



TÍTULO: VIABILIDAD DE LA TRANSICIÓN DE UN SGC BASADO EN LA NORMA
ISO 9001:2008 A LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA EMPRESA DE INTERNACIÓN
DOMICILIARIA. Estudio de Caso: Home Care

AUTOR: VIÑUELA Cristian Federico

TUTOR: CORTEZ Estela

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
<i>Fundamentación del tema elegido</i>	4
<i>Planteo del Problema</i>	5
<i>Preguntas que guiarán el proceso de Investigación:</i>	7
<i>Objetivos:</i>	8
<i>Alcance de la investigación</i>	8
<i>Metodología</i>	8
<i>Antecedentes</i>	10
MARCO TEÓRICO.....	15
<i>Planificación Estratégica</i>	15
<i>Evolución del concepto de calidad</i>	18
<i>Gestión y Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)</i>	25
<i>Normas Internacionales de Gestión de la Calidad</i>	29
<i>Historia de las ISO</i>	29
<i>Familia de las Normas ISO 9000</i>	30
<i>Representante ISO en Argentina</i>	33
<i>ISO 9001:2015</i>	34
<i>Principales beneficios de implementar ISO 9001:2015</i>	38
<i>Principios de la gestión de la calidad según ISO 9001:2015</i>	38
<i>ISO 9001:2008 VS 9001:2015 – Principales Modificaciones</i>	42
<i>Análisis Gap</i>	47
DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN	50
<i>Breve reseña histórica</i>	50
<i>Servicios de Home Care:</i>	51
<i>Cultura y Estructura Organizacional</i>	52
<i>Misión Institucional</i>	53
<i>Visión del Grupo Cmico Salud</i>	54
<i>FODA</i>	55
<i>Sistema de Gestión de la Calidad</i>	55
<i>Política de Calidad Grupo Cmico Salud</i>	56
<i>Organigrama y estructura organizacional</i>	56
<i>Modelo de negocio Home Care</i>	57
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	63

<i>Entrevistas a las diferentes direcciones</i>	63
<i>Revisión documental in situ</i>	65
<i>DIAGNÓSTICO SITUACIONAL</i>	74
<i>Análisis de brechas</i>	74
<i>ALCANCE Y LIMITACIONES:</i>	107
<i>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:</i>	107
<i>Conclusiones</i>	107
<i>Propuesta</i>	112
<i>Aportes para futuras investigaciones</i>	114
<i>ANEXOS:</i>	115
<i>Anexo I FODA Home Care</i>	115
<i>Anexo II: Política de Calidad</i>	116
<i>Anexo III Organigrama Institucional</i>	1
<i>Anexo IV Canvas Home Care</i>	1
<i>Anexo V Entrevistas</i>	1
<i>Referencias</i>	11

INTRODUCCIÓN

Fundamentación del tema elegido

En la actualidad, la calidad de los productos y/o servicios que brindan las organizaciones se ha vuelto un tema de vital importancia para la mayoría de las empresas que pretenden ser competitivas en un mercado donde las exigencias de los clientes son cada vez mayores. En un contexto globalizado y con gran acceso a información por parte de los usuarios, la ausencia de calidad se puede pagar con pérdida de prestigio, disminución de ventas y hasta con la marginación total del mercado. Esto se vuelve aún más complejo, delicado e importante, para aquellas empresas que el servicio que brindan es el mejoramiento de la salud. En estos casos, la falta de calidad ya no sólo significa disminución de ventas, sino algo mucho peor como es la pérdida de la vida de los clientes usuarios.

Una de las alternativas que desarrollan aquellas empresas que buscan responder ante este contexto, es la implementación de normas de gestión de la calidad tales como la norma ISO 9001. Ésta es de carácter internacional y toma en cuenta todas las actividades de una organización, sin distinción del sector o industria en el que la misma se desarrolle, concentrándose en la estandarización de sus procesos para aumentar la calidad de los productos y/o servicios y la satisfacción del cliente.

Hoy en día, la norma ISO 9001 se ha convertido en la más utilizada alrededor del mundo (más de un millón de organizaciones están certificadas ISO). Aquellas organizaciones que logran la implementación adquieren numerosos beneficios: el aumento de la credibilidad e imagen, la optimización de los procesos, el incremento de la satisfacción de los clientes y colaboradores, mayor transparencia y descentralización en la toma de decisiones, y sobre todo el desarrollo de una cultura de mejora continua en todos los niveles de la organización.

Por otro lado, se elige esta temática a desarrollar ya que será de gran aporte a la institución sobre la que se realiza la investigación. También, por supuesto, podría ayudar a otras organizaciones que compartan la situación actual de Home Care: necesidad de migrar hacia normas ISO 9001:2015.

Planteo del Problema

Las ciencias de la administración poseen numerosas ramas, áreas y niveles de especificación acerca de aquellas temáticas relacionadas con la gestión de organizaciones. Entre estas diferentes áreas, la planificación estratégica entendida como la describe Armijo (2011, p.15) es una herramienta de gestión organizacional que permite encasillar en curso lógico y con un objetivo determinado, tanto la toma de decisiones cotidianas como las de largo plazo, indicando el camino que deberá tomar la organización en el futuro para adecuarse a los cambios y a la demanda que le impone el entorno. Es de fundamental aplicación en la gran mayoría de las organizaciones. Dentro de esta planificación, la organización plasmará sus principales objetivos a mediano y largo plazo y el curso de acción operativo para lograr aquellos propuestos.

Estas metas referidas a la mejora de procesos, la satisfacción tanto de clientes como de las partes interesadas y la mejora del desempeño integral de la organización, deberán estar contemplados dentro del plan estratégico. Dichos items podrían ser resueltos mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad, cuya decisión también deberá ser expresada en dicho plan.

Home Care es una institución que desde sus inicios se ha preocupado por la calidad de su servicio, convencida que la implementación de un sistema de gestión enfocado en el cliente la ayudaría a responder mejor a las necesidades de los pacientes e incrementaría la calidad de su

servicio. Fue así como en diciembre del 2012 luego de casi dos años de trabajo logra la certificación de las Normas de Calidad ISO 9001:2008.

En septiembre del año 2015, la Organización Internacional de Normalización (ISO¹) publicó una actualización del estándar certificable de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) ISO 9001.

Estas recientes modificaciones implican la necesidad que tienen aquellas organizaciones certificadas con la versión 2008 de adaptarse a la nueva actualización mediante un proceso de transición. Para septiembre del 2018, todas las organizaciones certificadas con el estándar ISO 9001 en la versión 2008, que no hayan realizado la transición a la versión 2015, perderán la validez de su certificación. Así, en septiembre del año 2017, en nuestro país se había logrado obtener 3560 certificaciones ISO 9001:2015, un 25 % más que las ISO 9001:2008 válidas ese mismo año (QCS, 2018).

En septiembre del 2020, la Organización Internacional de Normalización, publicó los resultados de la “Encuesta de Certificaciones ISO”. La misma es una encuesta anual que pretende determinar el número de certificados válidos para los diferentes estándares de gestión ISO en todo el mundo. Según el informe, en la Argentina, a diciembre de 2019, se encontraban válidas 7240 organizaciones con certificación ISO 9001:2015. (ISO, 2021). Esto demuestra que, desde el planteo de la nueva versión, las organizaciones argentinas comprendieron la importancia y los beneficios de la migración hacia la actualización de la norma en cuestión.

Existe numerosa documentación reciente que expone las ventajas y la importancia de contar con la implementación de normas de gestión del estilo de las ISO 9001:2015.

En el documento de investigación *Beneficios y dificultades de mantener un Sistema de Gestión de Calidad certificado bajo normas ISO 9001. El desafío de la recertificación en la nueva versión 2015* de De Piero, Desancio y Mansilla (2018), los autores analizan y exponen las

¹ Siglas correspondientes a la versión en inglés: International Organization for Standardization

ventajas de la implementación de un sistema de gestión de la calidad y los desafíos que conlleva la actualización a la versión 2015 de las Normas ISO 9001. Al mismo tiempo, realizaron un estudio de caso entrevistando a nueve empresas argentinas que ya habían realizado la transición a la versión 2015. Todos los dirigentes de las mismas coincidían en que la implementación favoreció a su proceso de gestión interna, al compromiso y participación de los empleados y jefes, y como consecuencia una menor cantidad de reclamos de los clientes.

Actualmente, Home Care no realizó la transición y actualización de la norma mencionada anteriormente, perdiendo la validez de la certificación. Producto de esto, es posible que haya abandonado prácticas de gestión instauradas anteriormente.

La perspectiva con la que se realiza la investigación está enfocada directamente en la organización elegida para realizar el estudio de caso, la institución Home Care en el contexto 2022.

A raíz de lo recién expuesto, el primer interrogante que se plantea es el siguiente: ¿Es viable la implementación de la transición del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la normativa ISO 9001:2008 a su última versión publicada en el 2015 en Home Care para el periodo 2021/22?

Preguntas que guiarán el proceso de Investigación:

¿Por qué motivo Home Care no realizó la migración de la norma ISO 9001:2008 a la versión 2015? ¿Es posible retomar la implementación realizada y migrar hacia la última versión de la norma en cuestión?

¿Cuáles son los principales beneficios de implementar un SGC basado en ISO 9001:2015?

¿Cuáles son las principales diferencias entre versión 2008 y la versión 2015 de las ISO 9001?

¿Qué modificaciones debe realizar Home Care para lograr la implementación de la ISO 9001:2015?

Objetivos:

Objetivo General: Conocer la viabilidad de la actualización del SGC de Home Care basado en la norma ISO 9001:2015 y de ser posible proponer un plan de acción para implementar dicha actualización.

Objetivos Específicos:

- Analizar los motivos por los cuales Home Care, no realizó la actualización de la norma ISO 9001 a su última versión.
- Identificar los principales beneficios de contar con un SGC basado en ISO 9001:2015
- Indagar las principales diferencias entre ISO 9001:2008 y las ISO 9001:2015
- Comparar y analizar los requisitos y exigencias de un SGC basado en la ISO 9001:2015 y el SGC actualmente implementado en Home Care ISO 9001:2008.

Alcance de la investigación

La presente investigación, se realiza en la empresa de internación domiciliaria Home Care S.A., que se encuentra ubicada en la ciudad de Neuquén Capital y brinda servicios a toda la región del Alto Valle de Neuquén y Rio Negro y las localidades de Cutral Co, Plaza Huincul y Zapala. El periodo de investigación abarca desde el mes de junio del año 2021 al mes de abril 2022.

Metodología

Según Roberto Sampieri, Carlos Fernández Collado y Lucio Pilar Baptista (2014), el principal propósito con el que se debe desarrollar el diseño de una investigación es especificar la metodología a aplicar para responder las preguntas de investigación planteadas y cumplir con los objetivos del estudio.

Dada la naturaleza de la investigación, derivada del problema y los objetivos establecidos en el apartado anterior, el diseño de la misma, según la clasificación realizada por Sampieri y otros (2014), se configuró con un enfoque no experimental. Más precisamente una investigación transeccional descriptivo, ya que se observa, describe y analiza una situación ya existente en un momento dado y no provocada intencionalmente en la investigación por quien la realiza. En este sentido, el trabajo observó y describió el grado de implementación del sistema de gestión de la calidad de Home Care, en base a las ISO 9001:2008, y analizó y detalló los esfuerzos necesarios que debería realizar la misma, para lograr la implementación de la ISO 9001 en su última versión (2015).

Cómo indican Sampieri y otros (2014): “Lo que se busca en un estudio cualitativo es obtener datos, que se convertirán en información” (p. 397). Al mismo tiempo, especifica que éstos “se recolectan con la finalidad de analizarlos y comprenderlos, y así responder a las preguntas de investigación y generar conocimiento”.

Debido a esto, el método de recolección de datos que se utilizó fue mixto, con el desarrollo de herramientas tanto cualitativas como cuantitativas. A continuación, se detallan las mismas de acuerdo al objetivo específico que se tenía por delante.

- Para recabar información necesaria y analizar los motivos por los cuales Home Care no realizó la actualización de la norma ISO 9001 en su última versión, se desarrolló una herramienta cualitativa, con tres entrevistas a las principales autoridades de Home Care en diferentes momentos: 1) Antes de comenzar con la implementación del sistema de gestión de la calidad; 2) Luego de la certificación, en la etapa de mantenimiento; y 3) Una vez perdida la certificación obtenida.
- Para identificar los principales beneficios de contar con un SGC basado en ISO 9001:2015 y realizar el análisis de las diferencias de las dos versiones mencionadas, se

realizó un análisis documental de material bibliográfico, de artículos y trabajos académicos, y otros de página web.

- Para analizar y comparar los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015 y lo actualmente implementado en Home Care ISO 9001:2008, se realizó una revisión *in situ* de la documentación con la que cuenta la institución.

Antecedentes

La organización ISO determinó que, para el mes de septiembre del 2018, todas las organizaciones que tengan certificadas la norma ISO 9001:2008 y quieran mantener la certificación debían realizar obligatoriamente la transición a la ISO 9001:2015. Esta decisión derivó en la confección de numerosos estudios y trabajos de investigación.

Una vez realizada la búsqueda bibliográfica a través de Google Scholar², se han encontrado una gran cantidad de estudios de caso. En su mayoría, estos trabajos exponían las principales diferencias entre las dos versiones, los nuevos desafíos y propuestas para una transición normativa efectiva en una institución en particular.

Al universo de trabajos encontrados se aplicaron una serie de filtros clave para la selección e inclusión dentro del análisis. El primer filtro aplicado fue la fecha de publicación: se descartaron todos aquellos trabajos publicados antes del 2017 inclusive. Así, se buscó observar investigaciones recientes y actualizadas. Luego, se decidió elegir sólo aquellas publicadas en América Latina, pretendiendo obtener documentos en contexto similar al que se presenta en esta investigación. Por último, se incluyen sólo aquellos trabajos con estrecha relación con el objeto de estudio definido en esta tesina.

² Google Scholar (Google Académico) es un buscador que te permite localizar documentos académicos como artículos, tesis, libros resúmenes y de fuentes diversas como editoriales universitarias, asociaciones profesionales, repositorios de preprints, universidades y otras organizaciones académicas.

A modo de resumen de los trabajos incluidos en el análisis de los antecedentes se presentan los siguientes cuadros:

País de publicación	Cantidad de documentos
Argentina	2
Chile	1
Colombia	3
Ecuador	1
Perú	1
Total	8

Tabla 1: Países de publicación

Fuente: Elaboración propia en base a los documentos seleccionados

Año de publicación	Cantidad de documentos
2018	5
2019	3
Total	8

Tabla 2: Año de publicación

Fuente: Elaboración propia en base a los documentos seleccionados

Tipo de documento	Cantidad de documentos
Tesis de grado título Ingeniería Industrial	4
Tesis de grado especialización en Gestión de empresas	3
Otras Ingenierías	1
Total	8

Tabla 3: Tipo de documentos

Fuente: Elaboración propia en base a los documentos seleccionados

Cabe destacar que la totalidad de los trabajos seleccionados fueron publicados en español.

Se repasa de forma resumida, las principales conclusiones a las que arribaron los autores:

- Gina Paola Aron Cofles, Paola Barreto Castillo y Carlos Andrés Pardo Pedraza (2018) en su trabajo de investigación titulado: *Planificación y estructuración de la transición*

de la NTC ISO 9001:2008 a la NTC³-ISO 9001:2015 en la empresa Idime S.A, desarrollaron una propuesta para la transición de la normativa en la empresa en cuestión. Para ello, elaboraron una matriz de diagnóstico del sistema de gestión con el que contaba la organización con la base de los nuevos requisitos solicitados por la última versión de la norma. A raíz de este diagnóstico, identificaron como puntos clave a trabajar la política de calidad, la interacción de los procesos, la revisión de riesgos estratégicos, la gestión del cambio en el sistema y la verificación del control documental. Con la sumatoria de documentación recolectada y analizada, decidieron realizar una propuesta de actualización normativa particular para esta empresa.

- Por su parte, Johana Jeniffer López Benítez y Mauricio Soto León (2018), en su trabajo de investigación titulado: *Propuesta de un modelo de transición ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 con base en una evaluación realizada del sistema de gestión de calidad, de la empresa Tecnotaxia Ltda*, dividieron su investigación en tres fases. La primera consistió en el análisis del sistema de gestión de calidad, en donde revisan y estudian la nueva normativa ISO 9001: 2015. En la segunda fase, realizaron un diagnóstico situacional de la empresa, en el que analizaron qué requisitos debían ser actualizados. En la última etapa, recomendaron a la compañía el plan de acción que debe seguir para llevar con éxito la actualización del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la normativa ISO 9001:2015.
- Carlos Del Piero, Lucía Desancio y Gabriela Mansilla (2018), en su trabajo de investigación titulado: *Beneficios y dificultades de mantener un Sistema de Gestión de Calidad certificado bajo normas ISO 9001*, analizaron y expusieron las principales diferencias que surgen de la actualización de la norma a su última versión publicada en el 2015. Además, indagaron, mediante entrevistas a nueve empresas ubicadas en la

³ NTC Normas Técnicas Colombianas

ciudad de Buenos Aires, cuáles son las dificultades que se presentan durante el proceso de implementación y los beneficios que se esperan obtener a partir de la migración a la nueva versión. En la conclusión, los autores analizaron las encuestas realizadas y describieron los principales beneficios que obtuvieron las empresas en la transición normativa. Entre ellos se encuentran: la mejora en los procesos internos de la organización, una mayor valoración por parte de los clientes, un incremento en el compromiso y participación de los empleados y los jefes, y consecuentemente, una disminución en los reclamos de parte de los clientes. Al mismo tiempo, algunas de los principales obstáculos con las que se encontraron para realizar la transición fueron: la dificultad y desafío de determinar y abordar los riesgos y oportunidades de la organización, el tiempo y los recursos que demanda el mantenimiento de este tipo de sistemas de gestión y el conflicto que sugiere el cambio de paradigma y cultura organizacional.

- Anita Susana Danoso Nuñez, Norberto Nicolas Martinez Figueroa y Claudio Antonio Valverde Romero (2018), en su trabajo de investigación titulado: *Propuesta de actualización y adecuación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2018 a ISO 9001:2015 en Empresa MyC Servicios LTDA.*, analizaron cuáles eran los procesos necesarios para la modificación, actualización, incorporación o eliminación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, para una empresa de servicios. Luego de su estudio, los autores concluyeron que el Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015 es considerado como una herramienta preventiva eficiente gracias a la incorporación de la gestión de los riesgos. Además, incrementa la flexibilidad y capacidad de respuesta a los requerimientos de los clientes y partes interesadas, permite incorporar el compromiso de la alta dirección. A su vez, los autores

postularon que la transición de normativa necesitará una determinación puntual de cada uno de los cambios.

- Mara Albertina Landeyro y María Elena Gallego Robinson (2018), en su trabajo de investigación titulado: *Planificación del cambio hacia la norma ISO 9001:2015 en una organización*, analizaron la brecha entre el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 y la planificación de las acciones que le permitiría a la organización en estudio adaptarse a la normativa vigente. En su conclusión detallaron las principales diferencias de los sistemas de gestión, tales como la inclusión de la cláusula referida al contexto, la importancia de un rol de liderazgo, la incorporación del pensamiento basado en riesgo, la cláusula orientada a la planificación de cambios, entre las más importantes.
- Luisa Fernanda González Garzón (2019), en su trabajo de investigación titulado: *Guía Metodológica para la transición y certificación en la Norma ISO 9001:2015 para empresas públicas de Cundinamarca S.A*, realizó una guía metodológica para la transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, a través de un estudio de caso. La autora concluyó que los cambios presentes en la norma ISO 9001:2015, orientan a la organización a un enfoque global, el cual es pertinente a las acciones determinadas en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad. De igual forma, amplía su mirada no sólo a la satisfacción de las partes interesadas y sus necesidades, sino también hacia la comprensión de las expectativas de estas.
- Sharon Pamela Quishpe Hernández (2019), en su trabajo de investigación titulado *Migración del sistema de Gestión de calidad ISO 9001 de la versión 2008 a la versión 2015 en la empresa pública Empresa Municipal Mercado Mayorista Ambato*, la autora verificó el estado de situación del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa. Luego, analizó las diferencias en los requisitos de las ISO 9001:2008 y la ISO

9001:2015, proponiendo una serie de pasos para implantar la última versión de dicha norma. La autora concluyó que "La implantación del sistema de gestión de calidad de la empresa basado en ISO 9001:2008, evidenciaba varias deficiencias en relación a la versión 2015, la principal falencia fue la excesiva cantidad de información que en ocasiones entorpecía el normal desarrollo de un proceso" (p. 297). Además, enunció entre las principales diferencias la inclusión obligatoria del tratamiento de los riesgos y oportunidades, la no obligatoriedad del manual de calidad y procedimientos mandatorios y la eliminación de acciones preventivas y del representante de la dirección.

- Jorge Luis Renteria Maurete (2019) en su trabajo de campo titulado *Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha*, desarrolló la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015 en una empresa de producción de minerales. El autor concluyó que al implementar el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 verificó que es una herramienta fundamental e importante en la confiabilidad de los resultados para la satisfacción de los clientes.

MARCO TEÓRICO

Planificación Estratégica

En el mundo actual, tan extenso y, al mismo tiempo, globalizado, la adaptación a los permanentes cambios en el contexto es de vital importancia para lograr el éxito sostenido de las organizaciones. Idalberto Chiavenato (2017, p.24) advierte que, si el entorno se modifica para funcionar, entonces es preciso que la organización, por lo menos, esté especialmente alerta a los cambios que se registran en su contexto, a fin de mantenerse actualizada y lista para competir. Esto exige a los administradores de las organizaciones dos cuestiones importantes:

por un lado, que comprendan las dinámicas y las tendencias de sus respectivos sectores y actividades y, por el otro, que formulen estrategias creativas que motiven a las personas y aseguren un desempeño superior. Estas últimas se traducirán en metas y objetivos que guiarán el rumbo a mediano y largo plazo que pretenderá seguir la organización.

Para comprender el proceso de planificación estratégica, se conceptualiza planificación y estrategia de forma independiente y luego se define el término que conforman ambos.

El planificar es tan importante e integral como amplio en su aplicación; Chiavenato (2017, p.18) revela que planear es saber lo que se pretende, conocer el rumbo que se busca seguir y cómo alcanzar metas y objetivos; es conocer y entender el contexto externo, es saber cómo prevenir y evitar las amenazas; es calcular los riesgos y tratar de minimizarlos. Al mismo tiempo, indica que planear no es tan sólo vislumbrar el futuro, sino más bien es una forma de asegurar la supervivencia y continuidad de los negocios. Con este objetivo, se formalizan planes, programas y procedimientos que operan de forma consciente y congruente frente a las eventualidades y las contingencias que se presentan día a día en las organizaciones.

La gran mayoría de los autores, y en particular Chiavenato (2017), coinciden en que la estrategia es la acción que una organización elige, ante la necesidad de ocupar una posición futura igual o mejor a la situación actual. A su vez, este autor postula que una estrategia bien formulada permite asignar y distribuir de forma más óptima los recursos y competencias organizacionales, ubicando a la organización en una situación mucho más favorable para anticiparse a los cambios del entorno y a las contingencias frente a los competidores.

Por su parte, Romero (2004, p.7) define a la estrategia como las acciones estudiadas para alcanzar ciertos fines, teniendo en cuenta la posición competitiva de la organización, y las hipótesis y escenarios sobre la evolución futura. Asimismo, Michael Porter (2011, p.8) plantea que, la estrategia es la creación de una posición única y valiosa que involucra un conjunto diferente de actividades que deberá desarrollar la organización para tener éxito. Rodríguez,

(2009, p.167) cita a Kenneth Andrews (1980) definiendo el concepto de estrategia corporativa como el “patrón de los objetivos, propósitos o metas, y las políticas y planes esenciales para conseguir las metas”. Al mismo tiempo, indica que la estrategia corporativa sirve de guía durante largos períodos de tiempo para el desarrollo de la empresa y para alcanzar resultados superiores sin privarla de su capacidad de una respuesta rápida a condiciones cambiantes.

Ahora bien, al integrar el concepto de planificación y el de estrategia obtenemos un proceso administrativo estratégico clave en todas las organizaciones, al que Chiavenato (2017) hace mención de la siguiente manera.

La planeación estratégica es un proceso esencial en la organización que se encarga de trazar los objetivos por alcanzar y las directrices para definir los planes de acción para lograrlos y que generen sus ventajas competitivas y sostenibilidad a largo plazo. La planeación estratégica identifica los recursos potenciales, crea y alinea las capacidades, reconoce las fortalezas y debilidades y establece el conjunto de medidas integradas que se aplicarán para asegurar que la organización alcance los resultados planeados. Sin embargo, esta solo alcanzará su máxima eficacia cuando todas las personas que la componen, como conjunto permanente y orquestado de esfuerzos de inteligencia colectiva, la acepten, la entiendan y la apliquen en la práctica (p. 18).

La planificación estratégica en una organización, entonces, será un conjunto de actividades que se realizan en todos los niveles y sectores de la organización a modo de guiar y alinear a la misma (a través de metas y objetivos estratégicos) en una única dirección clara hacia el futuro de la misma. Esto prestando especial atención a lo que va ocurriendo a su alrededor, es decir, con flexibilidad y adaptación a los cambios.

