
Capítulo 6	Planificación
Capítulo 7	Apoyo
Capítulo 8	Operación
Capítulo 9	Evaluación del desempeño
Capítulo 10	Mejora

Tabla 2
Numerales del capítulo 4: Contexto de la organización.

Numeral	Cantidad requisitos
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	2
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	7
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	12
Total	24

Tabla 3
Numerales del capítulo 5: Liderazgo.

Numeral	Cantidad requisitos
5.1 Liderazgo y compromiso	13
5.2 Política	7
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	6
Total	26

Tabla 4
Numerales del capítulo 6: Planificación.

Numeral	Cantidad requisitos
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	14
6.3 Planificación de los cambios	5
Total	27

Tabla 5
Numerales del capítulo 7: Apoyo.

Numeral	Cantidad requisitos
7.1 Recursos	19
7.2 Competencia	4
7.3 Toma de consciencia	4
7.4 Comunicación	5
7.5 Información documentada	13
Total	45

Tabla 6
Numerales del capítulo 8: Operación.

Numeral	Cantidad requisitos
8.1 Planificación y control operacional	10
8.2 Requisitos para los productos y servicios	19
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	36
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	21
8.5 Producción y provisión del servicio	26
8.6 Liberación de los productos y servicios	5
8.7 Control de las salidas no conformes	12
Total	129

Tabla 7
Numerales del capítulo 9: Evaluación del desempeño.

Numeral	Cantidad requisitos
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	16
9.2 Auditoría interna	10
9.3 Revisión por la dirección	17
Total	43

Tabla 8
Numerales del capítulo 10: Mejora.

Numeral	Cantidad requisitos
10.1 Generalidades	4
10.2 No conformidad y acción correctiva	12
10.3 Mejora continua	2
Total	18

Los capítulos de la norma que más requisitos tienen en sus numerales son los capítulos 8, 7 y 9 con 129, 45 y 43 debes de obligatorio cumplimiento respectivamente; por su parte el capítulo que menos numerales tiene es el capítulo 10 con 18 debes.

HERRAMIENTA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO CON RESPECTO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

Los requisitos identificados en la etapa inicial del proyecto se ingresaron en la primera hoja de cálculo de la herramienta diseñada, los cuales fueron distribuidos en sus respectivos capítulos y numerales, de tal forma que a cada requisito se le pudiera calificar su estado de cumplimiento como sigue: "Cumple", "No cumple" o "Cumple parcialmente". La herramienta permite observar gráficamente los resultados del diagnóstico y además definir para cada numeral qué "No cumple" o "Cumple parcialmente", una acción a implementar y el responsable de ejecutarla.

En la Figura 2 se presenta una vista previa de la hoja de cálculo principal que conforma la herramienta aplicada. En esta se observa que cada requisito (debe) de un numeral está ubicado en una fila de manera que se pudiera calificar su estado individual de cumplimiento. La calificación seleccionada arroja un porcentaje de cumplimiento de cada debe sobre todo el numeral; si cumple, el porcentaje equivale a dividir el 100 % entre el número de debes del numeral, si cumple parcialmente, el porcentaje equivale a dividir el 50 % entre el número de debes del numeral, y si no cumple, equivale a un 0 %. Sumando todos los porcentajes de cumplimiento de los debes del numeral, se obtiene el porcentaje de cumplimiento de todo el numeral; si el resultado de este es de 100 %, el estado de cumplimiento del numeral es "Cumple", si el resultado es mayor o igual que el 50 % y menor que el 100 %, el estado de cumplimiento del numeral es "Cumple parcialmente", y para cualquier resultado por debajo del 50 %, el estado de cumplimiento del numeral es "No cumple".

DIAGNÓSTICO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015							
CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS						PLAN DE ACCIÓN	
Numeral	Debe de la norma	Estado de cumplimiento	% de cumplimiento	% de cumplimiento numeral	Estado de cumplimiento numeral	Acción para implementar	Responsable
4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto							
4.1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad	No cumple	0,00%	0,00%	No cumple	Elaborar la matriz DOFA. Elaborar la matriz de estrategias CAME	Equipo asesor
4.1	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas	No cumple	0,00%			Documentar el procedimiento, pero el análisis de las cuestiones externas de la organización Equipo asesor	Equipo asesor
4.2 Compromiso de las necesidades y expectativas de la parte interesada							
4.2 a	La organización debe determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad	Cumple parcialmente	16,67%	50,00%	Cumple parcialmente	Identificar todas las partes interesadas pertinentes para la empresa	Equipo asesor
4.2 b	La organización debe determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad	Cumple parcialmente	16,67%			Elaborar matriz de partes interesadas e ingresar las partes identificadas, sus necesidades y expectativas	Equipo asesor
4.2	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requerimientos pertinentes	Cumple parcialmente	16,67%			Documentar el procedimiento para la identificación y seguimiento de necesidades y expectativas de las partes interesadas	Equipo asesor