Evolución del concepto de calidad

El concepto de calidad ha evolucionado notablemente desde sus orígenes hasta el día de hoy. Se pueden observar etapas relativamente bien marcadas en donde la concepción de la calidad va mutando de forma constante dando respuesta a las diferentes necesidades que se plantean en el contexto que evoluciona rápidamente.

Gutiérrez (2010, p.10), muestra cómo cada etapa se ha construido sobre la siguiente, es decir, una nueva etapa es un *mix*, o un proceso de fusión de los mejores métodos, prácticas e ideas de las etapas anteriores. Por ejemplo, la administración de la calidad total incluye nuevos supuestos y prácticas sobre la calidad, pero se queda con algunos de los métodos de las etapas previas: inspección, control estadístico y aseguramiento. De esta manera, no es posible decir que en este momento el control estadístico sea obsoleto, más bien es insuficiente como estrategia de calidad para afrontar los problemas actuales.

A continuación, se repasan cronológicamente las diferentes transformaciones de la concepción de la calidad a lo largo de sus diferentes etapas históricas. Cabe destacar que las etapas que se exponen a continuación no son consideradas iguales por todos los autores. De esta manera, el siguiente apartado se construye tomando los aspectos más relevantes de las obras de Gutiérrez (2010) y Cubillos Rodríguez y Rozo Rodríguez (2009).

Calidad como Inspección. tiene sus inicios desde la época artesanal, en donde la calidad del producto se establecía a través de la relación directa entre el artesano y el cliente, donde este último revisaba si el producto a adquirir cumplía con las características deseadas para el mismo. El auge de la era industrial, la producción masiva y la globalización separaron el contacto directo entre el fabricante y el usuario del mismo, surgiendo así la necesidad de introducir procedimientos de control de la calidad previos a la venta de los productos. Aquí se comenzó a responsabilizar a ciertos empleados (inspectores) para que evalúen la calidad y detecten los productos defectuosos. Es decir, el foco se encontraba en identificar aquellos

productos que no cumplieran con ciertos estándares de calidad, antes de ser entregados al distribuidor o consumidor final.

Control Estadístico. En 1931 el matemático Walter Shewhart diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables del producto, lo cual proporcionó un método para controlar la calidad en medios de producción en serie a unos costos más económicos que los anteriores. Establece que el conocimiento obtenido con la realización de estudios estadísticos puede usarse para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en el proceso. El objetivo de este nuevo método era mejorar, en términos de costo-beneficio, las líneas de producción, aplicando la estadística de manera eficiente para elevar la productividad y disminuir los errores. En efecto, la inspección sigue cumpliendo un rol importante, pero ya no sólo al final del proceso productivo, sino más bien dentro y en cada una de sus diferentes etapas. Durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria. Entre otras cosas, invitó a un grupo de expertos a elaborar un programa de inspección por muestreo para el Servicio de Municiones del Ejército y propuso un amplio programa educativo para el personal de la industria y de las universidades. Entre las personas que prepararon este curso se encontraba W. Edwards Deming (discípulo de Shewhart). Este conocimiento y las metodologías sobre la calidad que se habían logrado desarrollar en Estados Unidos hasta esas fechas, empezaron a trasladarse lentamente hacia Japón, un país que se encontraba devastado por la Segunda Guerra Mundial. En 1950, invitado por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE) Deming impartió una serie de conferencias a los altos directivos de las principales empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de la calidad. Éstos, siguieron sus recomendaciones y algunos de ellos comenzaron a reportar incrementos de productividad, sin incorporar equipamiento ni personal. Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. Asimismo, mostró los principios del pensamiento

científico con el ciclo PHVA: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. La aplicación de este ciclo permitió aprender a realizar mejoras y fue una de las principales herramientas que tomaron los japoneses para reconstruir su país. Mientras, en Estados Unidos, este ciclo fue desperdiciado ya que se conformó con la situación beneficiosa derivada de la posguerra.

Aseguramiento de la Calidad. Durante esta etapa, el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada en la manufactura a una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio. De esta forma, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad y aparecieron nuevas herramientas y conceptos fundamentales para este movimiento.

Muchos de los grandes desarrollos producidos en esta etapa se realizaron en el continente asiático. A principios de la década de 1950, Armand Feigenbaum y Joseph Juran empezaron a introducir en las empresas el concepto de “costos de la calidad”, proporcionando un poderoso fundamento económico al movimiento de la calidad. Con esto se supo que la mala calidad cuesta mucho y que al mejorar se reducen los costos de la no calidad. En 1954, Juran visitó por primera vez Japón y sus enseñanzas contribuyeron a que los directivos de ese país tuvieran una nueva visión sobre la responsabilidad de los directivos para mejorar la calidad y la productividad. En 1956, Feigenbaum publicó su libro sobre control total de calidad, donde señala que el control inicia con el diseño y termina solamente cuando el producto se ha entregado en las manos del cliente, quien debe mostrarse satisfecho. Además, afirma que la calidad es trabajo de todos.

En 1962, Kaoru Ishikawa formalizó los círculos de calidad, iniciados en 1950, y desde entonces las actividades de éstos se difundieron rápidamente. Philip C. Thompson (1984) en su obra *Círculos de Calidad. Cómo hacer que funcionen*, plantea que los Círculos de Calidad se deben integrar por un reducido número de empleados de la misma área de trabajo y su supervisor. Los mismos se reúnen voluntaria y regularmente para estudiar técnicas de mejoramiento de

control de calidad y de productividad, con el fin de aplicarlas en la identificación y solución de dificultades relacionadas con problemas vinculados a sus trabajos.

Al mismo tiempo, Ishikawa realizó grandes aportes que aún en la actualidad se continúan utilizando como sus siete herramientas para garantizar la calidad: Diagrama de Pareto, Diagrama de Ishikawa, los histogramas, las hojas de control, los diagramas de dispersión, los flujogramas y los cuadros de control. Lo sorprendente de estas herramientas, era que no sólo podían ser aplicadas por los ingenieros o los altos mandos, sino también cada operario en su etapa productiva.

De forma paralela en Estados Unidos, apareció un movimiento muy importante por la calidad, conocido como Zero Defects (tr. Cero defectos), que se enfocaba en elevar las expectativas de la administración, así como en motivar y concientizar a los trabajadores por la calidad de “promover un constante y consciente deseo de hacer el trabajo bien a la primera vez” Halpin (1966) en Gutiérrez (2010). Este enfoque de la calidad, lo continuó Philip B. Crosby, quien durante esta etapa escribió dos libros muy populares: *La calidad no cuesta*, publicado en 1979, y *Calidad sin lágrimas*, en 1984. En estos libros Crosby ([1987] 1998) dio su postulado acerca del significado de buscar el aseguramiento de la calidad, “hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes que de cualquier forma tiene que hacer (...) gente incluye tanto a la alta dirección como a los niveles más bajos de la organización” (p.11).

Esto quiere decir que estos autores plantearon un cambio de paradigma en el cual, si se aplican principios de calidad a lo largo de toda la organización y en todas sus etapas, es posible lograr buenos productos a la primera, disminuyendo notablemente los defectos de producción y, por supuesto, los costos. Además, se encuentran convencidos en la necesidad de que el compromiso y la iniciativa de la calidad comience en los altos cargos, pero involucre a todos los integrantes de la organización.

Etapa Administración de la calidad total. Durante esta etapa, se toma plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la importancia de medir la satisfacción del cliente. En 1980, se comenzó a publicar lo hecho en Japón. Además, muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de la calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. También, se publicó una amplia y variada cantidad de obras sobre la administración de la calidad total y sus herramientas.

En 1986, se publica el libro *Out of the Crisis. Quality, Productivity and Competitive Position* (tr. Fuera de la crisis. Calidad, Productividad y Posición Competitiva) de E. Deming, en el que expone los principios en los que se debe basar la administración de una organización para mejorar su competitividad en forma continua. Esta obra se convirtió en un aporte fundamental para entender qué es lo que asegura la calidad en las organizaciones, el papel de la alta dirección en este aspecto y la importancia estadística para mejorar los procesos y tomar decisiones. En efecto, la obra de Deming no significa un quiebre en el sentido de una postura totalmente nueva y disruptiva, sino un enfoque más holístico que toma los mejores aspectos de todas las etapas anteriores de la calidad.

En 1987, aparecieron la serie de normas ISO-9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de la calidad que hasta la fecha existían.

En 1994, estas normas sufrieron su primera modificación, aunque esta fue muy leve en comparación con la realizada en el año 2000, que significó un cambio radical reemplazando el concepto de Sistema de Aseguramiento de la Calidad por el Sistema de Gestión de la Calidad.

En 1987, en Estados Unidos, se estableció por decreto gubernamental el premio a la calidad Malcolm Baldrige, con el propósito de estimular a las compañías de dicho país a mejorar su calidad y productividad, reconocer sus logros y que las empresas premiadas sean el ejemplo para las otras.

En 1988, Motorola inició la aplicación del programa de Seis Sigma (6σ). Los impulsores de esta herramienta la definen como una metodología de calidad aplicada para ofrecer un mejor producto o servicio, más rápido y al costo más bajo. Esta **se** focaliza en la eliminación de defectos y la satisfacción del cliente, entendiendo este último aspecto como la concepción japonesa del mismo (es decir, tanto cliente interno como el externo).

La Mejora Continua de la Calidad. Es consecuencia de una forma ordenada de administrar y mejorar los procesos, identificando causas y restricciones, estableciendo nuevas ideas y proyectos de mejora, llevando a cabo planes, estudiando y aprendiendo de los resultados obtenidos y estandarizando los efectos positivos para proyectar y controlar el nuevo nivel de desempeño. (Gutiérrez, 2010).

Ya en la década de 1990, se había desarrollado una conciencia clara en las principales organizaciones sobre el concepto de calidad. Se estableció como un asunto estratégico, una ventaja competitiva y una oportunidad de negocio. Por esto, las empresas deben buscar la forma de hacer las cosas mejor, más rápido y a menor costo a través de los tres conjuntos de actividades de la calidad: innovación, control y mejora.

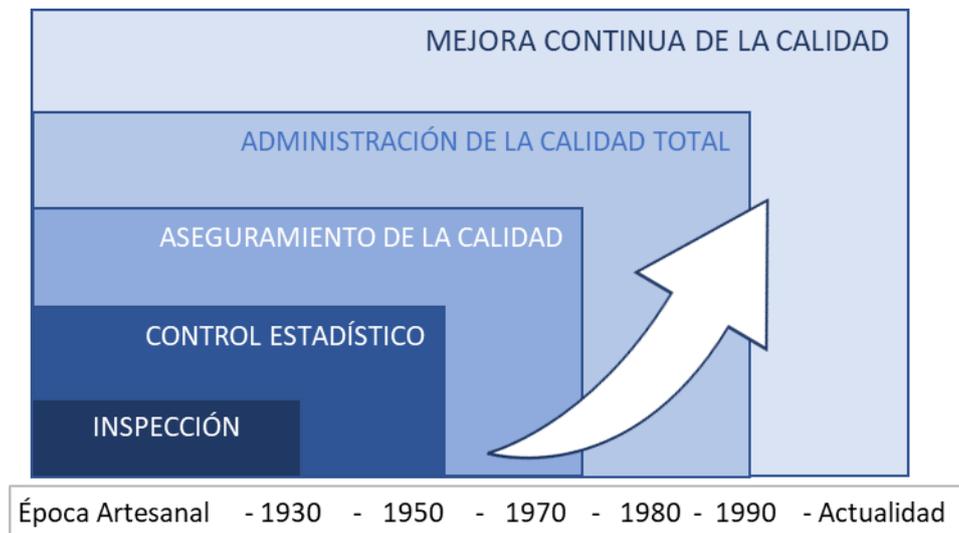
En octubre de 1990, se publica *La máquina que cambió el mundo* (James P. Womack, 1992)⁴, en donde se introduce el sistema Lean como un desarrollo del TPS (Toyota Production System). El sistema Lean se compone de una serie de principios, conceptos y técnicas, como el *just in time*. Esta metodología permite realizar entregas a los clientes de los productos requeridos, cuando son requeridos, en la cantidad requerida, en la secuencia requerida y sin defectos. Dicho sistema se convierte más bien en una filosofía que busca la mejora continua y la eliminación de actividades que no aportan valor o generan desperdicios, involucrando a todo el personal para lograrlo.

⁴ La obra "*La máquina que cambió el mundo*" fue publicado en 1990, sin embargo, la traducción al español, versión utilizada, fue publicada en el año 1992.

En esta etapa, el factor humano cumple un papel muy importante al iniciar un proceso continuo de reducción de costos, dado que ha desarrollado habilidades para trabajar en equipo y para la resolución de problemas. “La empresa descubre que tiene que desarrollar cerebros y generar su propio conocimiento, pero de forma sistemática” (Rodríguez, 2009, p.10).

En este último estadio, el concepto de la calidad se vuelve mucho más amplio, convirtiéndose en una filosofía en búsqueda de la mejora continua. Ésta constituye un método eficaz para lograr la excelencia, no como un objetivo a cumplir con un principio y un fin, sino como un procedimiento dinámico en permanente y continuo cambio de cada uno de los procesos en todos los niveles de la organización.

En la actualidad, se barajan varias definiciones de la calidad. Entre ellas, resaltan la de organizaciones como la Real Academia Española (2020) “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”, e ISO (2021) que entiende a la calidad “como el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos”. Por su parte, Boreal y Sivanto (2008), con una definición un poco más descriptiva, enuncian a la calidad como “la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, a través de la mejora continua de los procesos y sistemas, traduciendo estos requerimientos en características medibles, a un costo razonable” (p.72).



*Gráfico evolución del concepto de calidad
Fuente: Elaboración Propia*

Gestión y Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Según las ISO 9000:2000 (2000), la gestión de una organización consiste en las “actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización”. El sistema de gestión se encarga entonces, de establecer la política y los objetivos para alcanzar las metas establecidas por la institución. En otras palabras, el sistema de gestión de una organización es un conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, recursos, capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo) interrelacionados entre sí, que, mediante la dirección, planifica, ejecuta y controla las actividades para el logro de los objetivos.

Tal como indican Camisón, Cruz y Gonzáles (2006), la British Standard Institution considera que un sistema de gestión se puede definir como “una composición de personas, recursos, políticas y procedimientos que interactúan de un modo organizado para asegurar que se lleva a cabo una tarea determinada o para alcanzar un objetivo determinado” (p.346).

En las normas ISO se define al sistema de gestión de la calidad como un modelo de gestión con el objetivo primordial de dirigir y lograr un adecuado nivel de calidad en la organización. En dicha conceptualización, se menciona que el diseño e implementación está siempre alineado a los objetivos estratégicos de la compañía y a la búsqueda de satisfacer las necesidades.

Al mismo tiempo, Camisón y otros (2006) cuestionan y critican la posición de diferentes autores que plantean a los sistemas de gestión de la calidad como paradigmas, estrategias, sistemas o una filosofía organizacional. Luego del análisis de los diversos postulados, concluyen que un sistema de gestión de la calidad es un concepto multidimensional, un método que relaciona un conjunto de variables relevantes para la puesta en marcha de una serie de principios, prácticas y técnicas para la mejora de la calidad.

De esta forma, se logran identificar tres dimensiones del concepto “sistemas de gestión de la calidad”:

1. Los principios, que asumen y que guían a la acción de la organización.
2. Las prácticas, actividades que incorporan para llevar a la realidad esos principios.
3. Las técnicas, que intentan hacer efectivas estas prácticas.

Por su parte, Maldonado, Ochoa, Ramón y Franco (2017), definen a un sistema de gestión como un método que utiliza la organización para asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes. Con ese objetivo, la empresa necesita planificar adecuadamente y tener como parte de su política el mejoramiento continuo. Al lograr la satisfacción de los clientes, la organización logra la eficiencia y eficacia de sus productos y servicios y, al mismo tiempo, desarrolla una ventaja competitiva con respecto a sus rivales.

Los sistemas de gestión de la calidad tendrán como principal objetivo velar por la calidad de la organización en todos sus niveles, pero prestando gran atención a las expectativas de los clientes. En palabras de Carrillo (2008) “en sí, un sistema de gestión de la calidad persigue la satisfacción de los clientes externos e internos, poniendo un énfasis especial en la eficacia y diseñando objetivos de carácter estratégico que orienten a la empresa” (p. 12).

Los sistemas de gestión de la calidad se nutren e interactúan con los diferentes sistemas dentro de la organización (sistemas de gestión medioambiental, sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales, sistemas de gestión de la responsabilidad social, etc.). “La eficacia de cada

uno de estos sistemas, así como de su conjunto, está inexorablemente ligada a la integración de cada uno en el sistema general de gobierno de la organización, buscando las sinergias y la optimización de la toma de decisiones” (Camisón, 2006, p. 346).

Según Gutiérrez (2010, p.73), las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el SGC, dentro de uno en particular, utilizando todos elementos comunes. Esto le permite a la organización facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. Es decir, el autor plantea que los objetivos de calidad que persigue el sistema, se complementan fácilmente con el resto de los objetivos de la organización, como por ejemplo los de crecimiento productivo y económico, recursos humanos, ambientales, etc.

La instauración del SGC y el sometimiento a una auditoría externa para la certificación del mismo, bajo ningún punto es una obligación, sino una elección de las organizaciones. Según la ISO 9001:2015, la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica, una elección, que le permitirá ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Como se ha mencionado, la implementación de un sistema de gestión es una decisión estratégica de la organización. Según Maldonado (2017), la implantación de un sistema de gestión cuenta con diferentes objetivos:

- colocar la satisfacción de los clientes en el centro del sistema de gestión
- obtener nuevos clientes, como resultado de haber mejorado la experiencia de los clientes actuales
- lograr una organización sistémica, debido a que la empresa necesita un sistema conformado por procesos que busquen la satisfacción de los clientes y la mejora continua

- desarrollar la mejora continua, es de los objetivos más importantes a la hora de implantar un sistema de gestión, la misma permitirá tender a la excelencia organizacional
- lograr una ventaja competitiva por sobre los competidores.

Según Reyes y Martínez (2017) la implementación de un sistema de gestión produce notables ventajas tanto para la organización como para las partes interesadas. Dentro de las primeras pueden encontrarse:

- Optimización de los procesos: se logra a través de una clarificación de los objetivos generales. Todas las fases de la producción están enlazadas y orientadas de forma coherente hacia el cumplimiento de las metas.
- Mejora de la organización interna: al aplicar métodos de comunicación más claros y eficaces entre las distintas fases de producción, las responsabilidades se asumen con mayor precisión.
- Flexibilidad ante el cambio: un SGC facilita la incorporación de variantes y modificaciones según los movimientos del entorno, de esta forma se logra cierta anticipación a eventos que pueden presentar un riesgo o al mismo tiempo una oportunidad. Así entonces, la organización podrá reaccionar de forma más favorable que sus competidores.
- Elementos de planificación que mantengan la integridad del sistema y la disponibilidad de sus recursos
- Promueve el trabajo en equipo: los SGC no se pueden entender sin la intervención directa de cada uno de los miembros que toman parte en los procesos. Esto aumenta la sensación de trabajo conjunto y la motivación.

De forma particular, las ventajas en relación a las partes interesadas, los clientes, podrían ser:

- Productos mejor elaborados que generan mayor satisfacción: velar por el cumplimiento de normas mínimas que garanticen servicios y productos óptimos. En la medida en que las empresas acojan dichos estándares, las ofertas serán mejores y el mercado ofrecerá distintas opciones a una misma necesidad.
- Refuerza su confianza: la inversión en gestión de la calidad, puede ser un plus para el cliente y, en el mejor de los casos, promover una relación de fidelidad hacia la marca. En este caso, confianza es sinónimo de bienestar.

Normas Internacionales de Gestión de la Calidad

Las Normas de Gestión de la Calidad son modelos de gestión que reúnen una serie de pautas genéricas que debe cumplir cualquier empresa, para garantizar el correcto funcionamiento y la calidad de sus productos o servicios brindados. Estos requisitos no dependen del tamaño o la actividad de la organización en cuestión. Asimismo, hoy constituyen un pilar indispensable en el camino de mejora continua de los procesos y la gestión integral de cualquier organización. Entre las Normas de gestión de la Calidad más reconocidas a nivel mundial se encuentran las establecidas por la International Organization for Standardization (ISO).

Historia de las ISO

ISO es la Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés ISO). Al mismo tiempo, hace alusión al término griego “isos” que significa igual. Actualmente, cuenta con miembros de 165 países y más de 3.000 organismos técnicos responsables de desarrollar las normas. Su principal función en la actualidad es crear y publicar normas internacionales de varios sectores de negocios.

La búsqueda de definición de normas internacionales está estrechamente ligada al aumento del comercio internacional que tuvo lugar en los siglos XX y XXI. Cuando los productos se fabrican cumpliendo con normas diferentes, existe el riesgo de que un producto cumpla con la

norma en un país, pero no en otro. Esto aumentaba el riesgo de comprar bienes de proveedores de todo el mundo, lo que obstaculizaba el comercio internacional. (Bureauveritas, s.f.).

ISO comenzó su actividad en 1926 bajo el nombre de Federación Internacional de Asociaciones de Normalización Nacionales (ISA por sus siglas en inglés). Su objetivo era crear normas en el sector de la ingeniería mecánica. La Federación fue disuelta durante la Segunda Guerra Mundial. Sin embargo, en 1946, delegados de 25 países se reunieron en Londres para crear una nueva organización internacional de normalización. Luego de un año de trabajo, en 1947 se creó la ISO, dando inicio a sus nuevas funciones (Bureauveritas, s.f.).

La Secretaría Central tiene su sede en Ginebra, Suiza. Es una organización independiente, sin miembros gubernamentales y el mayor creador mundial de normas voluntarias. Las normas ISO son internacionalmente aprobadas en temas como terminología, compatibilidad, por no mencionar la salud, la seguridad y el medio ambiente. Ayudan a las empresas a comprar y vender bienes en todo el mundo.

Durante los primeros 40 años de su existencia, la ISO se centró en el desarrollo de normas técnicas para los productos y la tecnología. El gran viraje tuvo lugar en los años 80, cuando la ISO comenzó a desarrollar normas de proceso, la primera de las cuales se conoció bajo el nombre de ISO 9000 normas de sistemas de Gestión de la Calidad (Bureauveritas, s.f.).

Familia de las Normas ISO 9000

En la década de 1980, se hizo evidente la necesidad de la implementación de sistemas de aseguramiento de calidad en las organizaciones, para complementar los requisitos técnicos sobre los productos y servicios, garantizando al cliente que la calidad se alcanzó consistentemente (Gutiérrez 2010, p. 58). Sin embargo, existían muchos y variados enfoques de cómo debería ser un sistema de aseguramiento de la calidad. Atendiendo a lo anterior, la

ISO integró un comité técnico y, después de varios años de investigación y trabajo, en 1987 se publica la norma ISO 9000, como una serie conformada por los siguientes estándares:

- ISO 9001, modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación;
- ISO 9002, modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación;
- ISO 9003, modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas

Desde esas primeras publicaciones, las mismas han sido sometida a numerosas revisiones. La primera de ellas se produjo en el año 1994, en donde se actualizaron las tres normas originales, publicándose las segundas ediciones de las mencionadas. Esta revisión no introdujo cambios significativos, incorporando elementos para facilitar su implementación en todas las industrias. De forma paralela a dichas actualizaciones, en ese mismo año se publica la primera versión de las ISO 9004, Gestión de la calidad y elementos de sistema de calidad. Esta norma establece las directrices para la mejora del desempeño organizacional.

La segunda revisión normativa, se produjo en el año 2000 y esta si tuvo mayor relevancia. En dicha actualización, la ISO 9001 reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces (descartando la ISO 9002 y 9003). Además, incorporó cambios en la estructura de la norma, haciendo foco en la gestión basada en procesos.

Luego, en el año 2008 se realiza una nueva revisión de la norma con pequeñas modificaciones con respecto a determinación de ciertos requisitos incluidos en versiones anteriores, pretendiendo que la misma sea más sencilla.

Por último, en el año 2015 la norma sufrió su última actualización. En esta, se pretende adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones, incluyendo nuevos estándares como el análisis del contexto, la gestión de los riesgos, el liderazgo, entre otros. A su vez, incentiva la

alineación con otras normas de sistemas de gestión también elaboradas por la ISO (Burckhardt Leiva, Gisbert Soler y Isabel Pérez Molina, 2016, P.11).

Actualmente, la familia de normas ISO 9000 se estructura de la siguiente manera.

1. ISO 9000:2015: Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario
2. ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad, requisitos aplicables
3. ISO 9004:2018: Sistemas de gestión de la calidad, directrices para la mejora del desempeño

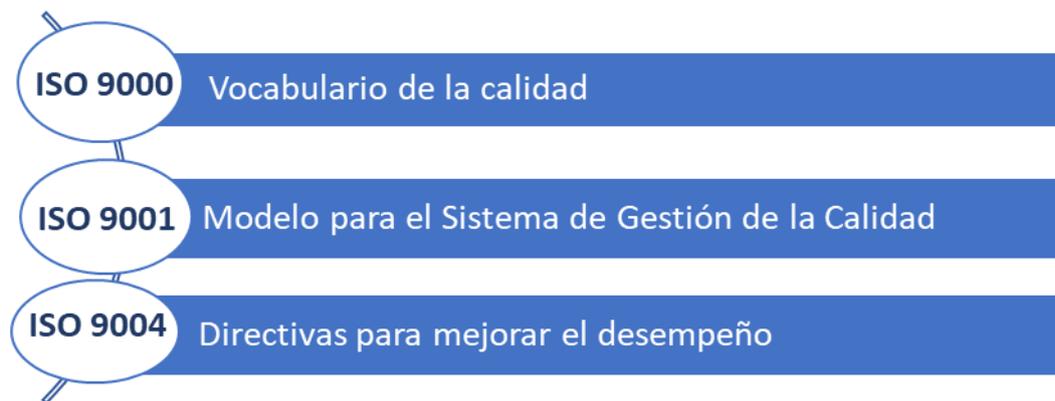
A modo de resumen, se puede indicar que la ISO 9000:2015 define los conceptos fundamentos, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad. Es decir, ayuda a comprender los conceptos esenciales para que los usuarios puedan cumplir con sus objetivos. (Coppini, 2019)

Por su parte, la norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para los SGC aplicables a todo tipo de organización que necesite mejorar y demostrar tanto la capacidad para proporcionar productos que cumplan los exigencias de sus clientes, como así también, el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Su principal objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

Los estándares establecidos en la misma están enfocados en los procesos, guías e instrumentos que son usados por las organizaciones que desean mantener un estándar de calidad en sus operaciones, en los distintos procesos de la compañía y en los productos o servicios ofrecidos a los clientes o consumidores con la finalidad de satisfacer sus requerimientos y necesidades. (Maldonado, 2017, p.107).

Una característica de gran distinción de esta norma, es que es la única de la familia que puede ser certificada. Dicha certificación es realizada por organismos autorizados por la ISO, quienes realizan el análisis y la verificación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma (Gutiérrez, 2010, p. 60)

Por último, la ISO 9004:2018 establece pautas para mejorar la capacidad de una organización y la misma pueda lograr un éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. Dicha norma se encuentra relacionada a los principios establecidos en la ISO 9000:2015. Mientras que la ISO 9001:2015, se centra en proporcionar confianza en los productos y servicios de una organización, la ISO 9004 se encarga de proporcionar confianza en la capacidad de la organización para mejorar su desempeño a lo largo del tiempo. Esto incluye trabajar sobre la planificación, implementación, análisis, evaluación y mejora de un sistema de gestión eficaz y eficiente. (ISO, 2021)



*Ilustración 1: Familia normas ISO 9000
Familia ISO 9000. Fuente: Elaboración propia.*

Representante ISO en Argentina

ISO trabaja con una red global de organismos nacionales de normalización a los que denomina “Miembros”. Cada uno de ellos pertenece a organizaciones de normalización más importantes de sus países y solo hay un miembro por país. Cada miembro representa a ISO en su país.

En Argentina, la entidad que representa a ISO es IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación). IRAM es una asociación civil privada sin fines de lucro que nació en 1935. Trabaja en el desarrollo de normas técnicas, certificación y capacitación a todo tipo de organizaciones (IRAM, 2021).

IRAM fue reconocida por el Gobierno Argentino como la Organización Central para el estudio técnico y científico de normas, con el objeto de desarrollar y mantener la uniformidad de sistemas y criterios. La actual relación entre el Gobierno e IRAM se define en el Decreto Presidencial 1474/94, aprobado en agosto de 1994, que establece el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación. El Sistema está integrado por un Consejo Nacional, el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) y el Organismo Argentino de Normalización (IRAM). El 2 de febrero de 1995, IRAM firmó un acuerdo con la Secretaría de Industria, que contiene derechos y obligaciones para ambas partes (ISO, 2021).

En estrecha colaboración con el gobierno, la industria, los consumidores, la tecnología y la investigación, IRAM estudia las normas técnicas. Las mismas, una vez aprobadas, se aplican a nivel nacional de forma voluntaria, a menos que una autoridad gubernamental decida lo contrario, especialmente en el caso de las normas de salud y seguridad. Al mismo tiempo, IRAM prepara los cargos nacionales ante los respectivos comités técnicos de ISO e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) en conjunto con AEA (Asociación Electrotécnica Argentina) (ISO, 2021).

En forma resumida, podemos indicar que las principales actividades de IRAM son: la estandarización, la certificación de productos, procesos y servicios, la certificación de sistemas de gestión, cursos de educación y formación y el funcionamiento del centro de información.

ISO 9001:2015

A continuación, se detallan las cláusulas de la normativa en cuestión analizadas por la consultora British Standards Institution (BSI) en su documento guía “Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015. El nuevo estándar internacional para los sistemas de gestión de la calidad” (s.f.):

1. **Alcance:** Esta sección, al igual que en el resto de las versiones de la norma, hace referencia al para qué sirve y qué comprende. Greener (s.f.) aclara que, en dicha sección, se introducen los requerimientos de un sistema de gestión de calidad que da soporte a la entrega de un producto o servicio, a través de la aplicación de sistemas efectivos que mejoran continuamente, asegurando conformidad con los requerimientos del cliente y los legales que sean aplicables. Todo esto debe hacerlo, mientras que mejora la satisfacción del cliente
2. **Referencias Normativas:** La principal referencia normativa de consulta que precisa esta norma, es el conocimiento de la ISO 9000:2015.
3. **Términos y Definiciones:** En dicha sección, se detallan los fundamentos y el vocabulario que son necesarios para la correcta aplicación de la ISO 9001:2015. Este marco conceptual, tal como se detalla en la cláusula anterior se encuentra detallado en la ISO 9000:2015
4. **Contexto de la organización:** Esta nueva cláusula establece el contexto para el SGC. En primer lugar, la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito. Es decir, cuáles son las variables relevantes, que tienen un impacto en lo que la organización hace, o que podrían afectar a su capacidad para lograr el resultado previsto de su sistema de gestión (BSI, s.f.).
5. **Liderazgo:** Esta cláusula establece requisitos para la “alta dirección”. La misma debe mostrar liderazgo respecto al sistema de gestión, en lugar de sólo demostrar compromiso con él. El estándar lleva la vigilancia del sistema de gestión al nivel más alto de la dirección y lo convierte en un componente clave de la organización y de los procesos y actividades medulares del negocio. Para que un sistema funcione de forma efectiva, la alta dirección debe asegurar que se definan claramente las responsabilidades clave y las autoridades. También se debe encargar de que todos los involucrados

comprendan su rol inherente para el cumplimiento de los objetivos. La definición de funciones del personal debe cumplir un proceso de comunicación y capacitación previamente planificado para que sea efectiva.

- 6. Planificación:** Esta cláusula trabaja con las cláusulas 4.1 y 4.2 para completar la nueva forma de hacer frente a las acciones preventivas. La primera parte de esta cláusula se refiere a la evaluación de riesgos, mientras que la segunda se relaciona con el tratamiento de ellos. La organización deberá planificar las acciones para tratar los riesgos y oportunidades, la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.
- 7. Apoyo:** Esta cláusula comienza con un requisito que refiere al deber de las organizaciones de determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Especifica, en pocas palabras, las necesidades que se deberán satisfacer para mantener la implementación de SGC. La cláusula continúa con los requisitos de competencia, toma de conciencia y comunicación. Por último, se encuentran las condiciones para la “información documentada”.
- 8. Operación:** Esta cláusula hace referencia a la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización cumplir los requisitos del cliente y el diseño de los productos y servicios.
- 9. Evaluación del desempeño:** En esta nueva norma, la evaluación del desempeño abarca muchas de las áreas que aparecían anteriormente en la cláusula ocho de la versión 2008. Cubre los requisitos de seguimiento, medición, análisis y evaluación de desempeño de las variables de la organización. Al mismo tiempo, contempla la necesidad de medir y evaluar la satisfacción del cliente.

10. Mejora: Debido a la nueva forma de manejar las acciones preventivas, en esta cláusula no existen requisitos de cumplimiento para estas. Sin embargo, existen algunas exigencias nuevas para la acción correctiva. La primera es el de reaccionar a las no conformidades y tomar medidas, según el caso, para controlar y corregir la no conformidad y hacer frente a las consecuencias. La segunda es determinar si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente.

El requisito de mejora continua se ha ampliado para abarcar la idoneidad y adecuación del SGC, así como su eficacia, pero no se especifica cómo una organización puede lograrlo.

Estas diez cláusulas que conforman la ISO 9001:2015, emplea el enfoque a procesos que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos” (ISO 9001:2015). Basado en el Anexo SL (estructura de alto nivel), la ilustración dos muestra cómo en las cláusulas de la nueva estructura de alto nivel también se podrá aplicar el ciclo PHVA.



Ilustración 2: Ciclo PHVA y las cláusulas ISO 9001:2015

Principales beneficios de implementar ISO 9001:2015

Según ISO (2021), los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

1. la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
2. facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
3. abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
4. la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados

Principios de la gestión de la calidad según ISO 9001:2015.

Los principios de la gestión de la calidad proporcionan las claves para introducir una cultura de calidad en las organizaciones usuarias de la familia de normas ISO 9001 y perfectamente podrían aparecer reflejados, en mayor o menor medida, en las políticas de calidad. A continuación, se presentan los siete principios presentados por la normativa analizados por Cortés (2017):

- 1. Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deben comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas. Aplicar este principio conlleva las siguientes acciones:
 - entender completamente todas las necesidades y expectativas del cliente y de todas las partes interesadas respecto a la organización,
 - comunicar estas necesidades y expectativas a toda la organización,
 - medir satisfacción del cliente y actuar en consecuencia,
 - gestionar los procesos relacionados con el cliente.

- 2. Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización, por lo tanto, deben ser ellos los que deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización. Aplicar este principio conlleva las siguientes acciones:
- ser proactivo y “predicar con el ejemplo”;
 - entender y adaptarse a los cambios ajenos a la organización;
 - considerar las necesidades de todos los grupos de interés, tanto de la propia organización como ajenas a ésta;
 - establecer una clara visión de la organización a largo plazo;
 - establecer relaciones basadas en la confianza, y eliminar el miedo a participar en cualquier función;
 - reconocer y recompensar las contribuciones de las personas de la organización;
 - formar y educar a las personas de la organización.
- 3. Compromiso de las personas:** la gran mayoría de las actividades que realiza la organización e influyen en la calidad son llevadas a cabo por personas. Estas son las que deben comprender las necesidades y expectativas de los clientes y establecer los objetivos y requisitos que deben alcanzarse y respetarse. Para ello dirigen, realizan o verifican las actividades y aportan o inician soluciones ante los problemas de calidad que se presentan. La aptitud y la actitud de las personas que forman parte de la organización marcan el hecho diferenciador dentro del sistema de gestión de la calidad. Lograr que las capacidades del personal sean utilizadas en beneficio de la organización requiere la implicación total del personal, independientemente del nivel en el que se encuentren dentro de la organización. Para lograr este compromiso, es necesario crear un entorno de trabajo adecuado donde los colaboradores se sientan parte de un equipo

y dirijan sus esfuerzos en una dirección común para alcanzar los objetivos. Aplicar este principio conlleva las siguientes acciones por parte de las personas de la organización:

- aceptar la responsabilidad para resolver problemas,
- buscar activamente oportunidades de mejora,
- compartir el conocimiento,
- estar orgulloso de pertenecer a la organización.

4. Enfoque a procesos: se insiste en que el objetivo clave está en determinar las necesidades y expectativas de los clientes (entradas en la organización) para ofrecer productos y servicios (salidas de la organización) que satisfagan las mismas.

Este proceso requerirá de recursos adecuados para que pueda ser desarrollado eficazmente.

La identificación sistemática de los diferentes procesos dentro de la organización y, particularmente, los que añaden valor para el cliente, su definición, control y mejora, se conocen como “enfoque basado en procesos”

La organización deberá determinar:

- las entradas necesarias y los resultados esperados de estos procesos;
- la secuencias e interacción de procesos;
- los criterios y métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados, necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de procesos;
- los recursos necesarios y su disponibilidad;
- la asignación de las responsabilidades y autoridades para los procesos;
- los riesgos y oportunidades, planificando y ejecutando acciones apropiadas para hacerles frente;

- los métodos de vigilancia, medición y evaluación de procesos y, si es necesario, los cambios en los mismos para asegurar que se alcanzan los resultados previstos;
- las oportunidades de mejora de los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

5. La mejora continua: debe ser el objetivo permanente de la organización. Se define cómo aquella actividad recurrente para mejorar el desempeño de la organización o de un proceso. Aplicar este principio significa llevar a cabo las siguientes acciones:

- llevar a cabo la mejora continua de productos, servicios y procesos de la organización;
- involucrar en la mejora continua a todos los miembros de la organización;
- evaluar periódicamente la organización utilizando criterios de excelencia;
- utilizar sistemas de detección temprana de defectos;
- establecer medidas para evaluar fehacientemente los resultados de las acciones de mejora.

6. Toma de decisiones basadas en hechos: es uno de los ejes en los que se basa la gestión de la calidad. La idea es que, para alcanzar la excelencia, se deben tomar decisiones fundadas en información confiable, y no en elucubraciones, presentimientos o vaticinios. Consiste en basarse en los datos y superar las intuiciones.

La organización deberá:

- determinar cuáles son los elementos de calidad que deben ser monitoreados y medidos;
- determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación;
- definir las actividades necesarias para asegurar resultados válidos de monitoreo y medición;

- definir cuando se analizarán y evaluarán los resultados del seguimiento y la medición.

7. Relaciones mutuamente benéficas con los proveedores y otras partes interesadas:

para prevenir la aparición de problemas de calidad a lo largo de todo el sistema y alcanzar los objetivos de forma consistente, la medida debe ser realizada a lo largo de toda la red de procesos interrelacionados con el fin de verificar la eficacia de las acciones y soluciones adoptadas. Una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de todas las partes intervinientes para crear valor.

Aplicar este principio conlleva las siguientes acciones:

- identificar y seleccionar los proveedores críticos y establecer canales de comunicación claros y abiertos con ellos;
- establecer relaciones que mantengan un equilibrio entre los beneficios a corto plazo y las consideraciones de largo plazo;
- compartir la experiencia, información, recursos y planes futuros con los socios de negocios;
- establecer desarrollos conjuntos y actividades de mejoramiento;
- inspirar, promover y reconocer los logros y mejoras de los proveedores.

ISO 9001:2008 VS 9001:2015 – Principales Modificaciones

Todas las normas ISO de sistemas de gestión están sujetas a una revisión periódica según sus propias reglas. A raíz de una encuesta realizada a los usuarios de ISO, el comité técnico decidió que la revisión era conveniente y definió los siguientes objetivos para mantener su relevancia en el mercado actual y futuro:

- Integración con otros sistemas de gestión
- Proporcionar un enfoque integrado de la gestión organizacional

- Reflejar los entornos cada vez más complejos en los que operan las organizaciones
- Mejorar la capacidad de la organización para satisfacer a sus clientes.

Los principales aspectos que han recibido modificaciones son los detallados a continuación.

Estructura de alto nivel y nueva terminología. La última versión de las ISO 9001 fue publicada en el año 2015 y, en comparación con la anterior versión (año 2008), ha modificado significativamente su estructura.

Las primeras tres cláusulas (Alcance, Normas de referencia, Términos y Definiciones) se han mantenido sin modificaciones. Sin embargo, el resto del contenido se ha distribuido en otras siete: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Soporte, Operación, Cumplimiento-Evaluación y Mejora (Cortés 2017).

En esta nueva configuración, se ha tenido en cuenta un marco estructural mayor, llamado Estructura de Alto Nivel – Anexo SL, para hacer coincidir términos y definiciones comunes con otras normas. De esta manera, encontramos la primera gran diferencia.

Todas las normas ISO de sistema de gestión poseen elementos comunes y adoptan el ciclo PDCA (*Plan, Do, Check and Act*) de mejora continua. Pese a esto, muchas de ellas definían requisitos similares de modo diferente, o aplicaban condiciones iguales en secciones diferentes, lo que confundía a los usuarios de la norma (Gestión Calidad. Consulting, 2016). Es decir, el principal objetivo de la creación de esta estructura mayor fue eliminar problemas de comprensión y confusión a los diferentes usuarios de las normativas ISO, facilitando la lectura e interpretación. Asimismo, al momento de su creación, buscaba evitar la duplicidad de documentos.

Este nuevo diseño fue producto del trabajo del grupo de coordinación técnica en normas de sistemas de gestión de ISO, el cual dota de la misma estructura, definiciones y textos fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión (Álvarez 2014, p.1). Tanto la ISO

9001:2015 como la ISO 14001:2015 ya han adoptado esta forma de organización, que, luego, se transmitirá al resto de las normas ISO, revisadas y rediseñadas a partir de la misma.

A pesar de que la estructura de alto nivel establece términos y definiciones comunes para todas las normas de sistemas de gestión, muchos de los específicos de la ISO 9001:2008 fueron modificados en la versión 2015. Gallego Robinson y Landeyro (2018) realizan una comparación de los términos que fueron actualizados en la última versión:

TÉRMINOS Y DEFINICIONES		
ISO 9001: 2008	ISO 9001:2015	Comentarios
Productos	Productos y Servicios	La versión de ISO 2008 así como ediciones anteriores utilizaban el término “producto” para incluir todo tipo de salidas, incluyendo, aunque no lo explicitara, tanto productos como servicios. La edición 2015 emplea “productos y servicios” con el objeto de no dejar dudas acerca de su aplicabilidad a los dos tipos de organizaciones, incluyendo todas las categorías de salidas: <i>hardware</i> , <i>software</i> , servicios y productos.
Exclusiones	Requisitos determinados como no aplicables	ISO 9001:2015 no hace referencia al término “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos, como sí se realizaba en la versión anterior. A pesar de ello, según la nueva versión las organizaciones pueden decidir si uno o varios requisitos no son aplicables en el alcance de su SGC.
Representante de la dirección	No se utiliza	En la última versión no se incluye el término “representante de la dirección”. A pesar de ello, sus funciones siguen vigentes, pero no es requisito asignarlas a una única persona.
Documentación, Manual de la Calidad, procedimientos documentados, registros	Información Documentada	En ISO 9001:2015 el término “información documentada” se utiliza para abarcar todos los tipos y categorías de documentos requeridos en la versión anterior.
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos	En ISO 9001:2008, el “ambiente de trabajo” es necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto (orientación hacia el producto). En la nueva versión, el “ambiente para la operación de los procesos” es necesario para la operación eficaz de los procesos además de para lograr la conformidad de los productos y servicios (orientación hacia los procesos y el producto).

Equipo de seguimiento y Medición	Recursos de seguimiento y medición	La versión 2015 de la norma al ampliar el alcance de este término a “recursos” está incorporando todos los equipos, instrumentos, sistemas y demás elementos asociados que utiliza la organización para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios ofrecidos.
Productos comprados	Procesos, productos y servicios suministrados externamente	ISO 9001:2015 bajo el término “Procesos, productos y servicios suministrados externamente” incluye todas las formas de provisión externa.
Proveedor	Proveedor Externo	Al hacer referencia, únicamente, a “proveedores”, se puede incluir tanto a proveedores internos como externos. ISO 9001:2015 contiene requisitos exclusivos a aplicar a los proveedores externos, por tal motivo, se aplica el término “proveedores externos” con el fin de evitar confusiones al usuario.

Tabla 4: Modificación de términos en ISO 9001:2015

Fuente: Elaboración propia a partir de Gallego Robinson y Landeyro (2018)

En el siguiente cuadro, se presentan las diferencias de estructura más significativas entre ambas versiones:

ESTRUCTURAS NORMATIVAS	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0. Introducción	0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y Definiciones	3. Términos y Definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Apoyo
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora

Tabla 5: Estructura Normativa ISO 9001:2008 vs 9001:2015

Fuente: Cortés (2017) p.36

Al igual que en la versión 2008, la ISO 9001, mantiene su estructura introductoria con la definición del alcance, las normas de referencia y los términos y condiciones. A pesar de que la última versión resalta la importancia de la planificación, la satisfacción de los clientes, el enfoque por procesos y la mejora continua de los mismos, éstos ya eran criterios a los cuales

se les prestaba gran atención en todas las versiones de las ISO 9001. De esta manera, la modificación no es más que continuar con la misma línea de los criterios de calidad en los que ya se trabajaba.

Liderazgo. Otras de las grandes modificaciones que se ha dado en la actualización es la importancia que se le da al liderazgo del director, eliminando la figura del representante de dirección. La alta dirección entonces, debe ser protagonista de la implantación del sistema de gestión. Cortés (2017) indica al respecto que el papel de la dirección en materia de calidad debe ser demostrado en actividades clave para el sistema. Es decir, no sólo debe asegurar que se realicen las actividades del sistema de gestión, sino involucrarse en la realización de dichas actividades. Esto significa un gran aporte y enriquece al sistema de gestión de la calidad, ya que ayuda a que la política de calidad y los objetivos sean más coherentes con las líneas estratégicas de la organización.

Información documentada. La nueva versión no realiza referencia sobre la obligación de documentos en el sistema de gestión de la calidad. Esto hace referencia a que el manual de calidad, procedimientos documentados y los registros de calidad ya no son exigidos formalmente por la norma. Así, facilita libertad a la organización para escoger qué documentos serán parte de su sistema de gestión de la calidad.

Contexto organizacional. La norma establece que las organizaciones establezcan los intereses internos y externos que podrían influir en la gestión de la calidad (Cortés 2017). Al mismo tiempo, les exige entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (cualquier organización, institución, entidad, grupo o individuo que pueda afectar o ser afectado por las actividades de la empresa). Es decir, de ahora en adelante, será de vital importancia que la organización realice un análisis detallado y cuidadoso del entorno interno y externo en el que brinda servicios o fabrica sus productos.

Enfoque basado en riesgos. En la ISO 9001:2015 aparece el concepto de “gestión de riesgos” en contraposición a las “medidas preventivas” de la versión anterior. En este sentido, ahora, se deberán de considerar los riesgos con mayor atención y detalle, dotando al sistema de gestión de la calidad de procedimientos para la correcta identificación, determinación y evidencia de la evaluación de los mismos (Cortés 2017).

COMPARTIVO AMBAS VERSIONES		
Criterio	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Definición Alcance	✓	✓
Normas de referencia	✓	✓
Términos y definiciones	✓	✓
Enfoque basado en procesos	✓	✓
Estructura de alto nivel	✗	✓
Planificación	✓	✓
Liderazgo del director como requisito indispensable	✗	✓
Contexto de la organización	✗	✓
Evaluación y mejora continua	✓	✓
Satisfacción de los clientes	✓	✓
Identificación y análisis de los Riesgos	✗	✓

*Tabla 6: Cuadro comparativo entre la versión 2008 y versión 2015 de las ISO 9001
Fuente: Elaboración propia*

Análisis Gap

El análisis de brechas, o en inglés Gap Analysis, es una herramienta de planificación estratégica que permite realizar una evaluación y una comparación de dos situaciones diferentes. El término *gap* proviene del inglés y, en español, significa una brecha, una distancia, un tramo o un espacio vacío comprendido entre dos puntos de referencia. En este caso, se utiliza para referirse a las diferencias que se presentan en un momento determinado entre dos situaciones: una existente y otra ideal o anhelada (Gestión, 2016).

Según Weller (2018), el análisis Gap resulta muy útil, gracias a que proporciona una metodología para identificar estrategias, estructuras, capacidades, procesos, prácticas, tecnologías o habilidades que no son óptimas o que faltan.

Un análisis de brechas puede ser una parte clave de la planificación estratégica, ya que, a través del mismo, se puede ajustar la estrategia para que se adapte mejor a la situación o realinear los procesos de la empresa para que estén en consonancia con la estrategia definida. Asimismo, esta metodología se vuelve muy útil para aquellas organizaciones que afrontan el proceso de transición hacia la nueva versión de la norma, aunque también es una ayuda a aquellas que por primera vez trabajan en el ámbito de los Sistemas de Gestión de la Calidad (Escuela de excelencia europea, 2015).

Según Telles (2020), para llevar a cabo el análisis de brechas se deben desarrollar cuatro pasos o etapas, en donde deberemos dar respuesta a un interrogante principal que nos plantea cada una:

- Primer paso: Definir la problemática que se requiere examinar y solucionar. Antes de desarrollar y planificar cualquier acción de mejora es necesario realizar un análisis situacional en dónde se deberá responder el interrogante ¿Dónde estamos?
- Segundo paso: Definir la situación deseada en el futuro y el punto de referencia en el tiempo. Para ejecutar este paso es necesario desarrollar la capacidad visionaria. Será importante plantear el interrogante ¿A dónde debería llegar en determinado periodo?
- Tercer paso: Calcular, medir, conjeturar la brecha entre los dos escenarios previos. Aquí se desarrollará la capacidad crítica para comprender la discrepancia entre la situación actual (dónde estamos) y la situación futura (a dónde se desearía estar). Se planteará la incógnita ¿Cuán lejos estamos de donde queremos estar?