Figura 2
Herramienta para evaluar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

SITUACIÓN ACTUAL DEL SGC SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

La aplicación del instrumento al sistema de gestión de la calidad de la empresa objeto de estudio permitió conocer la situación actual de esta con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, y con la información obtenida poder calificar con propiedad, en la herramienta diagnóstico diseñada, el estado de cumplimiento de cada numeral que conforma la norma.

INFORME DE CUMPLIMIENTO Y PLANES DE ACCIÓN

A continuación, se presenta el informe de cumplimiento y los planes de acción propuestos luego de calificar cada numeral en la herramienta diagnóstico.

PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTO POR CAPÍTULO

En la Figura 3 se presenta el porcentaje de cumplimiento del SGC de la empresa por capítulo de la norma; en esta se evidencia que el capítulo con porcentaje más alto es el 8 (Operación), con un 75%, que corresponde a un cumplimiento parcial, y el capítulo con porcentaje más bajo es el 10 (mejora) con un 0% que corresponde prácticamente a un incumplimiento.

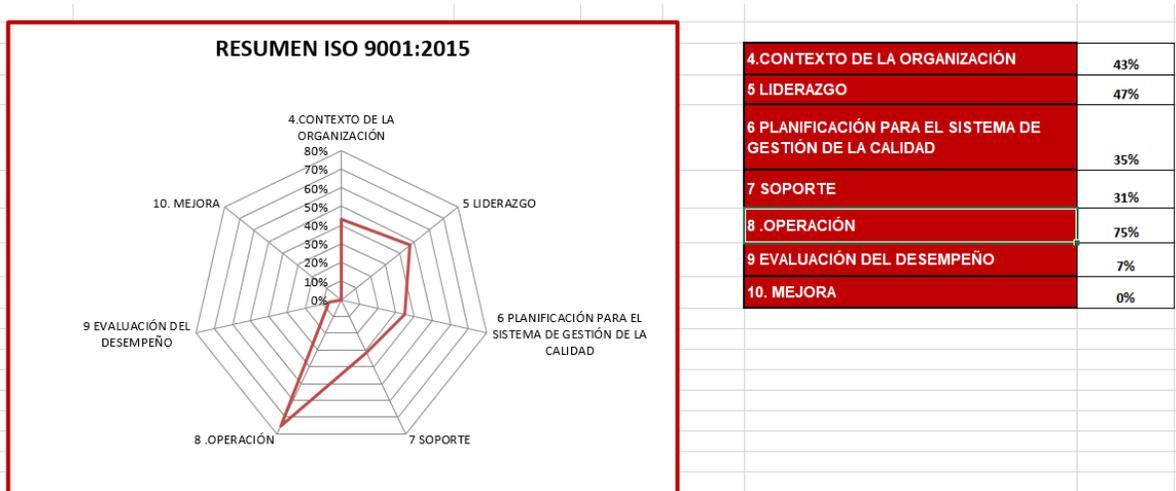


Figura 3
Porcentaje de cumplimiento capítulos de la norma.

Efectuando un promedio de los porcentajes de cumplimiento de todos los capítulos de la norma, se obtuvo un 34 %, que corresponde a una calificación que no alcanza a llegar a un cumplimiento parcial y por lo tanto indica un nivel bajo de la empresa objeto de estudio con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTO POR NUMERAL DE CADA CAPÍTULO

A continuación, se presentan los porcentajes de cumplimiento por cada numeral de los diferentes capítulos de la norma ISO 9001:2015, con el objeto de determinar cuáles numerales tienen mayor incidencia en el resultado global del capítulo y por lo tanto enfocar las acciones a realizar.