- Cuarto paso: Establecer acciones que minimicen las brechas. En esta última instancia, se planificarán las acciones a realizar para poder alcanzar la meta planteada en el segundo paso. Aquí se resolverá la incógnita ¿Cómo llegamos al objetivo planeado?

El análisis Gap es una herramienta frecuentemente utilizada durante el proceso de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001. A través del mismo, toman relevancia las deficiencias existentes al comparar aquello que una organización viene realizando en el ámbito de la Calidad, con respecto a los requisitos definidos en la Norma ISO 9001:2015, con el fin de ver la brecha existente de lo que aún queda por hacer para lograr el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos contemplados en el estándar. (Gestión Calidad. Consulting, 2016)

Al mismo tiempo, los asesores de la consultora “Calidad y Gestión – Consultoría para empresas” señalan que se pueden obtener los siguientes beneficios del manejo de análisis Gap:

- Identificar los riesgos en los procesos
- Descubrir las necesidades de la organización para alcanzar la certificación
- Identificar aquellos procesos que ya cumplen con los requisitos normativos
- Establecer un calendario o cronograma de actividades
- Identificar los recursos necesarios
- Evaluar los costos asociados

Si este análisis se efectúa con la profundidad suficiente se podrá evaluar el impacto del cambio relacionado con el cabal cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

Breve reseña histórica

Home Care S.A. es una unidad de negocio perteneciente al grupo económico Cmico Salud. El mismo es una empresa familiar que inicia sus actividades en el año 2000 con la conformación de la clínica Cmic, un centro de atención clínica y de cirugía de mediana y alta complejidad.

En el año 2004, el presidente de Cmico realiza la adquisición de la firma FUNSAL S.A, empresa que presta servicios de oncología, cirugía ambulatoria y realización de estudios de gastroenterología (Centro Quirúrgico) y rehabilitación fisiátrica (Clínica Madre Teresa). Más tarde, en el año 2005, se funda Home Care S.A., institución abocada a la internación domiciliaria. De esta el presidente de Cmic contó, en un primer momento, con el 33,33% de las acciones de la firma hasta que, en diciembre de 2014, adquirió el 100% de las acciones de dicha organización, pasando a formar parte completamente del Grupo Cmico Salud.

Asimismo, en el año 2016, se funda la clínica Conciencia, centro asistencial dedicado exclusivamente a la atención integral y tratamiento de pacientes oncológicos. Recientemente, en el año 2019, el Grupo Cmico Salud en busca de extender su alcance de atención, incorpora la Clínica Chapelco que brinda atención clínica y quirúrgica en el sur de la provincia de Neuquén, más precisamente en la ciudad de San Martín de los Andes.

Actualmente, el Grupo Cmico Salud está compuesto por diversas unidades de negocio prestadores de servicio en salud en la provincia de Neuquén. Las instituciones que la componen son:

- Clínica Cmic: ofrece servicios de clínica médica, cirugías de mediana y alta complejidad, unidad de terapia intensiva, servicio de maternidad y neonatología y guardia 24 horas.

- Clínica Centro Quirúrgico: ofrece servicios de Cirugía Ambulatoria y realización de estudios de gastroenterología.
- Centro de Rehabilitación y Fisiatría Madre Teresa: ofrece servicios de rehabilitación para pacientes con deficiencias neuromotoras.
- Clínica Conciencia: ofrece servicios integrales para la atención oncológica y oncohematológica.
- Clínica Chapelco: institución radicada en San Martín de los Andes, ofrece servicios de clínica médica, cirugías de mediana y baja complejidad.
- Home Care: ofrece servicios de atención médica a domicilio en la región del Alto Valle de Neuquén y Río Negro y sucursales en dos localidades del interior de la provincia, Cutral Co y Zapala.
- IUCE: centro de capacitación y formación terciario, en el que se dicta la carrera de enfermero profesional.

Servicios de Home Care:

Cómo se ha mencionado anteriormente, Home Care ofrece la atención médica a domicilio, o lo que también se denomina, internación domiciliaria. Según el Ministerio de Salud Nacional, la internación domiciliaria es una modalidad de atención de la salud, mediante la cual se brinda asistencia al paciente-familia en su domicilio. Es realizada por un equipo multiprofesional e interdisciplinario cuya misión es: promover, prevenir, recuperar, rehabilitar y/o acompañar a los pacientes de acuerdo a su diagnóstico y evolución en los aspectos físicos, psíquico, social, espiritual, manteniendo la calidad, el respeto y la dignidad humana.

La institución nacional indica que el servicio de internación domiciliaria tiene múltiples beneficios para todos los *stakeholders* (tr. Partes interesadas). Para las organizaciones de salud, la principal ventaja es el incremento del giro cama, gracias al acortamiento de los tiempos de

las hospitalizaciones de las patologías crónicas. Simultáneamente, brinda a los financiadores de los servicios médicos (obras sociales, prepagas, mutuales, etc.) la posibilidad de optimizar la asignación de sus recursos, gracias a que el costo de una atención domiciliaria es mucho menor al día de internación nosocomial, lo que produce una reducción del costo sanitario. Por último, y quizás más importante, la atención domiciliaria ofrece notables ventajas al paciente:

- Atenúa el desgaste físico y psíquico tanto del paciente como de su entorno familiar;
- Favorece la contención familiar gracias a la comodidad y calidez del hogar;
- Reduce del riesgo de contagiarse de enfermedades nosocomiales;
- Mejora la calidad de vida del paciente y de su familia;
- Favorece el alta temprana , reduciendo el tiempo de internación nosocomial

Cultura y Estructura Organizacional

En los últimos años, a raíz de la absorción del Grupo Cmico Salud, Home Care tuvo que sobrellevar un cambio cultural importante. El cambio de conducción de la institución significó modificar muchos aspectos de la misma, algunos de ellos fueron:

- Cambio de liderazgo médico: se designó un nuevo director médico (autoridad máxima de la organización);
- Se modificaron procesos clave, como los de facturación, compras, sistemas informáticos, contables y recursos humanos. Al momento de la incorporación a Cmico Salud, se desintegraron algunas de las tareas del personal de Home Care y fueron integradas a los departamentos transversales del Grupo. De esta forma, todas las decisiones que antes las tomaban los diferentes operarios de Home Care, ahora son tomadas por un departamento casi ajeno a la institución.
- Cambio de espacio físico laboral: al incorporarse al Grupo Cmico Salud, las oficinas de la institución fueron trasladadas, en primer lugar, al tercer piso de la clínica

Conciencia y, actualmente, al sexto piso del edificio de la administración central del Grupo.

- Articulación de sus objetivos con los del Grupo Cmico Salud: Home Care tuvo que alinear sus objetivos estratégicos a los valores y a la política de calidad que promulga el Grupo Cmico Salud. Así también, debe compartir la visión institucional con la misma.

Muchas de estas modificaciones, trajeron consigo algunas ventajas. Entre otras cosas, lograron mayor poder de negociación con proveedores, mayor poder de negociación con los financiadores de las prácticas médicas y, también, una disminución en los costos de facturación y recursos humanos.

Por supuesto, también significaron algunas desventajas para Home Care. Principalmente, a raíz de las diferentes modificaciones, muchos empleados no pudieron resistir los cambios y decidieron renunciar, produciéndose una rotación importante del personal. Según informó el Departamento de Recursos Humanos de la institución, de un plantel de quince personas (que forman parte del *staff* de apoyo administrativo), siete se fueron en el periodo de seis meses post a la absorción. Es decir, el 46 % del personal decidió abandonar la institución.

Podemos concluir que, más allá de las ventajas y desventajas que trajo consigo la absorción del Grupo Cmico Salud, la organización tuvo que sobrellevar un gran desafío, dejar de ser una empresa pequeña para pasar a formar parte de un grupo económico de gran tamaño. Esto significó un proceso duro que no todas las personas pudieron aceptarlo.

Misión Institucional

La misión institucional fue definida y presentada desde sus orígenes. Según expresó la socia fundadora de Home Care, “la idea de crear una empresa de internación domiciliaria surgió en el 2002, y para ese entonces, yo ya tenía definida la misión y la visión” (Comunicación

personal, febrero 2022). Esto indica que, desde la constitución de la organización, se tenía en claro cuál sería la razón de ser de Home Care y qué tenía para ofrecer al mercado.

“Somos una organización comprometida con la vida de las personas en todas sus etapas. Ayudamos a sanar, paliamos el dolor y acompañamos a morir con dignidad. Sentimos a la salud como un estado de bienestar, con amor, alegría y en armonía con la naturaleza” (Home Care S.A., 2015, p.12)

Visión del Grupo Cmico Salud

Por decisión de la alta dirección del Grupo Cmico Salud, todas las instituciones pertenecientes al mismo, deben compartir la misma visión, los valores y la política de calidad. La visión compartida es: “Ser un equipo inteligente, solidario y justo con el modelo de gestión enfocado en el potencial humano que logra su máximo desarrollo para servir, promover y honrar la vida” (Home Care S.A., 2015, p.12)

Valores del Grupo Cmico Salud:

- Hacer bien hecho: Hacerlo todo con sencillez, belleza, calidad y cuidado en los detalles.
- Placer y Alegría: Encarar los retos cotidianos con optimismo y buen humor.
- Compromiso con la verdad: Defender aquello en lo que se cree.
- Perfeccionamiento continuo: Crear un ambiente que promueva el aprendizaje, el perfeccionamiento y reconozca el excelente desempeño.
- Promover las relaciones humanas: Suscitar relaciones humanas basadas en el reconocimiento del otro y en el respeto de su identidad.
- Solidaridad: Estar siempre dispuestos a tender una mano al que lo necesite.

FODA

En el marco de la planificación estratégica anual, que realiza gerencia sustentable y la dirección médica de Home Care, se desarrolla y analizan las variables FODA. En el Anexo I se puede observar el último análisis realizado, en el mes de marzo del año 2021.

Sistema de Gestión de la Calidad

En diciembre del año 2012, Home Care concreta y certifica la implementación de su SGC acorde a los requisitos establecidos por la norma IRAM - ISO 9001:2008. El alcance de dicha certificación contemplaba: la prestación del servicio de atención e internación domiciliaria y cuidados paliativos, para pacientes adultos y pediátricos, en las provincias de Neuquén y Río Negro. Sin embargo, la institución Home Care perdió su certificación en septiembre del año 2018, plazo máximo que estableció la organización que la emite para realizar la migración normativa a la última versión.

Luego de abandonar el mantenimiento de la certificación de ISO 9001, Home Care decide someterse a un proceso de acreditación de calidad de atención, denominadas Normas ITAES⁶ (Instituto Técnico de Acreditación de Empresas de Salud). Una vez superado el periodo de alistamiento que duró aproximadamente un año, en agosto del 2019, Home Care logra la acreditación de su proceso de atención de salud según las exigencias del manual destinado para el servicio de internación domiciliaria. Actualmente, la organización cuenta con la vigencia de dicha acreditación obtenida.

⁶ ITAES (Instituto Técnico de Acreditación de Empresas de Salud). Es una asociación civil sin fines de lucro, dedicada a todos los aspectos relacionados con la calidad y la atención de la salud de las personas. Dicho instituto, redactó varios manuales con estándares a cumplir para acreditar la calidad en una institución de salud.

Política de Calidad Grupo Cmico Salud

Cómo decisión institucional, el Grupo Cmico Salud despliega una única política de calidad. Esta atraviesa a todas las organizaciones pertenecientes al mismo. Se encuentra disponible en el Anexo II.

Dentro de sus lineamientos, se destaca, en un primer apartado, los compromisos que asume la institución con el desarrollo de su actividad, con sus empleados y con el principal beneficiario de su servicio, el paciente. En segundo lugar, declara una serie de pautas que van a funcionar como principios de la política de calidad de la institución. Uno de ellos, establece la importancia de “adherir y disponer de los recursos necesarios para la aplicación del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad en la organización, acorde a la Norma Internacional de Calidad ISO 9001 y las normas de acreditación ITAES”

Con esto deja en claro la importancia de participar y someterse a prueba por diferentes entidades acorde a sus exigencias de calidad.

Organigrama y estructura organizacional

Un organigrama es la representación gráfica de la estructura de una organización. Incluye las distribuciones departamentales y/o funcionales y las relaciones jerárquicas que existen entre los diferentes participantes, en algunos casos incluso, se incorporan los nombres de ellos.

El organigrama de Home Care, es muy rico, ya que no sólo permite delinear las relaciones entre los diferentes participantes de la institución, sino también, permite identificar la relación y dependencia de aquellos sectores transversales del Grupo Cmico Salud. En el Anexo III, se puede visualizar la relación comentada anteriormente.

Es una organización medianamente pequeña. Cuenta con pocos empleados y casi no presenta jerarquía, ya que todos los puestos dependen de forma directa de la dirección médica, quien toma todas las decisiones con impacto asistencial. Las decisiones gerenciales y estratégicas son

tomadas por la administración central del Grupo, compuesto por la Dirección General, Dirección Médica General, Dirección de Desarrollo Humano, Dirección Sustentable y el departamento de Contable-Financiero y Tesorería.

Modelo de negocio Home Care

Para explicar el modelo de negocio de Home Care, se utiliza el modelo lienzo canvas, diseñado por Alexander Osterwalder e Yves Pigneur (2011).

Home Care, al igual que la gran mayoría de las instituciones en el rubro de la salud, cuenta con una particularidad, la de contar con una dualidad simultanea de clientes. Por un lado, el cliente es la persona que recibe la atención de salud (principal beneficiario del servicio de la organización), y por otro, también es la persona o entidad que financia la práctica realizada (obras sociales, prepagas, mutuales, sindicatos, particulares, etc.). Al primer grupo se lo puede denominar “cliente paciente” y al segundo “cliente pagador”. En algunas ocasiones, el cliente pagador y el cliente paciente coinciden en la misma persona, pero, la mayoría de las veces, no es así.

Dada esta particularidad, la empresa debe preocuparse por atender las necesidades y la satisfacción de las personas que reciben su atención, pero con igual o más importancia debe ocuparse del cliente que financia su servicio. Estos dos actores, tienen exigencias totalmente diferentes y hasta opuestas en algunas ocasiones, obligando a la institución a desenvolverse con dos propuestas de valor.

En primera instancia, se analizan los módulos del lienzo que hacen referencia a la propuesta de valor, la relación con el cliente, la segmentación del mercado y los canales de comunicación del cliente paciente. Luego, se revisan estas características del cliente pagador.

A continuación, se describen los módulos correspondientes al cliente paciente.

Propuesta de valor: Acompañar a los pacientes y sus familiares en el transitar los problemas de su delicado estado de salud, brindando una atención médica de calidad a cada individuo y su núcleo familiar en la calidez de su hogar.

Se observa, claramente, que la principal fuente de valor de la organización para el paciente es poder brindarle una atención de calidad médica nosocomial en la comodidad de su hogar y el acompañamiento cercano de sus seres queridos.

Segmentos de mercado: El servicio de internación domiciliaria que brinda la organización corresponde a un claro nicho de mercado, ya que no todos los pacientes pueden recibir la atención o el servicio. El segmento de mercado de pacientes se acota a aquellas personas con patologías compatibles con internación domiciliaria. Las patologías más comunes de los pacientes aptos para recibir la internación domiciliaria son aquellos que sufren de enfermedades respiratorias (EPOC, neumonías, insuficiencias respiratorias crónicas, sobreinfecciones bronquiales crónicas, etc.), patologías neurológicas (accidentes cerebrovasculares, enfermedades degenerativas, Alzheimer y otras demencias, post operativos neurológicos, secuelas postraumáticas, parálisis cerebrales, enfermedades neuro-metabólicas, etc.), úlceras por presión (edad avanzada, movilidad reducida, desnutrición, etc.), pacientes cardíacos (insuficiencia cardíaca, etc.), y pacientes terminales (oncológicos o no oncológicos).

Canales de comunicación: El desarrollo de los canales de comunicación, varía dependiendo la fase de la prestación del servicio en la que se encuentre.

- **Información y Evaluación:** ¿Cómo la empresa da a conocer los servicios a los pacientes? Por decisión estratégica del Grupo Cmico Salud, ninguna de sus instituciones cuenta con publicidad. Por ende, los canales por los que se muestra a los pacientes son a través del boca en boca de los pacientes, recomendaciones de profesionales que conocen la institución y el servicio que brinda o trabajan para la misma, o a través de su página web.

- **Compra:** ¿Cómo pueden contratar los clientes el servicio que ofrece la empresa? Dado que el cliente pagador es quien contrata el servicio, el cliente paciente no tiene injerencia en esta etapa.
- **Entrega:** ¿Cómo se entrega al cliente paciente la propuesta de valor? La misma se realiza a través de forma presencial en el domicilio del paciente a través de la atención médica según la necesidad y los requerimientos del mismo.
- **Posventa:** ¿Qué servicio de atención posventa ofrece la institución? Durante todo el periodo que dura la internación domiciliaria, existe estrecha relación con el cliente paciente, consultando dudas e informando sobre diferentes cuestiones acerca de la atención que recibe. El principal canal que utiliza es el telefónico a través de una guardia administrativa, disponible las 24 horas.

Tipo de Relación con los clientes: Como ya se ha mencionado, el cliente paciente es el principal beneficiario del servicio que brinda la organización (atención médica a domicilio), por lo tanto, la relación que existe con este es de forma presencial y personal por cada uno de los profesionales que asiste al domicilio. Además, es muy importante que estos, cuenten con alto grado de empatía y comunicación con el grupo familiar para beneficiar el mejoramiento de la salud del paciente.

A continuación, se analiza la propuesta de valor del cliente pagador.

Propuesta de valor: Brindar al ente financiador un servicio médico integral a domicilio para sus asociados/afiliados/clientes, garantizando la comunicación efectiva, la rápida resolución de problemas y una reducción de sus costos.

Se puede identificar con claridad que la propuesta de valor que la organización brinda al cliente pagador es sustancialmente diferente con respecto a la que le ofrece al cliente paciente.

Segmentación del mercado: La organización brinda sus servicios a financiadores de prácticas médicas (obras sociales, prepagas, mutuales, sindicatos, particulares, etc.) que cuenten con afiliados/asociados/clientes con patologías que requieran internación domiciliaria.

Canales de comunicación: El desarrollo de los canales de comunicación varía dependiendo la fase de la prestación del servicio en la que se encuentre.

- **Información:** la institución se da a conocer a los financiadores a través de presentaciones y reuniones personales con los auditores médicos de los mismos.
- **Evaluación:** la institución suele acordar convenios con los financiadores, de forma que cuenta con módulos relativamente establecidos de acuerdo a las necesidades particulares que cuente el paciente. Esta etapa de acuerdo se realiza a través de la negociación entre ambas partes.
- **Compra:** si el financiador tiene convenio con Home Care, la etapa de contratación se da inmediatamente después de la confirmación del módulo asignado al paciente. De no contar con convenio previo de precio, la compra se realiza luego de la negociación del precio por el servicio a ofrecer.
- **Entrega y posventa:** así como brindar la atención a domicilio del paciente significa la entrega del servicio acordado para el cliente paciente, para el cliente pagador, la entrega del servicio y la atención posventa deben contemplar atender, monitorear e informar la salud de sus afiliados o socios. Esta relación se produce de forma estrecha y personalizada entre administrativos de la institución y los auditores de los financiadores. Se lleva a cabo por vías de comunicación electrónica como llamadas telefónicas, emails y la plataforma virtual diseñada para las auditorías online de las historias clínicas de los pacientes.

Tipo de Relación con los clientes: Los clientes pagadores con los que cuenta la institución son relativamente pocos y, muchos de ellos, conocidos hace muchos años. Por lo que se configura

una relación de asistencia personal con cada uno, principalmente entre aquellas personas encargadas de gestionar las contrataciones y los auditores médicos de los financiadores con el personal de atención administrativo de Home Care.

A continuación, se describen los módulos del lienzo correspondientes al lado izquierdo del mismo. Son aquellos que generan actividades puertas adentro de la organización.

Recursos clave. Dentro de los recursos claves necesarios para satisfacer la propuesta de valor (para ambos clientes), podemos diferenciar tres tipos. En primer lugar, será fundamental contar con recursos humanos asistenciales que sean idóneos para el servicio de internación domiciliaria, requiriendo médicos, enfermeros, kinesiólogos y psicólogos. Al mismo tiempo, también se necesitan recursos humanos no asistenciales, como serán los administrativos encargados de la comunicación con las obras sociales, y la gestión de la farmacia y dispensación de medicamentos y equipos médicos. Por otro lado, la organización también debe contar con recursos físicos, tales como los necesarios para realizar las prácticas médicas: medicamentos, insumos, descartables y equipamiento médico (bombas de alimentación, pie de suero, camas ortopédicas, colchones antiescaras, entre los fundamentales). Por último, pero no menos importante, una organización que brinda atención médica a domicilio a casi 200 pacientes de forma mensual, requiere sin dudas el apoyo de un sistema informático acorde a las necesidades particulares del servicio. Home Care cuenta con el desarrollo de un software de gestión integral propio, denominado Avicenna, en nombre de uno de los más grandes médicos de todos los tiempos y un importante precursor de la medicina moderna.

Actividades clave. En el presente módulo se describen las acciones más importantes que debe poner en marcha la empresa para que su modelo de negocio funcione. Entre las mismas, se destacan las actividades con mayor impacto para la atención médica (admisión, preparación y entrega de insumos, atención de los profesionales en el domicilio del paciente); y las actividades de apoyo como la confección de los diagramas de visitas de los profesionales, las

compras, la retención y capacitación permanente de los profesionales asistenciales (médicos, enfermeros, kinesiólogos y psicólogos), la resolución de problemas que surgen durante la internación domiciliaria y la gestión de la historia clínica.

Asociaciones clave. En este módulo se describen la red de proveedores y socios fundamentales que contribuyen al funcionamiento del modelo de negocio. Debido a que la provisión de medicamentos, insumos y equipamientos médico son recursos clave que Home Care necesita para brindar su servicio, de forma irremediable deberá contar como socios claves a diferentes droguerías que puedan abastecerlo. La institución cuenta con un abanico de diferentes proveedores regionales y nacionales para el suministro de dichos insumos. No obstante, cuenta con una alianza muy importante con una droguería, quien actualmente provee casi el 60% de todos sus requerimientos. Este acuerdo, le permite reducir los costos de compras y tiempos de entrega.

Por otro lado, Home Care es contratado principalmente por financiadores, tales como Instituto de Seguridad Social del Neuquén, OSDE, OSPEPRI, Galeno, SOSUNC, entre los más importantes. Sin dudas, estos financiadores se convierten en socios claves para la institución ya que son la principal fuente de demanda de su servicio.

Al mismo tiempo, no es posible obviar la relación que tiene Home Care con las otras clínicas del Grupo Cmico Salud, quienes colaboran e impulsan la internación domiciliaria con una derivación permanente de pacientes. Por otro lado, y en menor medida, la institución recibe derivaciones para brindar su servicio de otras clínicas de la región como Clínica Pasteur, Clínica San Agustín y Clínica de Imágenes, etc. por lo que es muy importante mantener buena relación con estas.

Fuente de Ingresos. La principal fuente de ingresos con la que cuenta la organización es el pago por el servicio brindado. Podemos decir entonces, que su estructura de ingresos es por

cuota de suscripción, con un esquema modulado según la complejidad y los requerimientos de cada paciente.

Estructura de Costos. La estructura de costos de la institución es mixta. Por un lado, gran parte de sus costos son variables, ya que todas las visitas de los profesionales asistenciales (médicos, kinesiólogos, enfermeros, psicólogos, etc.) y la compra de medicamentos e insumos se realiza en función a la cantidad de pacientes y la complejidad de los mismos mes a mes. Por otro lado, tiene costos fijos tales como el personal administrativo, el alquiler de las oficinas de las sucursales del interior, entre los más destacados.

Como ya se mencionó, su estructura de ingresos, la mayoría de las veces, se encuentra modulada. Esto obliga a la organización a preocuparse por la reducción de costos permanente, para incrementar o mantener, de esta forma, su margen de rentabilidad.

En el Anexo IV se presenta gráficamente el Canvas detallado en este apartado.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación, se detallan los resultados obtenidos en la recolección de datos utilizada para el desarrollo de la investigación, entre ellos: entrevistas a la dirección y análisis documental *in situ* en la organización.

Entrevistas a las diferentes direcciones

A lo largo de la historia de la organización, las máximas autoridades han ido cambiando, por ende, el horizonte de la misma en conjunto con sus objetivos, políticas y prioridades se han modificado a lo largo del tiempo. Es por esto, que con el objetivo de comprender cuáles fueron las principales razones por las cuales Home Care no realizó la migración normativa a la última versión emitida, se considera necesario entrevistar a los altos mandos en cada una de las etapas.

En primera instancia, se pretende conocer las motivaciones que tuvo la organización para lograr la certificación de las ISO 9001:2008. Para vislumbrar esto, se realizó una entrevista semiestructurada con una de las socias fundadoras de la institución, que al momento de la primera certificación ocupaba el puesto de gerencia administrativa. Durante la entrevista, la ex gerenta, hizo hincapié en la importancia de trabajar la calidad en una institución de salud: *“considero que la calidad en el rubro tan particular como es la salud, es un imperativo ético”* (Comunicación personal, febrero 2022). Al mismo tiempo, demostró su preocupación por la calidad, principalmente por la seguridad del paciente. Indicó que en Argentina entre el 20 o 25% de los pacientes deben sufrir un error en la atención médica y que, dado a su nómina de pacientes, creía que aproximadamente 24 pacientes estaban sufriendo un error médico, lo cual le parecía inaceptable. Por esto, decidió formarse en calidad y, luego, comenzar con el proceso de implementación.

De esta manera, se puede concluir que la principal motivación que tuvo la dirección de Home Care, para comenzar a trabajar con la normativa ISO 9001:2008 fue la preocupación por “no fallar” o no cometer errores en la atención del paciente. Es decir, buscaba la mejora continua y el “cero defectos” en la prestación del servicio.

Entre los principales beneficios que obtuvo la organización luego de la implementación de las normas fueron: las reuniones periódicas que sirvieron para conversar sobre las problemáticas que surgían habitualmente, ayudó a mejorar y potenciar la Historia Clínica Electrónica, a sistematizar las encuestas de satisfacción y a incrementar el compromiso por parte de todo el personal.

En segunda instancia, se considera vital conocer cuáles fueron los motivos por los cuales Home Care abandonó el proceso de mejora continua iniciado con las ISO 9001:2008 y nunca migró a la implementación de esas normas en su última versión. Para indagar y comprender estos motivos, se realizó una entrevista semiestructurada con la directora médica de aquel momento.

En dicha entrevista, la profesional nos indicó que se había trabajado bastante la posibilidad de realizar la migración, pero que la decisión final de abandonar la normativa ISO fue de la dirección transversal del Grupo Cmico Salud, que prefirió comenzar a trabajar con otra normativa de calidad. Si bien esta normativa, llamada normas ITAES, sigue una línea similar a las ISO 9001, son más específicas de salud, prestando mayor atención en cuestiones médicas durante el servicio recibido por el paciente. *“no fue un no a las normas ISO, sino una apuesta y un sí a las normas ITAES”* (comunicación personal, febrero 2022).

Cómo última instancia, se cree fundamental conocer la opinión y punto de vista de la actual directora médica, sobre la posibilidad de retomar la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en las normas ISO. Durante la entrevista, la encargada reflejó una posición positiva sobre la posibilidad de retomar la implementación de las normas ISO, basadas en su última versión. Sin embargo, también opinó que cree que la organización debería realizar ciertas modificaciones en las políticas y, por supuesto, en la organización, para poder lograr la implementación con éxito. Al mismo tiempo, sostiene que, de las principales modificaciones que obtuvo la norma en su actualización, el aspecto que más trabajo llevaría sería el involucramiento y participación de la dirección general en la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Revisión documental in situ

Para realizar la revisión, se asiste a la organización y, a través de una entrevista con el referente de calidad de la misma, se corrobora la documentación en vigencia proveniente del sistema de gestión de la calidad en base a la certificación obtenida y en utilización por la organización.

Criterios evaluados: Debido a que no se pretende conocer a fondo la implementación del sistema, sino más bien una aproximación del estado actual del sistema de gestión de la calidad en marcha por la institución, sólo se revisan los documentos que se consideran estructurales en

el funcionamiento del sistema de gestión. Cabe destacar, que actualmente la institución cuenta con documentos de calidad derivados de su sistema de gestión en base a la normativa ITAES. Éstos, en muchas ocasiones cumplen con ciertos requisitos que solicita la Norma ISO 9001:2008. Sin embargo, al no mantener la misma estructura que el resto de los documentos del SGC en base a las ISO, no serán tenidos en cuenta al momento de la revisión.

Se observan y evalúan los siguientes documentos:

Política de Calidad y objetivos de la calidad documentados: La política de calidad, como se mencionó en la presentación de la organización, es definida por la administración central del Grupo Cmico Salud y compartida con todas sus unidades de negocio. La misma se encuentra clara y bien establecida. En ella se determinan los compromisos que se asume como institución y las pautas de cumplimiento, aunque carece de objetivos específicos. Al mismo tiempo, la difusión de la política de calidad es moderada, ya que sólo se comparte a través de la página web y un letrero al ingreso de la institución. No existe evidencia de capacitación al personal sobre la misma.

Manual de Calidad Institucional: La organización cuenta con su Manual de Calidad, establecido bajo los requerimientos de la ISO 9001:2008. Sin embargo, el mismo no se encuentra actualizado a las actividades ni los procesos que desarrolla en el presente. Es decir, la gran mayoría de los apartados no cuentan con la información real del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. El documento fue revisado y modificado por última vez en noviembre del 2017, sin embargo, no se dejó registro de las modificaciones realizadas. Sería necesario revisar todos los puntos del manual, actualizándolo al real funcionamiento de la institución.

Procedimientos documentados: Se revisan los más importantes, tanto exigidos por la norma como los necesarios para el funcionamiento interno de la organización.

- Procedimiento para el control de documentos y registros: la organización cuenta con un documento “madre” para la redacción, actualización, revisión y archivo de la documentación operativa y de gestión, denominado Control de Documentos (PG-01). Y, aunque el mismo cuenta con última fecha de revisión en abril del año 2015, podría no necesitar modificaciones o actualizaciones. De él, se desprende el registro de gestión Listado de Documentos (RG 01), en donde se encuentra el reservorio de los procedimientos y documentos de gestión establecidos en el sistema de calidad. Este registro se encuentra levemente actualizado, ya que cuenta con un listado real de los documentos que se instauraron durante la implementación del SGC. Sin embargo, las fechas de revisión de cada uno no están actualizadas, ni se han dado de baja ciertos documentos que ya no forman parte del sistema. Por otro lado, el Control de Registros (PG-02), en el que se detalla cómo se gestionarán los registros operativos y de control, cuenta con fecha de revisión en marzo del 2015. Aun así, el documento podría no necesitar modificaciones. Por el contrario, la organización cuenta con el documento Listado de Registros (RG-04), que contiene el repositorio de todas las planillas de registros del sistema de gestión. El mismo, se encuentra en gran parte desactualizado, ya que no se utilizan la gran mayoría de los establecidos en el SGC.
- Procedimiento de planificación y realización de auditorías: La planificación estratégica se realiza, en gran parte, de acuerdo a lo declarado en el documento “Manual de Calidad”. Se evidencia su realización anual en la institución de forma periódica, al menos desde el 2019. Sin embargo, no se ejecuta una correcta revisión del porcentaje de cumplimiento de los objetivos establecidos en cada año. Se corrobora la existencia del documento PG 04 Auditoria Internas HC, en el que se determinan la metodología de aplicación para las auditorías del sistema de gestión. Empero, el mismo cuenta como última fecha de revisión en noviembre del 2018. No existe evidencia del programa anual

para la auditoria (RG-03 Programa de Auditorías Internas) ni los informes de auditoría del sistema de gestión (RG-09 Informes de Auditorías Internas) desde el año 2015 a la actualidad.

- Procedimiento de control de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas: se verifica la existencia del documento Gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivos (PG-03), con última revisión en octubre del 2011. Al mismo tiempo, no existe evidencia ni registro de la ejecución de dicho procedimiento (RG-07 Seguimiento de no conformidades y acciones correctivas y preventivas) desde diciembre del 2018.
- Procedimientos Operativos: en el documento RG-01 Listado de Documentos, se alistan seis documentos con estas características. Se los analizó con mayor detalle con el objetivo de conocer la congruencia de estos con el real procedimiento que se realiza actualmente en la institución.
 1. Proceso de Medicación e Insumos en Internación Domiciliaria (PO-01-MID): dicho procedimiento es uno de los troncales en el proceso de atención domiciliaria, ya que determina una de las actividades clave de la institución, la provisión en el domicilio de los medicamentos e insumos a los pacientes. La fecha de la última revisión del documento fue en marzo del 2015. El punto 3.4.1 “responsabilidades del enfermero en la oficina” y las planillas de registro que derivan de esas actividades, se encuentra desactualizado con respecto al proceso actual de funcionamiento.
 2. Proceso de Admisión (PO-02-ADM): dicho procedimiento corresponde a una de las principales tareas administrativas, la recepción de las solicitudes de internación domiciliaria por parte de los pacientes y/o financiadores de las prácticas. La fecha de la última revisión del documento fue en marzo del 2015. El proceso se encuentra desactualizado en varios puntos, principalmente por dos cuestiones fundamentales.

En primer lugar, por modificaciones de procesos en los financiadores, que fueron incorporando diferentes *softwares* para la gestión de autorizaciones a las prestaciones de sus afiliados, obligando a modificar los procesos internos para la solicitud de autorizaciones. En segundo lugar, por la decisión estratégica de la dirección de eliminar al máximo la utilización de documentos en formato papel, obligando nuevamente a modificar procedimientos internos del sector de admisión, prescindiendo de varias de las planillas anexos que derivaban del mismo.

3. Proceso de Atención en Domicilio (PO -03 ATD): este documento determina las diferentes etapas y procedimientos a realizar para llevar a cabo la atención domiciliaria. Involucra tanto a las partes administrativas, como a los profesionales de salud (médicos, enfermeros, psicólogos y kinesiólogos). La última revisión registrada del documento es con fecha de marzo del 2015. Dicho documento se encuentra desactualizado en gran parte de los puntos que desarrollan el proceso. En su mayoría, son detalles que se han ido modificando en la gestión operativa cotidiana y no fueron plasmados en el documento. Algunos de estos detalles son: punto 3.2 “sector de insumos y medicamentos”, el primer día de atención de enfermería de aquellos pacientes que ingresan al servicio los realiza siempre el enfermero coordinador del servicio; puntos 3.4.2, 3.5.1, 3.6.1 y 3.8.1, hacen alusión a la obligación de los profesionales médicos, enfermeros, kinesiólogos y psicólogos, respectivamente, de concurrir al domicilio con su computadora personal para realizar la evolución en el sistema. En la actualidad ya funciona una aplicación para celulares, que permite realizar el seguimiento desde cualquier *smartphone*. Al mismo tiempo, el punto 3.4.7, “asistencia semanal a las oficinas de Home Care”, indica que el personal administrativo realiza la impresión diaria de las evoluciones de los profesionales para que los mismos, un día según se cronografe, asistan a

firmar y sellar dichas evoluciones. En la actualidad, esto no se práctica más, ya que se instauró la firma electrónica para todos los profesionales asistenciales, quedando libres de esta obligación. Por último, se verifica que, actualmente, no se llevan a cabo los controles con las planillas adjuntas en dicho procedimiento, ya que, en su gran mayoría, la trazabilidad de la medicación se puede realizar vía sistema informático, prescindiendo de planillas en papel.

4. Proceso de Historia Clínica del Paciente (PO-04-HCP): el documento describe el procedimiento a realizar para la confección, facturación y archivo de la Historia Clínica de los pacientes. Las tareas que se realizan en la actualidad difieren casi en su totalidad con respecto a lo detallado en el documento, ya que desde la fecha de su última revisión (en marzo del 2015) hasta hoy, el proceso tuvo reformas sustanciales tales como la confección y armado. En su momento, se realizaba en carpetas con cierres mensuales en formato papel con soporte informático, con firma y sello de todos los profesionales. Mientras que, en la actualidad, se realiza 100% de forma informatizada, otorgando un link de acceso en tiempo real a los financiadores de las prestaciones médicas. Al mismo tiempo, la facturación también se entregaba al financiador en formato papel, en conjunto con la Historia Clínica y, hoy en día, se envía en formato digital vía email. Debido a que fueron muchas modificaciones sustanciales del documento, el mismo debería rehacerse de acuerdo a las nuevas prácticas que realiza el sector.
5. Proceso de Gestión de Compras (PO – 05): el documento describe las actividades a realizar para la provisión eficiente de medicamentos e insumos al depósito de farmacia institucional. Al igual que el procedimiento para la confección de Historias Clínicas, se encuentra totalmente desactualizado. El documento no goza de ninguna revisión y su versión original es del mes de noviembre del 2011, hace más de 10

años. Lógicamente las actividades de compra sufrieron numerosas modificaciones, principalmente, la utilización del *software* para el cálculo de los medicamentos e insumos a necesitar para cierto periodo y la planificación de compras, que ya no es de forma semanal, sino de forma bimestral. Estas modificaciones son realmente sustanciales para el documento, por lo que también habría que rehacerlo de forma completa.

6. Proceso de Alquileres de Equipamiento (PO-06): el documento describe las actividades para la prestación del servicio alquiler de equipamiento médico para los pacientes internados en domicilio. La última revisión del documento se realizó en el mes de abril del 2015. Dicho procedimiento también ha sufrido notables modificaciones, en especial de los actores con responsabilidades en el proceso. Es decir, en el documento figuran cargos tales como “referente domiciliario de equipamientos médicos” y “sector de autorizaciones”, que ya no cumplen funciones dentro del proceso que se realiza en la actualidad. Hoy en día, todas esas funciones, de alguna u otra manera, son realizadas por el coordinador de alquileres. A su vez, ya no se realizan sub-contrataciones de equipamientos con otras empresas, sino que sólo se alquila equipamiento propio. También sería necesario realizar una adecuación del documento a los procesos que se realizan en la actualidad.
- Instrucciones de trabajo que se consideren necesarias: a pesar, de que en el documento RG-01 Listado de documentos, Home Care tenga expuestos 16 Instructivos de Trabajo necesarios para la gestión, no existe evidencia de ninguno de ellos, por ende, se considera que los mismos quedaron desafectados del SGC.
 - Evidencia de la realización de evaluaciones de proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas: Se verificó la existencia del documento Evaluación de proveedores (PG-08) en el que se detalla el procedimiento para realizar

la validación y seguimiento de los proveedores. el documento tiene fecha de última revisión en el mes de marzo del 2015. No obstante, desde la absorción de Home Care por parte del Grupo Cmico Salud, el proceso de evaluación y homologación de proveedores es realizado de forma centralizada por el sector de compras del grupo, bajo su propia normativa del sistema de gestión.

- Evidencia de la medición de la Satisfacción de Clientes: se verifica la existencia del documento Satisfacción de pacientes (PG-05), en el que se determinan la metodología a aplicar para la medición de la satisfacción de los pacientes de la organización. El documento tiene como última fecha de revisión marzo del 2015. La metodología de medición de la satisfacción descrita se encuentra 100% desactualizada, ya que, hoy, el procedimiento de evaluación es totalmente diferente siendo un *mix* entre virtual, a través del envío de encuestas por WhatsApp, y de forma telefónica. Se verifica la medición periódica de la satisfacción con la nueva metodología. Es necesario rehacer el documento, según el procedimiento actual.

A continuación, se presenta un cuadro a modo de resumen de la documentación del sistema de gestión de la calidad actual con la que cuenta Home Care. Al mismo tiempo, para establecer una evaluación objetiva del “estado” de cada documento se establecen los siguientes criterios:

- Inexistencia del documento: no se puede verificar la existencia de la documentación.
- Documento fuera de utilización: existe el documento, pero no es utilizado por la organización o carece de cumplimiento por las personas encargadas de su ejecución.
- Documento desactualizado: existe el documento, pero se encuentra desactualizado o no se encuentra en vigencia.
- Documento con aproximación formal: existe planificación, pero poca aplicación o resultados documentados.

- Documento formal estable: documento acorde a la realidad y con registros de su utilización.
- Documento en proceso de Mejora continua: Hay datos válidos de mejora, tendencias conocidas.

Código	Nombre Documento	Última revisión	Estado
Documentos de Gestión			
MC	Manual de Calidad	Nov-2017	Desactualizado
-	Política de Calidad	-	Desactualizado
-	Objetivos de Calidad Documentados	-	Inexistencia del documento
Procesos Documentados			
Procesos Operativos			
PO-01-MID	Proceso de Medicación e Insumos en Internación Domiciliaria	Mar-2015	Desactualizado
PO-02-ADM	Proceso de Admisión	Mar-2015	Desactualizado
PO-03-ATD	Proceso de atención en Domicilio	Mar-2015	Desactualizado
PO-04- HCP	Proceso de Historia Clínica del Paciente	Mar-2015	Desactualizado
PO-05	Proceso de Gestión de Compras	Nov-2011	Desactualizado
PO-06	Proceso de Alquileres de Equipamiento Médico	Abr-2015	Desactualizado
Procesos de Gestión			
PG-01	Control de Documentos	Abr-2015	Desactualizado
PG-02	Control de Registros	Mar-2015	Desactualizado
PG-03	Gestión de NC-AP-AC	Oct-2011	Fuera de utilización
PG-04	Auditorías Internas	Nov-2018	Desactualizado
PG-05	Satisfacción del Cliente	Mar-2015	Desactualizado
PG-08	Evaluación de Proveedores	Mar-2015	Fuera de utilización
Registros de Gestión			
RG-01	Listado de Documentos	Ene-2017	Documento con aproximación formal
RG-03	Programa de Auditorías Internas	-	Fuera de utilización
RG-04	Listado de Registros	Mar-2015	Desactualizado
RG-07	Seguimiento de No Conformidades	-	Fuera de utilización
Instructivos de Trabajo			
16 documentos nombrados en el doc RG-01 que han sido desactualizados del SGC.			

Una vez finalizada la revisión documental *in situ*, se puede concluir que la documentación correspondiente al SGC sería un punto importante a trabajar. Colocando números fríos al cuadro recientemente presentado, se puede observar que, de los 19 documentos revisados, el 68% se encuentran desactualizados, el 21% fuera de utilización, un 5% de los mismos son inexistentes y otro 5% con aproximación formal. La gran mayoría de los documentos tienen fecha de revisión en marzo del 2015, siendo totalmente entendible la falta de actualización de los mismos.

Al mismo tiempo, no se pudo corroborar la existencia de 16 Instructivos de Trabajo nombrados en el RG-01, por lo que, se considera que los mismos han sido quitados de circulación del SGC de Home Care. Es posible que esto haya ocurrido debido a la desactualización de las diferentes tareas y/o actividades que requerían instructivos de trabajo. Sería necesario, realizar un relevamiento de aquellas actividades esenciales que deberían contar con su instructivo de trabajo, para realizar su confección.

Se puede concluir entonces, que actualmente Home Care no se encuentra con un sistema de gestión de la calidad “vivo” acorde a los requisitos establecidos por la ISO 9001:2008.

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Análisis de brechas

Con el objetivo de establecer un diagnóstico situacional acerca del estado de incumplimiento del sistema de gestión de la calidad actual de Home Care, con respecto a los requisitos establecidos por la ISO 9001:2015, se realizó un análisis Gap. Para la ejecución de este, se establecieron criterios que determinan y clasifican cada uno de los estándares en cuatro categorías diferentes, dependiendo del grado del cumplimiento del requisito establecido por la norma. Al mismo tiempo, se asignó un puntaje a cada uno de esos criterios, a modo de obtener,

al final del análisis, información cuantitativa de la brecha existente entre el sistema implementado y lo exigido por la normativa mencionada.

CRITERIOS	CARACTERÍSTICA	% Aplicado
N/A	No aplica la exigencia o requisito de la norma al tipo de organización	-
Incumplimiento del criterio	No existe aproximación formal al requisito establecido por la norma	0%
Aproximación formal al cumplimiento del criterio	Existen proceso y documentos establecidos que cumplirían el requisito, pero no existe adopción o cumplimiento a lo establecido	20%
Cumplimiento informal del criterio	Existe proceso relacionado al requisito solicitado, pero no existe evidencia del documento formal o registro del procedimiento	50%
Cumplimiento parcial del criterio	Se cumple parcialmente con la documentación o proceso que exige la norma	80%
Cumplimiento formal del criterio	Existe procedimiento o documento formal y se puede evidenciar el cumplimiento del mismo	100%

Análisis de brechas (Versión 2015 vs Implementado en la Organización)

CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
4.1 Comprensión de la organización y su contexto			83%	Cumplimiento satisfactorio
4.1	¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?	No existe evidencia de una metodología	Cumplimiento informal del criterio	50%
4.1	¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?	Se verifica documento	Cumplimiento formal del criterio	100%
4.1	¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?	Se verifica documento	Cumplimiento formal del criterio	100%

Observación: A pesar de que la organización no cuenta con una metodología formal para el análisis, seguimiento del contexto interno y externo, sí se verifica que, periódicamente, como documento adjunto a la planificación estratégica anual, se realiza un análisis FODA, en el que

se determinan aquellos factores internos y externos que pueden afectar a la organización o bien que atenten a sus objetivos estratégicos.

Posibilidad de mejora: La organización debería establecer formalmente un procedimiento para el análisis estratégico, en el que determine las pautas y metodología a aplicar para llevarlo adelante. Al mismo tiempo, podría realizar un análisis externo con mayor profundidad, por ejemplo, un análisis PESTEL o bien Cinco fuerzas de Porter, para evaluar la competitividad del mercado en el que opera.

CRITERIO		Observación	Clasificación	%	ESTADO
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas				20%	Sin Proximidad a Cumplimiento
4.2	¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?	Encuestas de Satisfacción de pacientes	Cumplimiento parcial del criterio	80%	Documentos revisados: Norma Activa - Encuestas de satisfacción
4.2	¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
4.2	¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
4.2	¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: La organización no cuenta con una metodología para la detección de las expectativas y necesidades de las partes interesadas. Sólo se analizan las necesidades de los clientes pacientes, a través de la encuesta de satisfacción que se realiza de forma periódica. Aun así, no existe evidencia de que se analicen y utilicen las necesidades identificadas para una mejora de la calidad de los procesos y/o del servicio que se les brinda.

Posibilidad de mejora: La organización debería formalizar una metodología para la detección de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas y, no sólo de su cliente paciente, sino también de su cliente pagador, sus prestadores de servicios, etc.

CRITERIO		Observación	Clasificación	%	ESTADO
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad				100%	Cumplimiento Total
4.3	¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	Si, 1.1 Generalidades en el Manual de Calidad	Cumplimiento formal del criterio	100%	Documentos revisados: Manual de calidad Institucional (1.1) Generalidades
4.3	¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?	Si, 1.1 Generalidades en el Manual de Calidad	Cumplimiento formal del criterio	100%	
4.3	¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?	Si, no existen excepciones	Cumplimiento formal del criterio	100%	
4.3	¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?	No existen excepciones	N/A	-	

Observación: Dentro del Manual de Calidad Institucional, en el apartado 1.1. Generalidades, la organización determina cuál es el alcance de su sistema de gestión de la calidad como “Servicio de atención e internación domiciliaria y cuidados paliativos” (p.5). Al mismo tiempo, determina detalladamente la composición del servicio que ofrece y contempla su alcance. Por otro lado, la organización no realiza exclusiones o no aplicabilidad de los requisitos señalados.

Posibilidad de mejora: No se observa posibilidad de mejora en el criterio observado.

CRITERIO		Observación	Clasificación	%	ESTADO
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos				20%	Sin Proximidad a Cumplimiento
4.4	¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?	Se verifica documento	Cumplimiento formal del criterio	100%	Documentos revisados: Mapa de Procesos
4.4	¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
4.4	¿Se han definido los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
4.4	¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
4.4	¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: La organización ha identificado correctamente sus procesos y la interacción de los mismos en su documento Anexo IV Mapa de Procesos, que se desprende del Manual de Calidad Institucional. Sin embargo, no están establecidos indicadores para el control de los mismos, ni planteados los recursos necesarios para tal caso, y sólo se indican aquellos procesos asignados a la dirección y no a todas las autoridades relacionadas. Al mismo tiempo, dicho documento, tampoco ha sido confeccionado teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades, ni se puede verificar la existencia de mejora del desempeño de los procesos establecidos.