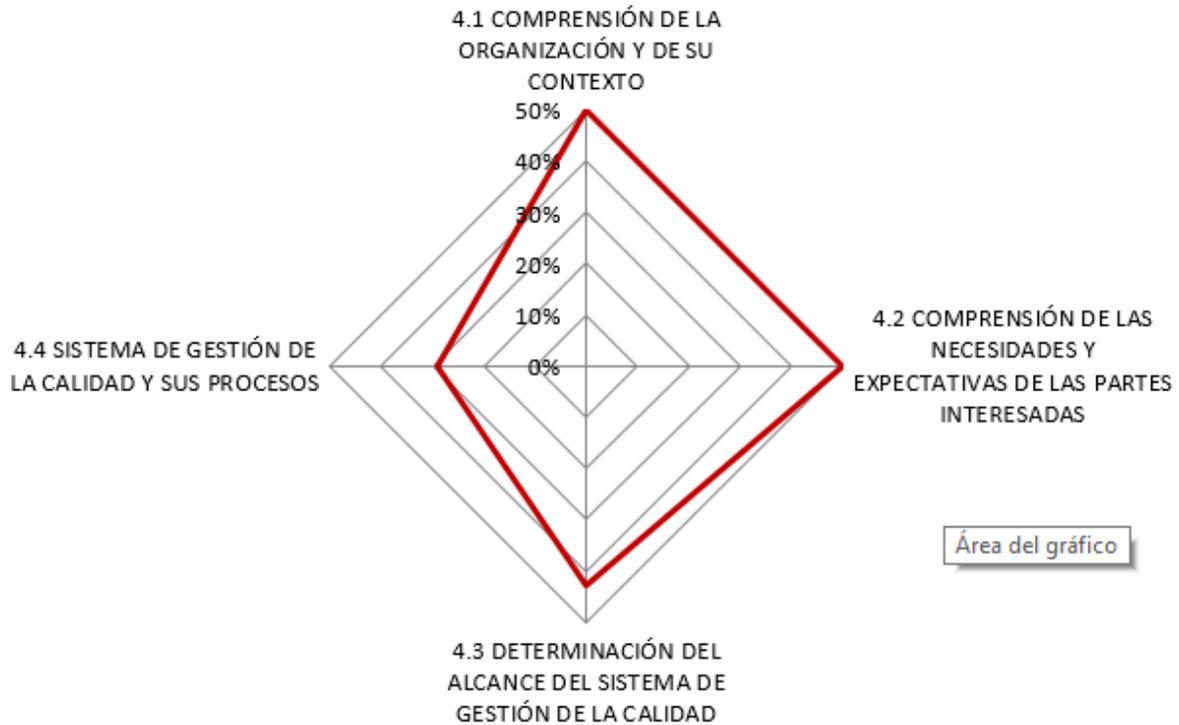


Figura 4
Estado Actual Capítulo 4 – Contexto de la Organización

En cuanto al capítulo 4, actualmente la organización no cuenta con una definición clara de estos aspectos, conocen su contexto, partes interesadas y los procesos por la experiencia del negocio, sin embargo, no tienen clara la importancia de su identificación para el establecimiento de sus objetivos y desarrollo de sus actividades, ni lo han documentado con el fin de revisarlo y realizar un seguimiento periódico. Como se puede observar en el consolidado general, el porcentaje de cumplimiento actual es del 43%.