Posibilidad de mejora: Revisar su Mapa de Procesos Institucional, teniendo en cuenta las oportunidades y los riesgos del entorno, e incluir en el mismo, diferentes indicadores y asignar las responsabilidades y las autoridades, para establecer un correcto control de las actividades realizadas.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
5.1 Liderazgo y compromiso				50%	Sin Proximidad a Cumplimiento
5.1	¿Demuestra la dirección el liderazgo y el compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?	Falta compromiso con los procesos establecidos	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad Institucional (5.1) Compromiso de la dirección. Mapa de Riesgo Institucional
5.1	La alta dirección ¿Asegura que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC y que los mismos sean compatibles con el contexto?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
5.1	¿Se asegura y promueve la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?	No se puede evidenciar cumplimiento de procedimientos establecidos	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
5.1	¿Promueve el uso del enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos?	No existe proceso formal	Cumplimiento informal del criterio	50%	
5.1	¿La dirección asegura los recursos necesarios para el cumplimiento de lo establecido en el SGC?	Parcialmente	Cumplimiento parcial del criterio	80%	
5.1	La alta dirección ¿Se asegura de que se determine, comprenda y se cumpla regularmente los requisitos del cliente y legales aplicables?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	

5.1	La alta dirección ¿Se asegura de que se determinen los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad del servicio ofrecido?	Si existe identificación, pero no seguimiento de los mismos	Cumplimiento parcial del criterio	80%	
-----	---	---	-----------------------------------	-----	--

Observación: Se verifica un compromiso parcial de la alta dirección con el cumplimiento de lo establecido en el SGC, debido al incumplimiento de diferentes procesos, principalmente en el Manual de Calidad Institucional. No existe evidencia de la determinación de objetivos de calidad y de su seguimiento. A pesar de que, en el Manual de Calidad Institucional, se determinan auditorías internas a cargo de la dirección para garantizar el cumplimiento de los requisitos del SGC establecidos, no existe evidencia del cumplimiento del mismo. Asimismo, se puede verificar la definición de los procesos que se realizan en la institución y el mapa de riesgos institucional, en el que se determinan los principales riesgos, el método de prevención para cada caso, alarmas y el sistema de monitoreo de los mismos. Sin embargo, no existe evidencia del seguimiento de lo determinado en el mapa de riesgo. Mediante la medición de la satisfacción de los clientes pacientes, se comprueba el cumplimiento de los requisitos de los mismos. Por otro lado, la organización cuenta con todas las habilitaciones necesarias para su funcionamiento, entre ellas, la otorgada por la subsecretaria de Salud de la provincia de Neuquén, habilitación y dispone del depósito de farmacia. También, cuenta con un plantel de profesionales médicos (enfermeros, médicos y kinesiólogos) habilitados y matriculados según la normativa vigente, entre otras.

Posibilidad de mejora: Determinación de los objetivos estratégicos en consonancia a la política de calidad establecida en el Manual de Calidad. Poner en funcionamiento, el procedimiento diseñado para garantizar el cumplimiento de los requisitos del SGC establecidos en el Manual de Calidad. Realizar el monitoreo y seguimiento de los riesgos establecidos en el Mapa de Riesgo Institucional.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
5.2. Política				76%	Cumplimiento Parcial
5.2	¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	Documentos Revisados: Política de Calidad Institucional
5.2	¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	
5.2	¿Existe una relación entre la política y los objetivos de calidad?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
5.2	¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	
5.2	¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?	Parcialmente	Cumplimiento parcial del criterio	80%	

Observación: La política de calidad de Home Care, se encuentra formalmente definida como anexo al Manual de Calidad. Además, como se hizo mención en la presentación de la organización, la misma es compartida con todas las instituciones del Grupo Cmico Salud.

Se puede observar que la política es apropiada al servicio que brinda y al contexto que la rodea, ya que realiza menciones tales como: brindar un servicio oportuno, justo, seguro y confiable; respetar los derechos de los pacientes; respetar la elección religiosa, la identidad, la intimidad, el consentimiento y la confidencialidad, entre otros. Al mismo tiempo, hace hincapié en mantener el prestigio logrado por la institución, buscar la excelencia del capital humano, etc.

Dentro de los compromisos que emanan de la misma, se establecen la importancia de la mejora continua tanto del servicio, como del rendimiento del SGC y la capacitación continua del personal. También, determina pautas tales como el cumplimiento de los requisitos legales, la identificación de las necesidades de los pacientes, la preocupación por la eficiencia, entre otros.

A pesar de que se especifica el establecimiento de objetivos estratégicos que puedan ser medidos y revisados periódicamente, como ya hemos mencionado, los mismos no se encuentran establecidos en la gestión de calidad.

Posibilidad de mejora: Prácticamente la única posibilidad de mejora que se encuentra en este apartado es la falta de determinación de objetivos estratégicos y su medición y seguimiento

correspondiente a lo que la misma organización determina, tanto en el Manual de Calidad, como en su política de calidad establecida.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización				77%	Sin Proximidad a Cumplimiento
5.3	¿Existe evidencia de la definición de la responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la organización?	SI	Cumplimiento informal del criterio	50%	Documentos Revisados: Organigrama Institucional, Manual de Calidad Institucional (Anexo I), RG-18 Requerimiento del puesto de trabajo
5.3	¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?	SI	Cumplimiento formal del criterio	100%	
5.3	¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?	SI	Cumplimiento parcial del criterio	80%	

Observación: En el Manual de Calidad Institucional, se cita el Anexo I en el que se detallan las personas que componen el directorio y el *staff* operativo. Sin embargo, dicho plantel se encuentra totalmente desactualizado. Por su parte, el organigrama institucional sí se encuentra actualizado con la definición de la estructura organizativa de Home Care.

A pesar de que, según el Manual, las responsabilidades y competencias del personal se deben establecer en el RG-18 Requerimientos del Puesto de Trabajo, no existe evidencia de la actualización del documento al plantel actual de la Institución. No obstante, se verifica, en los legajos del personal, la definición de puesto de cada uno (con un formato diferente al determinado en el SGC), en el que se detallan las principales responsabilidades y aptitudes que requiere el puesto que ocupa. Todos se encuentran firmados, tanto por dirección médica, como por el empleado. También, en la gran mayoría de los legajos se observan, capacitaciones operativas para el puesto que ocupa la persona.

Por último, se comprueba que en el Manual de Calidad Institucional se establece como responsabilidad de la alta dirección: “La dirección de Home Care SA se compromete a cumplir con los requisitos del cliente y requerimientos legales y reglamentarios” (p. 12).

Posibilidad de mejora: Actualizar el Manual de Calidad Institucional, en su apartado correspondiente al Anexo I, el listado del *staff* operativo. También, sería necesario, actualizar la RG 18, según los nuevos criterios determinados en el perfil de puesto que actualmente utiliza la institución.

criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades				50%	Sin Proximidad a Cumplimiento
6.1	¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?	Si, de informalmente	Cumplimiento informal del criterio	50%	Documentos Revisados: Mapa de Riesgo Institucional
6.1	¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?	Si, de informalmente	Cumplimiento informal del criterio	50%	
6.1	¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?	Si, sin evidencia de cumplimiento	Cumplimiento informal del criterio	50%	

Observación: Tal cómo se mencionó en el análisis realizado en el apartado 5.1. Liderazgo y compromiso, a pesar de que se realizó un correcto mapeo de riesgo institucional, no se desarrolló una metodología ni procedimiento formal que establezca cómo se hará la medición de los mismos, con qué periodicidad, cómo se evaluarán los resultados, etc. Tampoco, se pudo encontrar documentación que respalde el monitoreo y seguimiento de los peligros identificados.

Posibilidad de mejora: Establecer un procedimiento formal que determine de qué forma se medirán los riesgos, cada cuánto se realizará la revaluación de los mismos, quiénes son los responsables, qué herramientas de prevención se utilizarán y cómo se hará el monitoreo y seguimiento de los mismos.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos				4%	Sin Proximidad a Cumplimiento
6.2	¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de calidad?	No	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad (5.4.1 Objetivos de Calidad) R-14 Objetivos de Calidad
6.2	¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
6.2	¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
6.2	¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
6.2	¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: Al igual que se expresó en los apartados anteriores, y de forma contraria a lo que determina el Manual de Calidad Institucional, no existe evidencia de la actualización del RG-14 Objetivos de Calidad, la última versión disponible expresa objetivos determinados para el año 2014/15. Por lo tanto, no es posible analizar el resto de los criterios a evaluar.

Posibilidad de mejora: Cumplir con la determinación establecida en el punto 5.4.1 Objetivos de Calidad del Manual Institucional. Planificar y formalizar objetivos estratégicos anuales que sean acordes, no sólo a la política de calidad del Grupo Cmico Salud, sino también, a su contexto y al análisis del riesgo llevado a cabo. Al mismo tiempo, establecer una metodología formal para el seguimiento periódico del cumplimiento de las medidas establecidas y acciones de corrección en caso de ser necesarias.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
6.3. Planificación de los cambios				0%	Sin Proximidad a Cumplimiento
6.3	¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

6.3	¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
6.3	¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: No existe evidencia de una planificación de cambios y del impacto que los mismos puedan tener dentro del SGC establecido.

Posibilidad de mejora: establecer dentro del Manual de Calidad Institucional, un apartado que permita determinar cómo se deberán realizar los cambios, con una metodología formal para realizarlos y un control de los mismos.

criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
7.1. Recursos				46%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.1.1	¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?	Si, falta determinación formal	Cumplimiento parcial del criterio	80%	Documentos Revisados: Organigrama Institucional Mapa de Procesos Norma Activa - Mantenimiento preventivo de equipamiento médico Manual de Calidad Institucional
7.1.2	¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?	Si, falta determinación formal	Cumplimiento parcial del criterio	80%	
7.1.3	¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	
7.1.3	¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?	Semi-formalizado, sin evidencia	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
7.1.3	¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?	Semi-formalizado, sin evidencia	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
7.1.4	¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
7.1.4	¿Se han planificado las actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
7.1.4	¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
7.1.5	¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles?	N/A	N/A	-	

7.1.5	¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?	N/A	N/A	-
7.1.5	¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas	N/A	N/A	-
7.1.5	Si fuese necesario, ¿Se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/internacionales?	N/A	N/A	-
7.1.6	¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?	No existe evidencia total	Cumplimiento parcial del criterio	80%
7.1.6	¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?	No existe evidencia total	Cumplimiento parcial del criterio	80%

Observación 7.1.1 y 7.1.2: A pesar de que, a través de su estructura formal, el Mapa de Procesos y el organigrama institucional, se puede verificar que se cuenta con todo el personal necesario para llevar adelante el servicio establecido, no existe planificación objetiva de la planta o *staff* operativo necesario para funcionar correctamente.

Posibilidad de mejora 7.1.1 y 7.1.2: Se debe realizar un análisis objetivo del *staff* operativo necesario para brindar un servicio acorde a los requisitos establecidos y el correcto funcionamiento del SGC.

Observación 7.1.3: En el Manual de Calidad Institucional, se establece la infraestructura necesaria para brindar un servicio confortable a los requisitos establecidos. Sin embargo, dicha definición pareciera poco detallada. Actualmente, las oficinas de Home Care, se encuentran en un edificio de la propiedad del Grupo Cmico Salud, por lo tanto, las actividades de mantenimiento edilicio están a cargo de dicha institución. Esta situación, no es mencionada en el Manual de Calidad Institucional.

Al mismo tiempo, se verifica un documento llamado Norma Activa Circuito de Alquileres, en la cual figura un procedimiento a realizar para garantizar el mantenimiento preventivo del equipamiento médico que se utiliza en los domicilios. Sin embargo, no cumple con las

formalidades requeridas por el SGC en base a ISO. Tampoco, se encuentra con evidencia del cumplimiento del procedimiento establecido.

Posibilidad de mejora: Se podría indicar mayor detalle en los requerimientos de Infraestructura necesaria para el cumplimiento de la calidad de servicio que pretende la organización. Entre los inmuebles con los que debe contar Home Care, los más destacados son: las oficinas administrativas para la recepción de familiares de los pacientes que asisten a la entrevista inicial y para las personas encargadas de la gestión administrativa de la atención de salud, con sus herramientas de trabajo (computadoras, elementos de librería, fotocopidora, acceso a internet, etc.); un depósito de alquileres (con el equipamiento médico que se utiliza); entre otros.

Observación 7.1.4: A pesar de que, en el Manual de Calidad Institucional, se haga referencia a que la organización garantiza el ambiente de trabajo adecuado para el correcto funcionamiento, no se encuentra detalle de los aspectos necesarios para la operación exitosa de los procesos. Tampoco, existe evidencia de actividades de conservación del adecuado ambiente de trabajo.

Posibilidad de mejora 7.1.4.: Realizar, en el Manual de Calidad Institucional, la inclusión de las características ideales del ambiente de trabajo necesarias para la operación exitosa de los procedimientos. Al mismo tiempo, realizar y registrar las actividades tendientes a la conservación y mejora del ambiente de trabajo.

Observación 7.1.5: Este criterio no aplica, ya que Home Care no realiza tareas con equipamiento que requiera inspecciones y/ controles.

Observación 7.1.6: Existe evidencia que la organización cuenta con manuales de procedimientos e Instructivos de Trabajo para las actividades denominadas asistenciales, es decir, para las prácticas médicas, de enfermería, de kinesiología. Sin embargo, dicha documentación no se tiene los conocimientos actualizados. Al mismo tiempo, no se entregan a los profesionales ingresantes desde hace más de cinco años.

Posibilidad de mejora 7.1.6: En primer lugar, podría existir un apartado dentro del Manual de Calidad Institucional que determine cuáles son los conocimientos necesarios para lograr la conformidad de los productos y servicios. Por otro lado, se deberán actualizar todos los instructivos de trabajo y entregar, y de ser necesario capacitar, nuevamente al personal encargado de realizar cada una de las tareas.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
7.2. Competencia				50%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.2	¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?	Documentación informal	Cumplimiento informal del criterio	50%	Documentos Revisados: PG- Gestión de RRHH, Perfiles de puesto Programa de Capacitación anual, RG-18 Requerimiento del puesto
7.2	¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?	Falta continuidad del programa de capacitación	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
7.2	¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?	Documentación informal	Cumplimiento parcial del criterio	80%	

Observación: Cómo se ha mencionado en apartados anteriores, aunque la organización cuente con un registro de gestión RG-18 Requerimiento del puesto de trabajo, en el que se deberían detallar las funciones y responsabilidades y las competencias requeridas para el puesto, dicho documento, no fue actualizado. De modo que, según la evidencia recolectada en los legajos del personal, existe una definición y competencias requeridas para cada puesto, pero coincide con el formato establecido por el SGC en base a ISO. Por otro lado, se verifica la existencia de un documento anual, denominado Programa anual de capacitación, en el que consta la planificación de todas las capacitaciones que se realizarán en el año, según el puesto específico de cada uno. No obstante, no se han encontrado pruebas de que dicha planificación se cumpla en su totalidad, ya que no existe documento que verifique la realización de las mismas.

Posibilidad de mejora: En primer lugar, actualizar el RG-18 de acuerdo a los criterios establecidos en los perfiles de puesto del personal. En segundo lugar, sería recomendable poner

en marcha el programa anual presentado, con sus respectivas planillas de registro que verifiquen el cumplimiento de las mismas.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
7.3. Toma de Conciencia				27%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.3	¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?	Pendiente objetivos de calidad	Cumplimiento parcial del criterio	80%	Documentos Revisados: Mural de Política de Calidad
7.3	¿Se han comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora de desempeño?	No existe evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	
7.3	¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?	No existe evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: Se verifica, al ingreso de las oficinas administrativas, cartelera que refleja tanto la misión y visión, como la política de calidad institucional. Sin embargo, como ya se mencionó, la organización no tiene determinados los objetivos de calidad específicos a cumplir ni a medir y cómo verificar el cumplimiento del mismo. Al mismo tiempo, no existe evidencia de comunicaciones al personal de la contribución de los mismos a la eficacia del sistema, ni de las consecuencias que traen consigo el incumplimiento de los procedimientos establecidos en el SGC.

Posibilidad de mejora: Por supuesto, como primera medida, establecer objetivos de calidad y su metodología para el monitoreo y seguimiento de los mismos. Por otro lado, capacitaciones al personal sobre el SGC y la importancia del aporte de cada una de las partes, y la concientización de las posibles consecuencias que traería, al SGC, el incumplimiento de las medidas establecidas en el mismo.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
----------	----------	-------------	---------------	---	--------

7.4. Comunicación				10%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.4	¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad?	No existe evidencia formal del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	<u>Documentos Revisados:</u> Manual de Calidad (5.5.4) Comunicación Interna
7.4	¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: en el manual de calidad se establece las herramientas de la comunicación interna, sin embargo, no están detallados todos los medios de comunicación que se utilizan en la organización. Por ejemplo, no se hace mención de la comunicación a través de WhatsApp o de Intranet institucional, medio que goza de gran utilización. Además, no se puede evidenciar documentación que garantice el cumplimiento de la medida establecida. Tampoco, se especifican detalles sobre la comunicación externa. Asimismo, no se encuentra determinado, qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación.

Posibilidad de mejora: En primera instancia, cumplir con lo establecido en el apartado 5.5.4 del Manual de Calidad Institucional, y actualizar todos los medios de comunicación interna utilizados por la institución. En segunda instancia, definir cuáles son los medios de comunicación externa. Por último, incluir dentro del Manual de Calidad Institucional, qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
7.5. Información Documentada				17%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.5	¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?	Falta documentación imprescindible	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	<u>Documentos Revisados:</u> Manual de Calidad (4.2.3) PG-01 Control de documento
7.5	¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?	Falta documentación imprescindible	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
7.5	¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?	Si, pero no se aplica a todos los doc.	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	

7.5	¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?	Si, no siempre se aplica	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%
7.5	¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?	No se encuentra establecido	Cumplimiento informal del criterio	50%
7.5	¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?	No se encuentra establecido	Incumplimiento del criterio	0%
7.5	¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?	No	Incumplimiento del criterio	0%
7.5	¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?	Si, no siempre se aplica	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%
7.5	¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?	No	Incumplimiento del criterio	0%

Observación: En el apartado 4.2.3 del Manual de Calidad, se determina que la gestión de documentos se realizará siguiendo PG-01 Control de documentos. En dicho documento, se establecen las pautas de elaboración, revisión y aprobación para todos los documentos requeridos por el SGC. No obstante, no se cumplen todas las pautas y formatos establecidos para la gestión de la documentación. Además, se ha podido observar en gran parte de la documentación revisada, la falta de actualización de los mismos.

A pesar de que se encuentra definida la metodología de revisión y aprobación de la normativa y el control de cambios a realizar, no en todos los documentos se verifica su cumplimiento. Asimismo, no se encontró evidencia de una metodología formal para la protección, distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos. Por último, no se halló referencia a la utilización de documentos externos.

Posibilidad de mejora: Se requiere una revisión y actualización total de la documentación requerida por el SGC.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.1. Planificación y Control operacional				33%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.1	¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?	Si. Mapa de Procesos	Cumplimiento formal del criterio	100%	Documentos Revisados: Mapa de Procesos, Manual de Calidad (0.2)
8.1	¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
8.1	¿Se controlan los procesos contratados externamente?	No	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: Se verifica la identificación de los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Mapa de Procesos Institucional. Sin embargo, no se puede evidenciar criterios para la operación de los procesos, ni el control de los procesos contratados externamente.

Posibilidad de mejora: Incorporar al mapeo de procesos, los criterios de operación de los mismos y definir y estandarizar un procedimiento de control de los procesos contratados externamente.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.2. Requisitos para los productos y servicios				32%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.2	¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes?	No se encuentran detalladas correctamente	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad Institucional (7.2.1), Manual de Calidad Institucional (7.2.3)
8.2	¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?	No se cuenta con evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	
8.2	¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?	No se cuenta con evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	
8.2	¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios?	Si, con sus correspondientes habilitaciones	Cumplimiento informal del criterio	50%	
8.2	¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	

8.2	¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?	No	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
-----	--	----	--	-----	--

Observación: El punto 7.2.3 del Manual de Calidad Institucional, intenta determinar cuál es la comunicación necesaria con el cliente, pero no logra definirla por completo. Tampoco, se establecen los requisitos de los clientes adicionales al producto y servicio a ofrecer, ni la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización.

Por su parte, debido a que Home Care es una institución de salud, no podría funcionar si no cumpliera los requisitos legales asociados al servicio que brinda. Éstos se cumplen en su totalidad, contando con todas las habilitaciones necesarias para trabajar. Al mismo tiempo, dentro de la Historia Clínica, en formato papel, con la que cuenta cada cliente paciente de la institución, se archivan todas las notas, presupuestos, autorizaciones, etcétera, que surjan durante la atención del paciente.

Posibilidad de mejora: Establecer, con mayor nivel de detalle, los tipos de comunicación necesarias con el cliente paciente y con el cliente pagador. También, es necesario determinar los requisitos de los clientes y adicionales del servicio a ofrecer y la existencia de una metodología para la revisión y comunicación de las modificaciones realizadas en dichos requisitos.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios				4%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.3	¿Existe una planificación del diseño y desarrollo?	Planificación poco detallada	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad Institucional (7.3) Diseño y desarrollo
8.3	¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño?	No se puede evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	
8.3	¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?	No se puede evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	

8.3	¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?	No se puede evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	
8.3	¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?	No se puede evidencia	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: Si bien en el punto 7.3 del Manual se trata la planificación y el desarrollo del servicio que brinda Home Care a sus clientes, no se puede evidenciar la existencia de los siguientes documentos: PE-01, en donde se detallan las actividades de revisión, verificación y validación del servicio; el documento R-01 Revisión del servicio, en el cual se establecen los elementos de entrada necesarios para cumplir con los requisitos del servicio ofrecido. Por ende, no se puede verificar el cumplimiento de dichos criterios.

Posibilidad de mejora: Revisar de forma completa y detallada el diseño y desarrollo del servicio de Home Care.

criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente				75%	Cumplimiento Parcial
8.4	¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios externo?	Existe evidencia documental de las evaluaciones	Cumplimiento parcial del criterio	80%	Documentos Revisados: PO-ADM- 04 Evaluación de Proveedores
8.5	¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	Si, varían dependiendo el tipo de servicio	Cumplimiento formal del criterio	100%	
8.6	¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar?	Si, existe evidencia	Cumplimiento formal del criterio	100%	
8.7	¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización?	No se realizó las últimas evaluaciones	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	

Observación: Debido a que Home Care brinda servicios de salud a domicilio, los principales productos que adquiere son medicamentos e insumos médicos. Por esto, se realiza un control estricto cuando ingresan al depósito de farmacia. Aunque se pudo verificar dicho procedimiento, el mismo no se encuentra formalizado en un documento.

Gran porcentaje de las compras están centralizadas en un Departamento de Compras transversal a todas las unidades de negocio del Grupo Cmico Salud, y es éste, quien se encarga de realizar la evaluación y homologación de proveedores. Se verificó el documento PO-ADM-04, en el que se determina la metodología de evaluación. Si bien no se pudieron corroborar todas las evaluaciones de todos los proveedores, sí se pudo corroborar la existencia de los principales. No se pudo verificar que luego de la última evaluación (noviembre 2021) se haya hecho referencia al proveedor de la ejecución de la misma, ni que se le haya comunicado a este el resultado obtenido.

Posibilidad de mejora: Se identifica como mejora incrementar la comunicación con el proveedor, tanto al momento previo a la evaluación como el momento post.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.5. Producción y provisión del servicio				25%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.5	¿Están la producción y la provisión del servicio bajo condiciones controladas?	No se puede verificar por completo	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad (7.5.1), (7.5.3), (7.5.4) (7.5.5)
8.5	¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
8.5	¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?	No	Incumplimiento del criterio	0%	
8.5	¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos?	No se puede verificar por completo	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
8.5	¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
8.5	¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?	Si	Cumplimiento formal del criterio	100%	
8.5	¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	

8.5	¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?	N/A	N/A	-	
8.5	¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?	No se puede verificar	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: Según el punto 7.5.1 Control de la prestación de Servicio del Manual de Calidad Institucional, Home Care trabaja bajo condiciones controladas de acuerdo a los procedimientos específicos n° 1, 2, 3, 4 y 5. Sin embargo, como se comentó en el apartado anterior, no se puede verificar la existencia de dichos documentos. De la misma forma, en el punto 7.5.3 Identificación y trazabilidad, se menciona la Historia Clínica como principal herramienta para realizar un seguimiento del servicio, y aunque esta herramienta realmente es útil, el apartado carece de la explicación de la forma de trazabilidad escogida.

Cabe destacar que, como Home Care brinda una prestación de salud, está obligada a cumplir con una serie de requisitos éticos, tales como los derechos y los deberes de los pacientes. Algunos de estos son la confidencialidad, protección, resguardo y manejo responsable de su información, y la descrita en la Historia Clínica del paciente.

Por último, según el Manual de Calidad Institucional, las condiciones de preservación del servicio se aseguran con el seguimiento de los resultados logrados, pero no consta evidencia de dicho seguimiento.

Posibilidad de mejora: Realizar el análisis institucional, para garantizar la provisión de un servicio bajo condiciones controladas; revisar la información documentada; e instaurar etapas de seguimiento y medición del servicio ofrecido. También, será necesario expresar la metodología que adoptará la organización para la identificación y trazabilidad del servicio.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.6. Liberación de los productos y servicios				0%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.6	¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?		Incumplimiento del criterio	0%	

8.6	¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos?		Incumplimiento del criterio	0%	
8.6	¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?		Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: No se encontró evidencia documental de etapas de control que verifiquen los requisitos de los servicios, ni se han determinado responsables de liberación del mismo.

Posibilidad de mejora: Luego de determinar los requisitos del servicio, establecer etapas de control y responsabilidades para la liberación del mismo, generando información documental relevante.

criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
8.7. Control de las salidas no conformes				20%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.7	¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos revisados: Manual de Calidad (8.3) Control de producto no conforme PG-03 Gestión de la no conformidades y acciones preventivas
8.7	¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, ¿etc.?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
8.7	¿Se mantiene la información documentada en cada salida no conforme?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	

Observación: Tal como se observó en la revisión documental *in situ*, la institución ha desarrollado un procedimiento de gestión formal (PG-03 Gestión de No Conformidades y Acciones Preventivas). En él, se detalla cuál es el tratamiento ante la detección de una no conformidad. Sin embargo, el documento está fuera de aplicación.

Posibilidad de mejora: Sería conveniente revisar lo estipulado por el documento citado anteriormente, realizarle observaciones de acuerdo al funcionamiento actual, asignar responsabilidades y verificar su cumplimiento.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación				30%	Sin Proximidad a Cumplimiento
9.1.1	¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	No existe evidencia documental	Incumplimiento del criterio	0%	Documentos Revisados: Manual de Calidad (8.2) Seguimiento y medición
9.1.1	¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?	Cumple parcialmente	Cumplimiento parcial del criterio	80%	
9.1.2	¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?	No existe evidencia documental	Incumplimiento del criterio	0%	
9.1.2	¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?	Cumplimiento parcial	Cumplimiento parcial del criterio	80%	
9.1.3	¿La organización dispone de unos datos e indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?	Sólo indicadores de producción	Cumplimiento parcial del criterio	80%	
9.1.3	¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?	No existe evidencia documental	Incumplimiento del criterio	0%	
9.1.3	¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?	No existe evidencia documental	Incumplimiento del criterio	0%	
9.1.3	¿Existen indicadores de referencia para los indicadores establecidos?	No existe evidencia documental	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación 9.1.1 y 9.1.2: No existe evidencia documental de que la organización realice evaluaciones del SGC. Si bien existe una metodología para el seguimiento de la percepción de la calidad de los clientes (Norma Activa de Satisfacción de los Pacientes), la misma sólo aplica a los pacientes. Es decir, no se está evaluando la percepción del cliente pagador (financiado de las prácticas). Además, esta metodología no cumple con los requisitos de un documento formal en base al SGC conforme a ISO.

Por otro lado, se logra verificar que efectivamente se realizan las encuestas de satisfacción, con relativa periodicidad. Es decir, según el procedimiento escrito, las mismas se harán cada seis meses, pero sólo se encontró una encuesta por año. La última, realizada en el 2021, tuvo una muestra de casi el 66% (100 encuestas de 150 pacientes activos al momento de la encuesta), lo

que se considera una muestra representativa de las respuestas obtenidas. De todos modos, no existe evidencia documental de acciones que hayan derivado de los resultados de las encuestas.

Posibilidad de mejora 9.1.1 y 9.1.2: En primer lugar, realizar las modificaciones formales al documento Norma Activa de Satisfacción de Pacientes, para que el mismo cumpla con los requisitos establecidos por el propio SGC conforme a ISO. Por otro lado, sería bueno que también se establezca una metodología para evaluar la percepción del cliente pagador. Asimismo, sería conveniente que se registren las decisiones y/o medidas que se tomen a raíz de los resultados de dicha medición.

Observación 9.1.3: La organización, sólo cuenta con indicadores que permiten medir la producción del centro, los mismos corresponden a: cantidad de pacientes facturados por mes (clasificados por financiadores y sucursales), cantidad de días de internación, costos mensuales, ingresos y costos *per cápita*.

Posibilidad de mejora 9.1.3: Incorporar más indicadores, que permitan evaluar no sólo la productividad de la institución, sino el cumplimiento de los requisitos del SGC y el desempeño de los procesos. Además, sería ideal que estos indicadores se planteen en el marco de un tablero o cuadro de mando integral.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
9.2. Auditoría Interna				16%	Sin Proximidad a Cumplimiento
9.2	¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad (8.2.2) PG-04 Auditorías Internas
9.2	¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
9.2	¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		Incumplimiento del criterio	0%	

9.2	¿La dirección pertinente es informada de los resultados de la auditoría?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
9.2	¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	

Observación: La institución tiene estandarizado el procedimiento de gestión para realizar las auditorías internas en el documento PG-04, sin embargo, tal como se observó en la revisión documental, no existe evidencia del cumplimiento del procedimiento establecido. Por su parte, el documento no especifica el alcance de la auditoría interna.

Posibilidad de mejora: Como primera medida, verificar que los criterios establecidos para el cumplimiento del procedimiento se puedan aplicar en la actualidad. En segunda instancia, incluir dentro del procedimiento el alcance de la auditoría interna. Por último, poner en acción dicho procedimiento, responsabilizando a la dirección, del cumplimiento del mismo.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
9.3. Revisión por la dirección				10%	Sin Proximidad a Cumplimiento
9.3	¿Se han incluido todas las entradas de las revisiones presentes en la norma de referencia?	Pendiente incorporación algunos criterios de entrada	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad (5.6) PG-09 Revisión por la dirección
9.3	¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	
9.3	¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
9.3	¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: La organización estableció en su procedimiento de gestión PG-09, la metodología para realizar la revisión por la dirección. Formalmente, el documento cumple con

la gran mayoría de los criterios exigidos por la norma. Sin embargo, el desempeño de los proveedores externos y la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades no se conciben como dato de entrada para la revisión de la dirección. Al mismo tiempo, como sucede con gran parte de la documentación del SGC, no existe evidencia documental del cumplimiento del procedimiento establecido.

Posibilidad de mejora: Incluir dentro de los datos de entrada los criterios obviados como la evaluación de los proveedores externos y las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. Al mismo tiempo, responsabilizar a la dirección del incumplimiento del procedimiento.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
10.1. Generalidades				0%	Sin Proximidad a Cumplimiento
10.1	¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	
10.1	¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	
10.1	¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: No existe evidencia documental que permita identificar que la organización este transitando un proceso de mejora continua. A pesar de que se realiza la evaluación de la satisfacción de los clientes, como hemos mencionado, no se realiza de una forma completa. Asimismo, no se puede observar que, de dichas evaluaciones, se desprendan nuevas medidas, para mejorar el desempeño organizacional. Tampoco, se puede evidenciar el seguimiento de los riesgos y oportunidades identificados, por lo tanto, no es posible evaluar si existen acciones de mejora.

Posibilidad de mejora: No es posible mejorar, lo que antes no se mide. Por lo tanto, como primera instancia, habría que cumplir con las evaluaciones tanto del desempeño del SGC como de la satisfacción de los clientes y de los riesgos y oportunidades, según las observaciones realizadas en cada caso. Luego, en segundo término, realizar un análisis del grado de cumplimiento con respecto a los objetivos institucionales. Por último, utilizar la información recolectada, para instaurar procesos de mejora continua según lo requiera cada criterio.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
10.2. No conformidad y acción correctiva				5%	Sin Proximidad a Cumplimiento
10.2	¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas?	Si	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	Documentos Revisados: Manual de Calidad (8.3.2) PG-03 Gestión de las no conformidades y acciones correctivas preventivas
10.2	¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	
10.2	¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?	No existe evidencia documental del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	
10.2	¿La organización conserva información documentada como evidencia de: la naturaleza de la no conformidad y las acciones tomadas posteriormente; y los resultados de cualquier acción correctiva?	Deberían incluirse en el RG-06, sin embargo, no existe evidencia del cumplimiento	Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: La organización cuenta, dentro de su SGC, con el procedimiento PG-03 en el cual se establece la metodología para la gestión de las no conformidades y acciones correctivas de las situaciones que atenten a lo establecido en el SGC. Sin embargo, aunque existe el RG-06, en donde se deben reportar las no conformidades detectadas, no existe evidencia documental del cumplimiento de la redacción, análisis y tratamiento de las mismas. Al no existir un sistema vivo de este registro, obviamente no existe un proceso de análisis de los eventos reportados, ni acciones correctivas o preventivas que deriven del mismo.

Posibilidad de mejora: Poner en acción el procedimiento de gestión determinado para la redacción, análisis y planes de mejora de las no conformidades.

Criterio	CRITERIO	Observación	Clasificación	%	ESTADO
10.3. Mejora continua				7%	Sin Proximidad a Cumplimiento
10.3	¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?	Si, aunque se encuentren fuera de funcionamiento	Aproximación formal al cumplimiento del criterio	20%	
10.3	¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?		Incumplimiento del criterio	0%	
10.3	¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?		Incumplimiento del criterio	0%	

Observación: La organización cuenta con herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua, como es el uso de acciones correctivas y preventivas, las auditorías internas y la revisión por la dirección. Sin embargo, no existe evidencia documental que permita justificar el uso de dichas herramientas.

Posibilidad de mejora: Poner en marcha todas las herramientas que fueron diseñadas para tal fin, asignar las responsabilidades de cumplimiento para tal caso y luego, realizar los análisis correspondientes.

Conclusiones del análisis Gap

Se presenta, a continuación, una tabla resumen del porcentaje de cumplimiento obtenido de cada criterio evaluado según los parámetros establecidos. Al mismo tiempo, se estableció, de acuerdo al porcentaje de cumplimiento, diferentes criterios de caracterización, tanto para los subcapítulos como para los capítulos:

ESTADO DEL SUBCAPÍTULO	
Sin Proximidad a Cumplimiento	0 > % > 59

Cumplimiento Parcial	60% > % > 79%
Cumplimiento satisfactorio	80% > % > 99%
Cumplimiento Total	100%

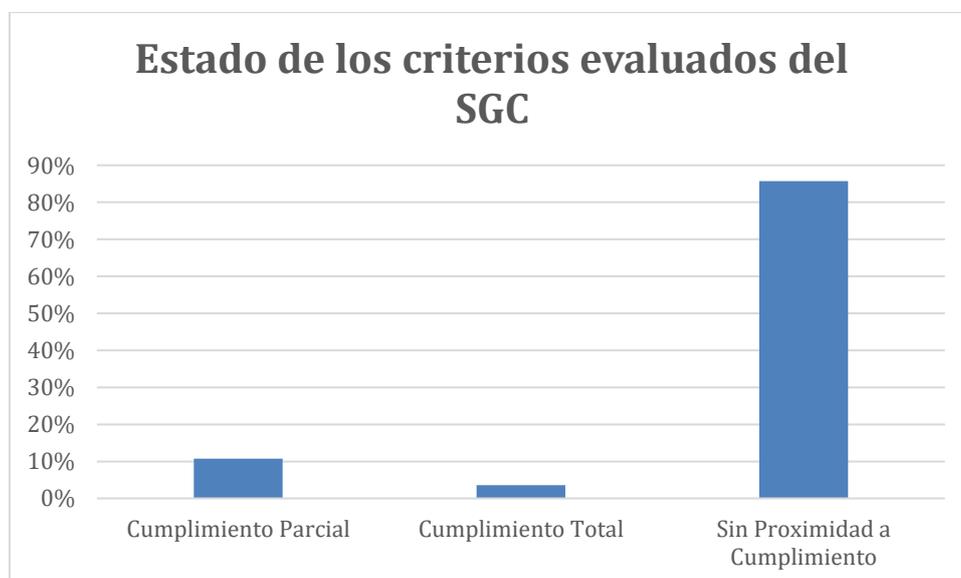
ESTADO DEL CAPÍTULO	
Implementar primeras medidas	30%
Continuar proceso de Implementación y verificar cumplimiento	40%
Verificar pendientes y mantener lo implementado	70%
Mantener y Mejorar	100%

CRITERIO EVALUADO	%	ESTADO
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	52%	Continuar proceso de Implementación y verificar cumplimiento
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	67%	Cumplimiento Parcial
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	20%	Sin Proximidad a Cumplimiento
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	100%	Cumplimiento Total
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	20%	Sin Proximidad a Cumplimiento
5. LIDERAZGO	59%	Continuar proceso de Implementación y verificar cumplimiento
5.1 Liderazgo y compromiso	50%	Sin Proximidad a Cumplimiento
5.2. Política	76%	Cumplimiento Parcial
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	77%	Cumplimiento Parcial
6. PLANIFICACIÓN	18%	Implementar primeras medidas
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	50%	Sin Proximidad a Cumplimiento
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	4%	Sin Proximidad a Cumplimiento
6.3. Planificación de los cambios	0%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7. APOYO	30%	Continuar proceso de Implementación y verificar cumplimiento
7.1. Recursos	46%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.2. Competencia	50%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.3. Toma de Conciencia	27%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.4. Comunicación	10%	Sin Proximidad a Cumplimiento
7.5. Información Documentada	17%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8. OPERACIÓN	27%	Implementar primeras medidas
8.1. Planificación y Control operacional	33%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.2. Requisitos para los productos y servicios	32%	Sin Proximidad a Cumplimiento

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	4%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	75%	Cumplimiento Parcial
8.5. Producción y provisión del servicio	25%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.6. Liberación de los productos y servicios	0%	Sin Proximidad a Cumplimiento
8.7. Control de las salidas no conformes	20%	Sin Proximidad a Cumplimiento
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	19%	Implementar primeras medidas
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	30%	Sin Proximidad a Cumplimiento
9.2. Auditoría Interna	16%	Sin Proximidad a Cumplimiento
9.3. Revisión por la dirección	10%	Sin Proximidad a Cumplimiento
10. MEJORA	11%	Implementar primeras medidas
10.1. Generalidades	0%	Sin Proximidad a Cumplimiento
10.2. No conformidad y acción correctiva	5%	Sin Proximidad a Cumplimiento
10.3. Mejora continua	27%	Sin Proximidad a Cumplimiento

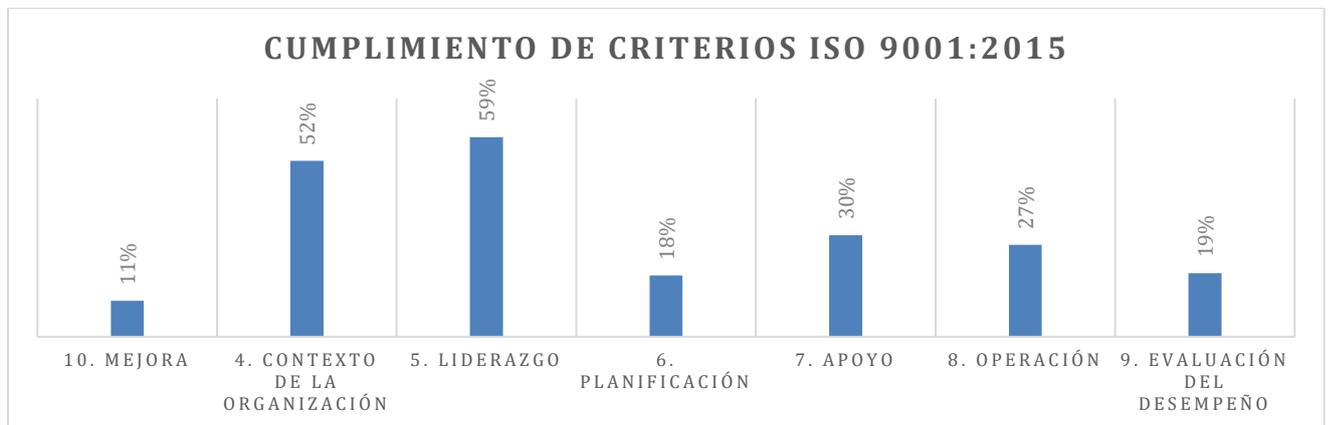
Sin mayor esfuerzo, se observa el escaso nivel de implementación del SGC con el que cuenta Home Care, con respecto a las exigencias de la ISO 9001:2015.

En el siguiente cuadro, se puede observar, cómo más del 80% de los subcapítulos evaluados ni siquiera cuentan con una aproximación formal al cumplimiento. La gran mayoría de ellos, o nunca fueron actualizados, o bien, ha sido abandonada su ejecución.



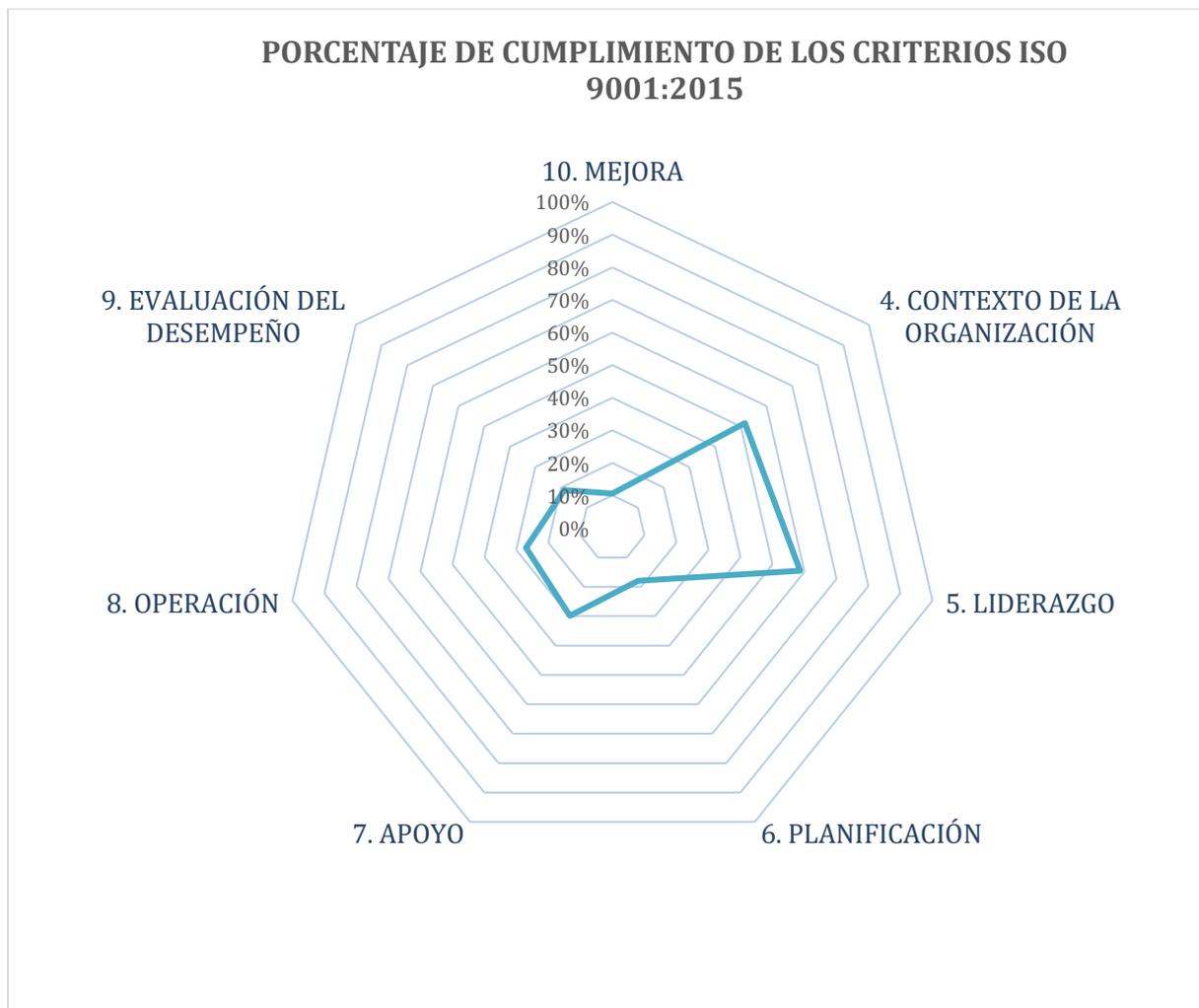
Fuente: Elaboración Propia

Centrándose en el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los capítulos, se observa que los dos capítulos con mayor cumplimiento son el cinco, Liderazgo, y el cuatro, Contexto. Esto realmente sorprende, ya que ambos capítulos fueron incluidos en esta última versión. Esto quiere decir que no eran tenidos en cuenta por Home Care al momento de su certificación de ISO 9001:2008, pero, de alguna forma, lograron tener presente estos criterios.



Fuente: Elaboración Propia

Por último, se incluye el siguiente gráfico radial, que permite observar de una forma muy clara la brecha que existe entre los requisitos establecidos por la normativa ISO 9001:2015 y lo realmente implementado por Home Care.



Fuente: Elaboración Propia

Entonces, se puede concluir y confirmar que, en la actualidad, Home Care ha abandonado casi por completo su SGC en base a la normativa ISO 9001:2008. Sin duda, esto complica aún más la implementación del SGC en la última versión, ya que prácticamente sería necesario retomar y rediseñar todas las actividades de calidad requerida por la institución

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

Conclusiones

La presente investigación tuvo como principal objetivo conocer la viabilidad de la actualización del SGC de Home Care basado en las normas ISO 9001:2015. Como todo estudio de caso, se centró en observar, indagar y preguntar acerca de diferentes cuestiones que permitan realizar un correcto análisis de la organización escogida. Para situarnos en las particulares de la empresa, se realizó una descripción de la historia y ciertos componentes culturales de la misma, como la misión, visión y valores que pregona la institución.

En la investigación se pudo corroborar el gran impacto cultural, que tuvo para Home Care, la absorción del Grupo Cmico Salud. Como se explicó, la organización poco a poco debió ir amoldándose bajo los lineamientos y políticas que determina dicho grupo económico. Sin dudas, esto significó un proceso de adaptación por parte de los colaboradores que no todos pudieron realizarlo, produciendo una rotación del 48%.

Asimismo, la absorción fue realmente trascendental en la gestión institucional, al punto de tener que modificar tanto su visión y valores como la declaración de la política de calidad (ambos coincidentes con las del grupo económico). Estas no son simplemente modificaciones formales, sino que tienen su impacto en el desarrollo del SGC. Como se corroboró con las entrevistas realizadas, la decisión de no continuar con el mantenimiento de las normas ISO fue producto de tener que alinearse las directivas propuestas por la gerencia del Grupo Cmico Salud.

Con la intención de plasmar de forma gráfica el modelo de negocio que desarrolla Home Care, se realizó un Canvas. En él, una de las cuestiones que más llamó la atención es la doble propuesta de valor que ofrece la institución, apuntando a dos tipos de clientes en un mismo servicio. Es decir, ante la prestación de un mismo servicio, la institución se encuentra con una dualidad de clientes, el paciente que recibe la atención y el financiador de la práctica. Estos dos

clientes tienen diferentes intereses, necesidades y exigencias. Es por esto que la organización tiene una doble propuesta de valor, y una segmentación, tipos de relación y canales de comunicación diferente para cada uno de ellos.

Lo descrito anteriormente no es un detalle menor, ya que, cuando se verifica el cumplimiento de los requisitos que establece la ISO 9001:2015, se observa que la institución, a la hora de definir la metodología para la satisfacción de los clientes, no pudo visualizar la dualidad de los mismos, realizando una medición incompleta de la satisfacción de estos. Su medición de la satisfacción debería ampliar el alcance y abarcar tanto a su cliente paciente (beneficiario de la atención de salud) como su cliente pagador (financiador del servicio médico). De más está decir y tal como se hizo referencia en la presente investigación, en dicho análisis sería necesario identificar y darle mayor participación a otras partes interesadas, como lo son los empleados, proveedores, etc.

Otro de los objetivos de la investigación realizada era identificar y comprender cuáles fueron los motivos por los cuales Home Care nunca inició dicha transición. Para esto, se desarrollaron tres entrevistas a las principales referentes de la institución en tres momentos diferentes. Como resultado de las mismas, se pudo corroborar que todas las decisiones que se han tomado con respecto al SGC (primera implementación, mantenimiento y abandono), siempre fueron parte de un proceso de planificación, en el que se tenía claro lo que la organización pretendía en cada momento. Si se hace foco, particularmente, en la decisión de no continuar con el mantenimiento y posterior migración a la última versión de las ISO, la dirección hizo gran hincapié en que el principal objetivo de esta decisión era sumarse a una elección empresarial de todo el Grupo Cmico Salud. Este pretendía posicionarse en gestión de la calidad hospitalaria a través de normas de calidad de atención específicas para entidades del rubro salud, las Normas de Acreditación ITAES. La decisión corporativa obligaba a todas sus unidades de negocio a que realicen el proceso de acreditación.

Luego de comprender cuáles fueron los motivos que desalentaron a la institución a continuar con el mantenimiento del SGC, se prosiguió por identificar los principales beneficios de contar con un SGC basado en normas ISO 9001 e indagar las principales diferencias que se produjeron con la actualización de la norma. En el marco teórico, se indicaron que, entre los principales beneficios que obtienen las entidades que logran la implementación normativa, se encuentran: la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; las oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente; la posibilidad de abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos; y la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados. ´

Las modificaciones destacadas que se produjeron entre las dos versiones mencionadas son:

- La nueva estructura de alto nivel, que permite unificar la misma a los otros sistemas de gestión, tales como la gestión ambiental (ISO 14001) o la gestión de la seguridad y salud laboral (ISO 45001) y ciertas modificaciones en la terminología que utiliza la norma, entre la más destacada, “productos” por “productos y servicios”, dejando claro, ahora sí, el alcance del término.
- La importancia del liderazgo de la alta dirección, en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, volviéndose un requisito la participación de ésta en las actividades de calidad.
- El análisis del contexto y el entorno en el que se desempeña la organización, preocupándose de una forma especial, por las partes interesadas que impactan o pueden ser impactadas por la actividad de la organización.
- La detección y seguimiento de los riesgos institucionales, de forma que prevenga posibles consecuencias negativas que podrían afectar la gestión de la organización.