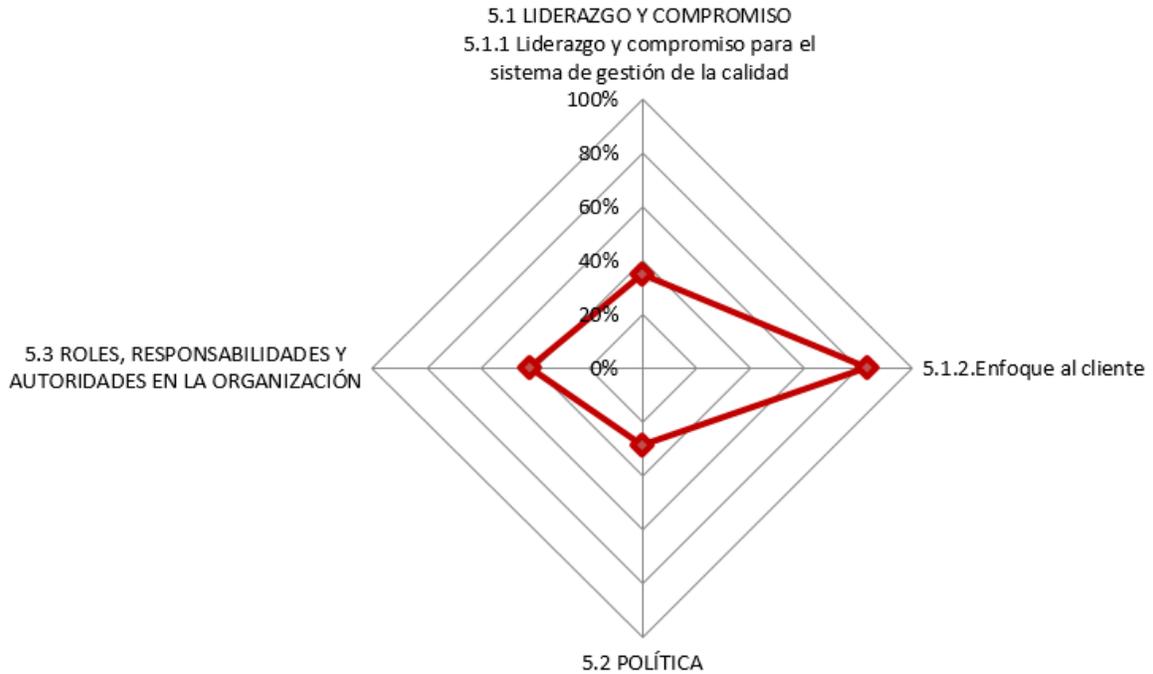


Figura 5
Estado Actual Capítulo 5 – Liderazgo

En lo relacionado con el liderazgo el cumplimiento es del 47%, esto debido a que la organización cuenta con líderes definidos en cada proceso que gestionan los recursos y que se encargan de dirigir sus procesos y a su personal hacia el cumplimiento de los objetivos, el enfoque hacia el sistema de gestión de calidad está a la mitad según lo indican los numerales, como por ejemplo una política de calidad, o una clara definición de autoridades y roles enfocados en el cumplimiento de los aspectos requeridos por la norma.

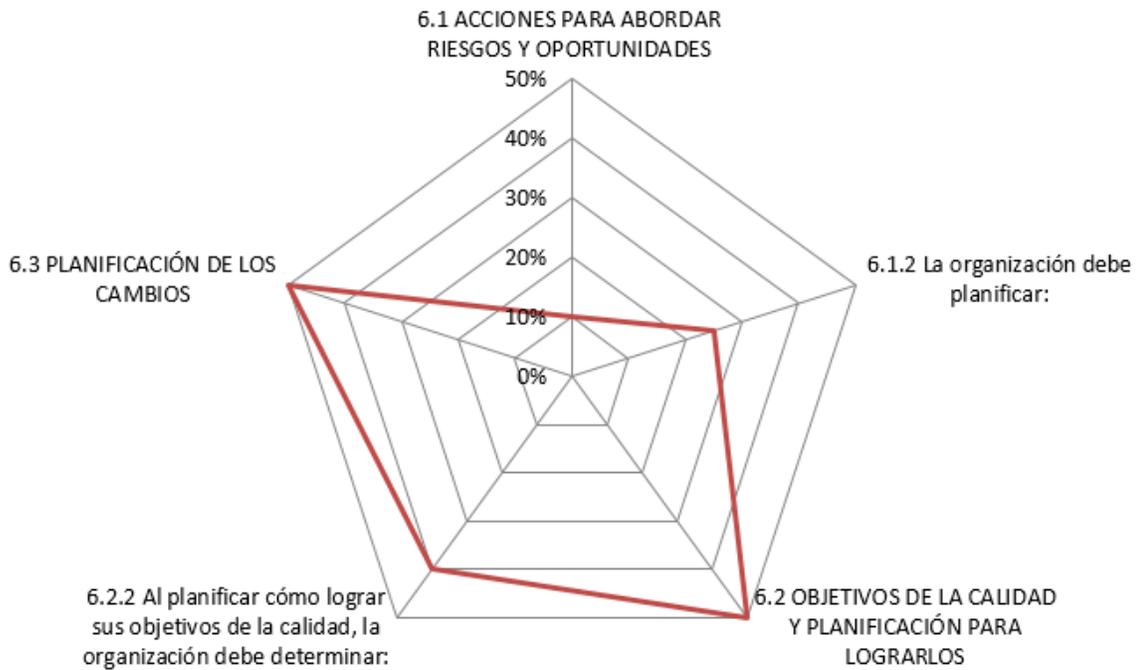


Figura 6
Estado Actual Capítulo 6 – Planificación para el SGC

En el capítulo 6 la organización actualmente no cumple completamente ninguno de los requisitos, debido a que no ha establecido algo relacionado con un sistema de gestión de calidad, no se hace una identificación de riesgos adicional a la que probablemente se hace a nivel comercial en las juntas directivas, no se han definido objetivos de calidad ni se realiza una planificación de cambios. El cumplimiento es del 35% debido a las actividades de planificación que realizan actualmente en cuanto a la operación de los procesos, por lo cual no se puede decir que están en cero en este aspecto.

el gráfico

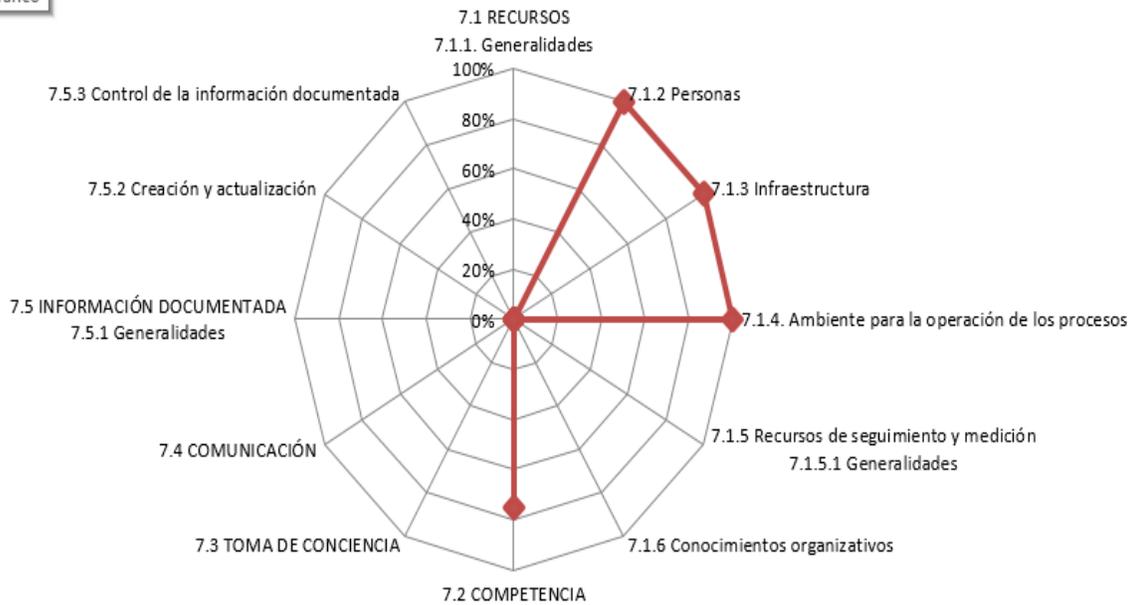


Figura 7
Estado Actual Capítulo 7 – Soporte

Este capítulo presenta un nivel de cumplimiento del 32%, este resultado se da porque la organización a pesar de no contar con documentación, realiza la gestión de sus recursos, cuenta con las personas requeridas para la operación, conoce las competencias que deben tener, cuenta con una infraestructura que garantiza la adecuada operación de sus procesos y realiza de manera adecuada lo requerido en cuanto a los equipos de medición. Los números de comunicación, toma de conciencia e información documentada por encontrarse más enfocados específicamente a un sistema de gestión de calidad, no son cumplidos.

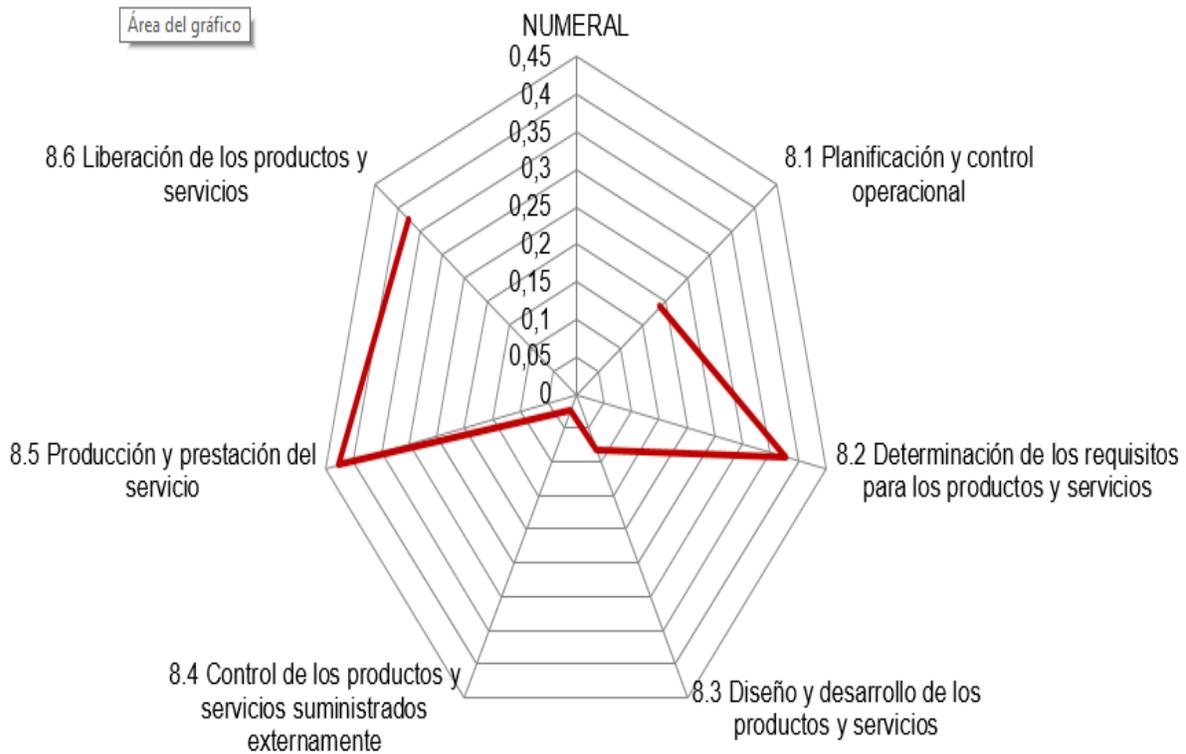


Figura 8
Estado Actual Capítulo 8 – Operación

En este capítulo la organización cuenta con un nivel de cumplimiento del 75%, teniendo en cuenta que en su operación diaria hay muchas cosas que hace por la naturaleza de su negocio y que le ayudan en el cumplimiento de algunos numerales, las fortalezas que tiene están en los numerales: Comunicación con el cliente, Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios, Control de la producción y de la prestación del servicio, Actividades posteriores a la entrega y Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. En un nivel de cumplimiento parcial se encuentra la planificación y control operacional y el control de la provisión externa.

Al igual que en otros numerales, la debilidad de la organización radica en la inexistente documentación, lo que origina falta de información documentada de las actividades que permita un control y un seguimiento adecuado. Se excluye del alcance el numeral 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, ya que la organización no lo realiza.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

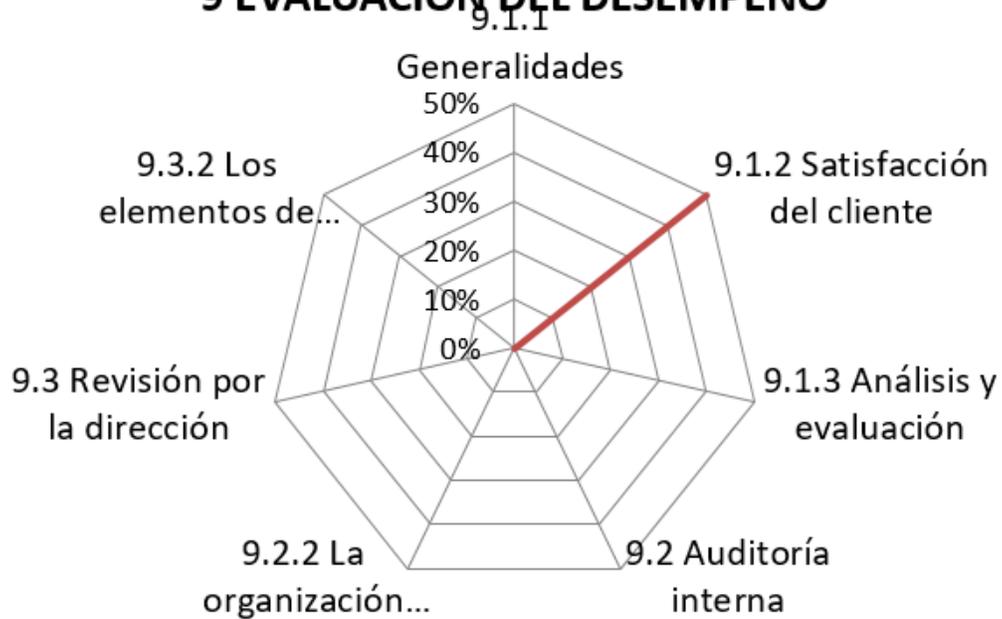


Figura 9
Estado Actual Capítulo 9 – Evaluación del desempeño

La organización no cuenta actualmente con documentación que soporte estas actividades, al igual que en otros capítulos varias de las actividades son realizadas, en este caso la organización únicamente controla de manera parcial la satisfacción del cliente mediante la recepción de quejas o sugerencias, pero requiere evaluar más información con el fin de asegurar que se realiza un seguimiento y da cumplimiento a los requisitos de la norma.

10. MEJORA

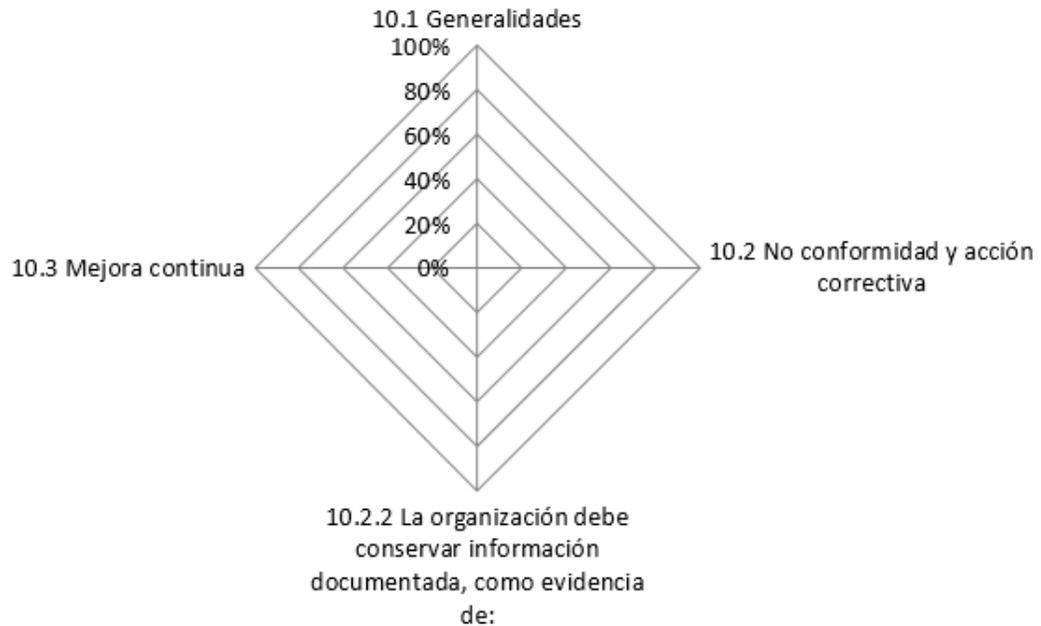


Figura 10
Estado Actual Capítulo 10 – Mejora

Referente a este capítulo la organización no cuenta con procesos y procedimientos que puedan identificar, documentar, analizar y cerrar de manera correcta los hallazgos o falencias de la organización con el fin de tomar acciones que permitan asegurar la implementación de planes de acción que contribuyan a la mejora continua y de esta manera cumplir con lo establecido en este capítulo. Actualmente la organización implementa mejoras en sus procesos y realiza la toma de acciones ante fallas o incumplimientos en los procesos, pero no documenta ni cuenta con algún método definido.

10. IMPACTO

10.1 Impacto Social

El impacto social que tendría Sedar con la implementación del Sistema de gestión de la Calidad sería en cuanto a la organización, tener definidos los procesos ahorra tiempo de gestión, evita procesos que benefician tanto a los empleados, como a los clientes, al brindarle la información de una manera más oportuna, estructurada y organizada.

Otro impacto social sería el ahorro en papelería, al tener procesos definidos, se cuenta con formularios vigentes que disminuyen el uso de papel e

impresiones. Al tener un sistema documental se busca tener la mayor parte de los documentos digitales ahorrando en estos insumos que son contaminantes.

10.2 Impacto Académico

El impacto Académico es alto, con la realización del diagnóstico se pone en práctica la teoría aprendida en clase y se tiene una experiencia profesional como Especialistas, al revisar y analizar punto a punto la Norma ISO 9001:2015

10.3 Sostenibilidad de la acción

La recomendación dada a la agremiación Sedar es asegurar la sostenibilidad en el tiempo del sistema de gestión de la calidad, no es simplemente implementarla, sino alimentarla, actualizarla y sostenerla.

10.4 Lecciones Aprendidas

Con la realización de este diagnóstico se aprende a identificar punto a punto la Norma ISO 9001:2015, interactuar con ella y tener una visión clara y objetiva para analizar la situación actual de una empresa, haciendo recomendaciones de una manera profesional, que brindan a la empresa mejoras en sus procesos.

11. CONCLUSIONES

- Dentro de la propuesta se realiza una identificación del contexto de la organización que le aporta información importante para fines no solo de la implementación del sistema de gestión de calidad, sino para todas las mejoras y estrategias que quiera implementar de ahora en adelante, se entrega una metodología de forma que pueda ser revisada periódicamente y manejada de manera práctica por parte de la dirección.
- La información documentada dentro de la planificación constituye el primer paso para que la compañía oriente sus esfuerzos hacia la organización de toda su información y de esta manera pueda garantizar que todas sus actividades se encuentren enfocadas hacia la mejora para la satisfacción del cliente y de todos los que la integran.
- Al implementar un diagnóstico se pudo evidenciar que a pesar de no contar con un sistema de gestión implementado, la organización realiza sus actividades diarias procurando que sus procesos sean confiables para sus clientes y que sus colaboradores gocen de un buen ambiente de trabajo.

- La mayor falencia encontrada en la organización es la informalidad de su documentación, se pudo evidenciar que a pesar de que llevan algunos registros, estos se elaboran en medios no adecuados y de manera desorganizada, generando la imposibilidad de garantizar que la información conservada sea su integridad y sea confiable para la toma de decisiones.
- La presente propuesta es de gran apoyo para que la organización comience la implementación de su sistema de gestión de calidad cuando lo considere conveniente, su contenido incluye metodologías y formatos que serán una buena guía para el cumplimiento de los requisitos exigidos.

12. RECOMENDACIONES

- Delegar la implementación del sistema de gestión en una persona que pueda llevar a cabo las actividades independientemente de las demás de la organización, esto se sugiere de acuerdo con la diaria operación que se observó allí.
- Cuando se decida realizar la implementación del sistema, se sugiere crear un plan de trabajo con fechas y responsables claramente definidos, para garantizar que las actividades se desarrollen en un tiempo adecuado, evitando la pérdida de recursos y gastos innecesarios.
- El compromiso de la dirección es clave para que un sistema de gestión desde su implementación funcione de manera adecuada, al realizar la presente propuesta se contó con gran colaboración de la dirección y se sugiere que para el resto del proceso se de la misma manera.

13. BIBLIOGRAFIA

BSI Group. (2018). Integración de ISO 9001:2015 e ISO 4001:2015. Recuperado de https://www.bsi-group.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/ISO%2014001/Integracion_ISO%209001_ISO%2014001_ES.pdf

De la Cruz, R. (2003). Importancia de implementar un sistema de gestión de calidad. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/importancia-implementar-sistema-gestion-calidad/>.

IsoTools. (2016a). ¿Qué cambios ha experimentado la ISO 9001 desde su primera versión? Recuperado de <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>.

Lloyd'sRegisterQualityAssurance. (2017). ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Recuperado de <http://www.lrqa.es/certificaciones/iso-9001-norma-calidad/>.

Mora, S., y Arenas, Y. (2017). *Diseño del sistema de gestión de calidad bajo la norma técnica colombiana ISO 9001:2015 en la compañía alimenticia Tu Pan Gourmet S. A. S.* (tesis de grado). Universidad Francisco de Paula Santander, Cúcuta, Colombia.

Nueva ISO. (2015). ¿Cómo preparar su empresa para la nueva ISO 9001:2015? Recuperado de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/11/como-preparar-su-empresa-para-la-nueva-iso-9001-2015/>.

Ramírez, A. (2012). La globalización y el impacto en el mundo empresarial. Recuperado de <https://www.americaeconomia.com/negocios-industrias/la-globalizacion-y-el-impacto-en-el-mundo-empresarial>.

Restrepo, Z., Ángel, B., y Bustamante, I. (2016). Actualización del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para la empresa Caralz S. A. S. *Revista Ingeniería Industrial UPB*, 4, 49-64.

Ruiz, N. (2017). *Diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en Remarq S. A. S.* (tesis de especialización). Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D. C., Colombia.