En los momentos previos a realizar la revisión documental y los criterios de la última versión de la norma, se pensaba que los puntos más débiles de Home Care serían las nuevas inclusiones mencionadas recientemente. Sin embargo, sorprendió que muchas de estas sí se estaban teniendo en cuenta, de hecho, los dos capítulos con mayor porcentaje de cumplimiento fueron el cuatro, Contexto de la organización y el cinco, Liderazgo. Esto podría deberse a que la normativa ITAES a la que migró Home Care también hace hincapié en estas cuestiones.

Por otro lado, para conocer el estado de situación del sistema de gestión de la calidad con base en ISO 9001:2008 implementado en Home Care, se realizó una revisión sólo de aquellos documentos que se consideran clave para indicar que el SGC se encuentra “vivo”, es decir, en funcionamiento. Los resultados obtenidos de la misma fueron realmente negativos y un gran llamado de atención. Se corroboró que el 68% de los documentos revisados, se encuentran desactualizados, el 21% fuera de utilización, un 5% de los mismos son inexistentes y otro 5% con aproximación formal. La gran mayoría de los documentos tienen fecha de revisión en marzo del 2015, por lo que se considera el último momento en el que se continuó con el proceso de mantenimiento del sistema de gestión.

Tal cómo se desarrolló en el marco teórico, el liderazgo de la alta gerencia es un punto clave en los requisitos que establece la norma ISO 9001 en su última versión. Analizando el proceso que llevó a Home Care a, prácticamente, abandonar el SGC implementado, se confirma la importancia del rol de la gerencia o los altos medios en sostener la gestión de la calidad.

Según expresó la dirección médica que comandaba la organización al momento del cambio, el nuevo marco normativo continúa una línea de trabajo similar a la de las normas ISO. Sin embargo, a diferencia de estas últimas, las Normas ITAES se focalizan en los procesos de atención al paciente, hondando en cuestiones específicas en la relación médico-paciente y en los procesos de atención de salud. Es posible que este foco en la atención de salud haya permitido el descuido del cumplimiento de los procesos administrativos clave, los cuales

mantenían en funcionamiento el sistema de gestión de la calidad con base en las normas ISO implementado anteriormente.

Esta poca adherencia o abandono del cumplimiento de los procesos establecidos luego de la implementación y consiguiente certificación de la ISO 9001, hacía pensar que, a la hora de evaluar los criterios de la última versión, la situación que se presentaría sería aún peor.

Para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos por la ISO 9001:2015, se realizó un análisis Gap, determinando criterios de evaluación objetivos a modo de obtener la brecha existente entre lo implementado y lo exigido por la norma. Se pudo corroborar cómo más del 80% de los subcapítulos evaluados ni siquiera cuentan con una aproximación formal al cumplimiento. Estos resultados permiten concluir que actualmente no sólo se encuentra abandonado el sistema de gestión de la calidad establecido en algún momento, sino que, además, se encuentra realmente muy lejos de poder cumplir con los criterios para la implementación de la última versión de la norma.

Si la alta dirección de Home Care tomara la decisión estratégica de retomar la implementación de su sistema de gestión de la calidad en base a las ISO 9001:2015, independientemente de su actual sistema de gestión en base ITAES, deberá realizar numerosas modificaciones y actualización de sus procesos.

De forma concreta, y como respuesta al objetivo general planteado, se puede indicar que a pesar de que tal cómo se verificó, existe muy poca adherencia al sistema implementado es probable que, si se quiera comenzar un proceso de implementación ISO 9001:2015 serio, se requiera mucho esfuerzo, compromiso, tiempo y recursos. No obstante, se cree que, a pesar de que el nivel de adherencia al cumplimiento de lo establecido por el SGC actual sea muy bajo, existe una base que sirve, y mucho. Entre los aspectos más valorados de la base normativa son:

- La documentación escrita. Por más que haya que actualizar gran parte de ella, ahorra mucho tiempo contar con una base de los procedimientos y lineamientos básicos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- El trabajo sobre los riesgos. Por más que no exista un sistema de seguimiento de riesgos, en gran parte ya han sido identificados y eso es un avance importante.
- El trabajo sobre la comprensión del contexto institucional. Por más que no se hayan identificado todas las partes interesadas en su análisis, la organización cuenta con su FODA, el cual también forma parte de esta base relevante.

Estos puntos mencionados conforman una base estable que no caben dudas que tiene muchísimo por mejorar, pero permiten iniciar la carrera varias etapas más adelantado que si se iniciara el proceso de implementación desde cero, volviendo muy factible la viabilidad de la transición del sistema de gestión de la calidad, conforme a los requisitos exigidos por las normas ISO 9001, en su última versión.

Propuesta

Antes de enumerar una serie de actividades clave tentativas a realizar, se considera de vital importancia realizar una última aclaración. Ningún proceso de implementación de normas de calidad dará resultado si antes la organización no tiene claro cuestiones muy importantes como:

- La decisión y la participación activa de la Alta Dirección en el proceso de implementación.
- La búsqueda y el desarrollo de líderes o referentes que acompañen y guíen al resto de los colaboradores.
- El compromiso de todo el personal de la institución y de las partes interesadas.
- La aplicación de una correcta gestión del cambio, que será fundamental para conseguir una buena adherencia a todas las medidas y procedimientos que se vayan

implementando. Las personas deberán comprender el motivo por el cual se implementa el sistema de gestión y cada medida que surja del mismo.

- El desarrollo de una cultura de mejora continua en todo el personal, tanto en sus actividades cotidianas como a lo largo de todo el sistema de gestión de la calidad que se implemente.

Actividades clave para la implementación: En primer lugar, Home Care deberá establecer e incluir, en su planificación estratégica, los objetivos estratégicos. Éstos tienen que ser alcanzables pero desafiantes y, por supuesto, medibles, para que mediante indicadores se pueda realizar el seguimiento de los mismos. Además, deberán darse a conocer a todos los colaboradores de la institución.

En segundo término y tal cómo se mencionó en el diagnóstico situacional, la organización deberá realizar una minuciosa revisión del mapeo de procesos realizado y de los procesos que se desprenden del mismo. De la mano de la redacción y actualización de los procedimientos, será fundamental capacitar e instruir a todo el personal, los colaboradores y las partes interesadas intervinientes en los mismos.

En tercer lugar, sería importante que, al mapeo actual de los riesgos estratégicos identificados de la organización, se incorporen herramientas reales de seguimiento de los mismos, generando un sistema de monitoreo de riesgos “vivo”.

En cuarta instancia, pero no menos importante, para que el sistema que se desea implementar funcione y perdure en el tiempo, es necesario que se retomen las auditorías internas bajo el liderazgo de la dirección y/o el referente de calidad institucional, quienes deberán reanudar el trabajo de las no conformidades y las acciones correctivas del sistema de gestión de la calidad. Por último, y si la organización lo desea, podrá someterse la revisión y certificación de un ente externo a la misma, a modo de verificar y validar el funcionamiento de su sistema de gestión

implementado. Sin embargo, cabe destacar que este no es un requisito necesario para gestionar la calidad, simplemente es un desafío más que Home Care puede decidir tomar o no.

Aportes para futuras investigaciones

Tomando como base este trabajo de campo realizado, se podrían continuar diferentes investigaciones relacionadas. Entre las que se consideran más interesantes se encuentran:

- Propuesta formal del plan de acción para la implementación
- Análisis de las diferencias técnicas entre los requisitos que establece la Norma ISO 9001:2015 y los requisitos de la Norma ITAES en su Manual de acreditación para empresas de internación domiciliaria. ¿Cuál sería más conveniente utilizar para Home Care?
- Analizar en profundidad el proceso de absorción que sufrió Home Care por el Grupo Cmico Salud. Sus principales consecuencias, ventajas y desventajas para la institución.

ANEXOS:

Anexo I FODA Home Care

FODA INSTITUCIONAL - Marzo 2021



AMENAZAS	DEBILIDADES
<p>- Nuevos competidores: Alegra Salud, En Casa, Asistir, Cedit, etc. Dichos competidores son de: --> <i>De Precio:</i> ya que realizan una prestación más sencilla y bajo costo --> <i>Productos Sustitutos:</i> reemplazan atención domiciliaria por visitas de profesionales aisladas - Gran Concentración de Facturación en un solo Cliente (ISSN), en el 2018 el 82 % de los pacientes atendidos en el año fueron de ISSN. - Tendencia negativa de rentabilidad en la venta de Medicamentos: se nota que los aumentos en la compra de medicamentos no son acompañados en la proporción que los aumentos en el precio de venta de los mismos (precio Kairos), que lentamente va produciendo una reducción de la rentabilidad en la facturación de estas prestaciones.</p>	<p>- Falta de convenios con O.S: No se logra concretar la firma de contratos o convenios con diferentes obras sociales. - Falta de comunicación --> <i>Débil red de derivación:</i> --> Interna: Falta de integración con otras Instituciones del grupo (Madre Teresa, Conciencia, Cmic) --> Externa: red. obras Sociales: demoras en respuesta de evoluciones p No Consolidamos una / ingreso, falta de contacto con nuevas O.S - Falta de optimización de RR Físicos: --> <i>Pérdida de medicación e insumos:</i> control de ingreso y egreso de medicación, control de stock, carga de facturas, devolución de medicación, etc.) --> <i>Falta de Equipamiento médico para Alquileres:</i> falta de equipos (camas, bombas, aspiradores, etc.) - Gestión de RR Humanos: --> <i>Falta de personal médico y enfermería.</i> --> <i>Falta de compromiso.</i> --> <i>Falta de comunicación interna.</i></p>

FODA INSTITUCIONAL - Marzo 2021



OPORTUNIDADES	FORTALEZAS
<p>- Atender nuevos segmentos no atendidos: --> <i>Nuevas localidades cerca de la región.</i> --> <i>Prestación 24 hs:</i> --> <i>Prestación compuesta por un módulo más sencillo</i> y de menos costo para la obra social, satisfaciendo otras necesidades. - Nuevo convenio con ISSN: --> <i>Aumentar nuestros ingresos</i>, tendremos meses de mayor rentabilidad los cuales deberán ser aprovechados para reinvertir en el negocio. --> <i>Prestaciones ADICIONALES</i> (Psicólogo, Fonoaudiólogo, y otros especialistas)</p>	<p>- Gran trayectoria y experiencia en el rubro - Certificaciones ISO 9001 y próximamente Acreditación ITAES - Empresa Líder en el mercado - Apoyo corporativo del Grupo Cmico</p>

Conclusión del FODA y Análisis de riesgos:

- **Focos de riesgos Identificados:**
 - *La incorporación de nuevas empresas en el rubro:* han **aumentado notablemente la competencia** del mercado, prendiendo una alarma importante a la institución, que deberá sin dudas contrarrestar con acciones específicas para no perder porción del mercado.
 - *El aumento exponencial de los gastos en medicamentos e insumos* y la identificación de una reducción en el margen de ganancia en la facturación de la medicación (precio de compra cada vez más próximo al precio kairos)
 - La indudable falta de Recursos por la que padece la organización, en especial de *recursos Humanos (Médicos, Enfermeros y Kinesiólogos)*
 - Fidelización de los recursos existentes.
 - Coherencia de la evolución del paciente: ver evolución de los médicos.

Anexo II: Política de Calidad



POLÍTICA DE CALIDAD GRUPO CMICO SALUD

¿Y cuál es el secreto de la calidad?, se preguntarán.

«Muy sencillo, es el amor: amor al conocimiento, amor al hombre y amor a Dios. Vivamos y trabajemos de acuerdo con ello»

— Dr. Avedis Donabedian

En el Grupo Cmic nos desempeñamos en el ámbito de la salud privada. Brindamos servicios de reconocida calidad médica, de mediana y alta complejidad.

Para ello trabajamos en busca de lograr un servicio de excelencia, que responda a las necesidades de quienes nos eligen, para cuidar y ser cuidados.

En este esfuerzo **NOS COMPROMETEMOS** a:

- Brindar un servicio **oportuno, equitativo, justo, seguro y confiable**.
- **Respetar**, de nuestros Pacientes, **sus Derechos Humanos** fundamentales: a la vida, a la salud, a la integridad física, a la dignidad, a su elección religiosa, a la libertad, a la información, a la identidad, a la intimidad, a la confidencialidad, al consentimiento informado y a la verdad.
- Respetar el plan trazado cumpliendo sus objetivos y estableciendo metas claras de seguridad para **asegurar el servicio y lograr la satisfacción** de nuestros pacientes con soluciones confiables y ajustadas a sus necesidades
- Trabajar en **procesos de mejora continua** que sean validados por entidades que aseguren el correcto funcionamiento de nuestro sistema de gestión de la calidad a nivel nacional e internacional.
- Mantener el **prestigio** logrado por la institución.
- Buscar la **excelencia** en nuestro capital humano.
- Realizar planes de **formación continua** para todos los que conformamos Grupo Cmic Salud, con el objetivo de asegurar la máxima cualificación y competencia para el desempeño de su trabajo y la atención de los pacientes.
- Asegurar el conocimiento necesario desde la capacitación continua y la investigación. Lograr la escala necesaria para **asegurar sostenibilidad económica**

Con esta convicción hemos fijado **PAUTAS** que conforman nuestra política de calidad.

- ✓ Cumplir con los **requisitos legales y reglamentarios** que nos son aplicables.

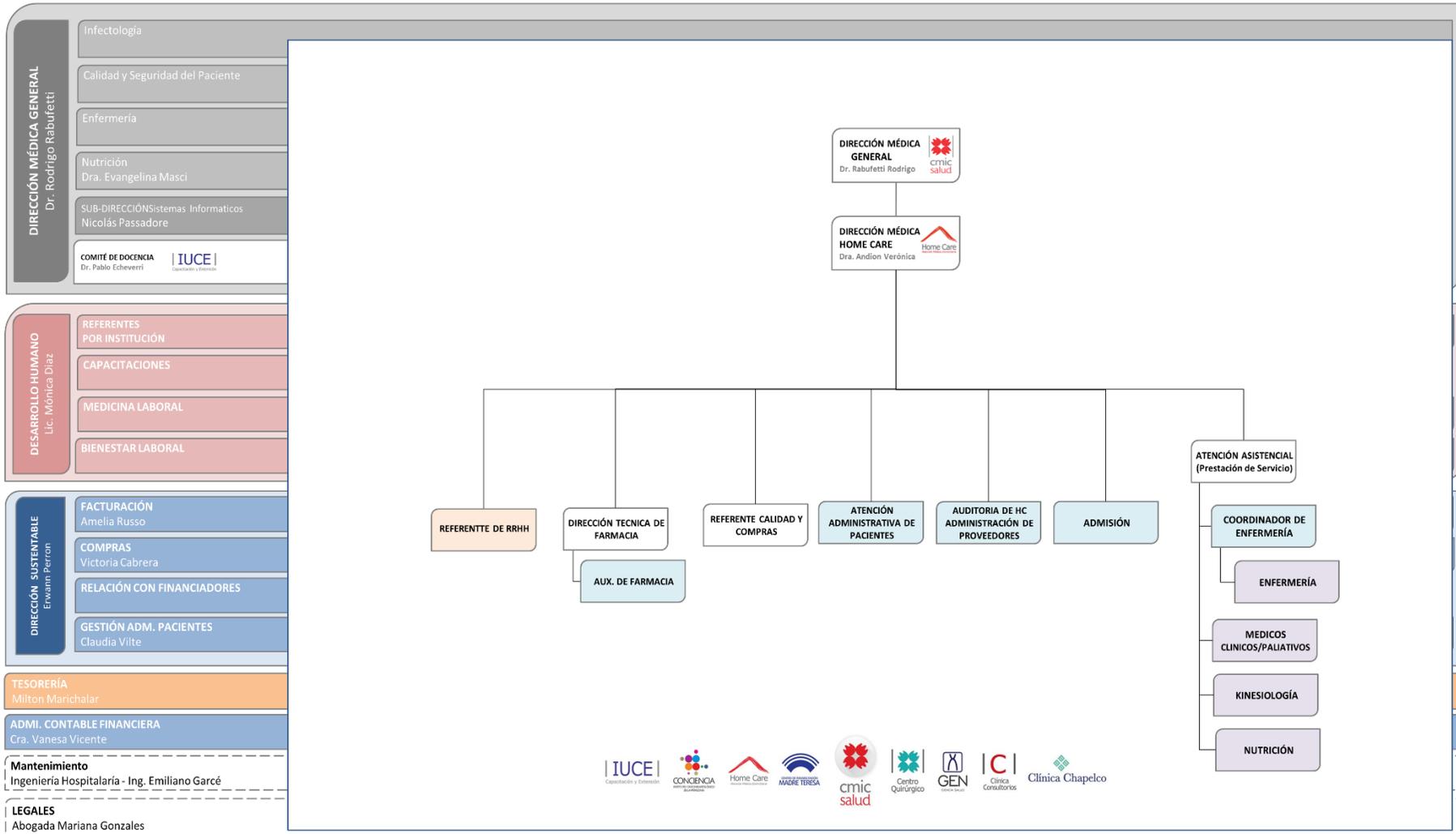
- ✓ **Identificar las necesidades** de los pacientes con el propósito de ofrecerles una atención de más cuidada tanto en el nivel profesional como humano.
- ✓ Establecer **objetivos específicos**, que serán medidos y revisados periódicamente para mejorar permanentemente nuestra atención y nuestros procesos.
- ✓ Proveer **Recursos Humanos, económicos y técnicos** idóneos para lograr la eficiencia en la realización de nuestros procesos y prestación del servicio.
- ✓ **Desarrollar** constantemente **la competencia** de todo su “equipo”; asegurando su continua capacitación, aprendizaje, concientización y compromiso con la Calidad y la Ética.
- ✓ **Compartir la presente Política** para concientizar a toda la organización en particular a sus pacientes, clientes, empresas, instituciones prestadoras de servicios de salud, obras sociales y la comunidad en general.
- ✓ **Anticipar las nuevas demandas** y tendencias en servicios de salud, focalizando permanentemente las necesidades de los clientes, mediante una organización flexible que aprende, se actualiza, y permite ajustes rápidos a los cambios internos y externos.
- ✓ **Adherir y disponer** de los recursos necesarios para la aplicación del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad en la organización; acorde a la **Norma Internacional de Calidad ISO 9001** y las **normas de acreditación I.T.A.E.S.**

Director, Juan Pablo Córdoba

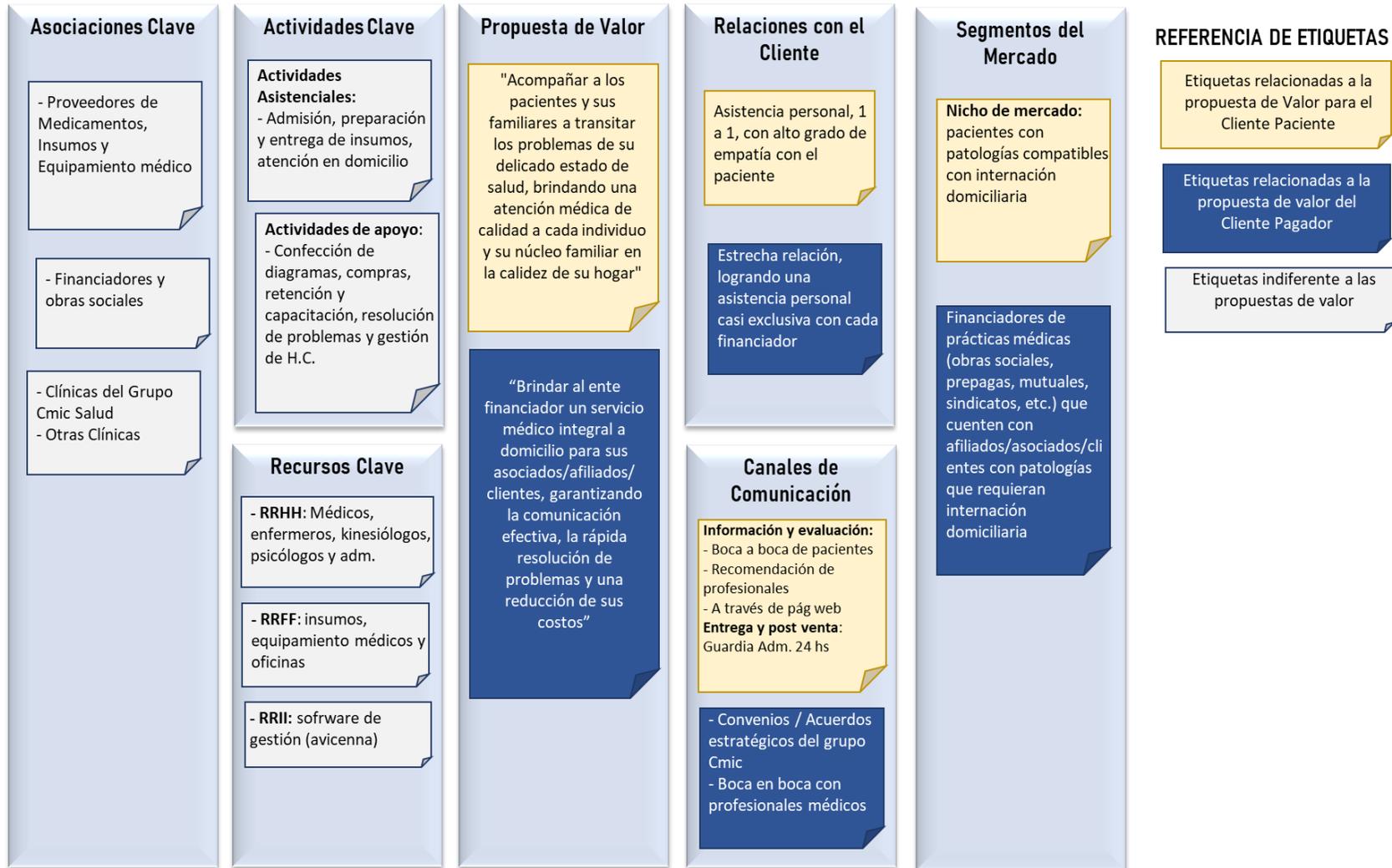
Anexo III Organigrama Institucional



GERENCIA GENERAL
Lic. Mariana Córdoba



Anexo IV Canvas Home Care



Anexo V Entrevistas

Ficha de Entrevista - Entrevista n°1

Tipo de entrevista: Personal Semi-estructurada

Fecha: Febrero 2022

Nombre y Apellido: MERCEDES [REDACTED]

Puesto que desempeña en la Organización: Dirección general

Periodo en el que ocupó el puesto: 2005 hasta el 2014

Objetivo: Conocer cuáles fueron las primeras motivaciones para comenzar el proceso de implementación y certificación de un sistema de gestión de la calidad y cuáles fueron los principales obstáculos.

Preguntas:

- 1. ¿Cuáles fueron las principales motivaciones para comenzar formalmente la instauración de un sistema de gestión de la calidad basado en las normas ISO 9001:2008 en ese momento? ¿Surgió a partir de una necesidad?**

Desde los orígenes de la empresa me interesaba mucho la calidad de atención en los pacientes, principalmente porque considero que la calidad en el rubro tan particular como es la salud, es un imperativo ético. Cuando se habla de calidad en la salud, se habla de seguridad y bienestar de los pacientes y eso no puede ser una elección, debe estar siempre.

A raíz de esta inquietud, decidí que era importante formarme en calidad y entonces en el año 2008 o 2009, no recuerdo muy bien, comencé un curso con una universidad de España, sobre la calidad en la gestión empresarial. Una de las cosas que me marcaron mucho en ese curso, era que siempre hacían referencia que “en el mundo trabaja con poca calidad”, tanto que en España un 10% de los pacientes atendidos en instituciones de salud, sufre un error grave en la atención de salud. Si esa es la estadística en España,

en Argentina debe ser del 20 o 25 %, entonces pensaba que, si tenía una nómina de 120 pacientes con internación domiciliaria, significa que tengo 24 pacientes que están sufriendo un error en la atención y a eso lo consideraba inaceptable. Entonces fue ahí cuando decidí que había que trabajar lo antes posible en mejorar la atención de los pacientes.

2. Me imagino que fueron muchos los esfuerzos que tuvieron que realizar para lograr la certificación. ¿Recuerda cuáles fueron los principales obstáculos que tuvieron que atravesar? ¿Y cómo superaron esos obstáculos?

Sí, tuvimos varios obstáculos. El que más recuerdo era el cultural. Por dos motivos, el primero de ellos, porque vivimos en un mundo capitalista en el que nos hacen creer que lo que le da valor económico a una empresa son los números, pero los números no se multiplican solos, sino gracias a las energías humanas potenciadas y eso era lo que teníamos que lograr para tener éxito y nuestro primer obstáculo, lograr que todos vayamos en el mismo sentido. Había que humanizar la empresa. Por otro lado, había que reformular la cultura de los empleados, como vivimos en una cultura que la calidad no le interesa a casi nadie, o no se ve como algo fundamental, sino como un extra y no era lo que yo pretendía. Entonces lo primero que había que hacer era formar una cultura de calidad y de compromiso de los empleados. Por su puesto, tenía que empezar con comprometerme con los empleados y luego que ellos se comprometían con los pacientes en la calidad de atención. La dificultad estaba en querer generar una cultura asignada por el compromiso, aquella cultura que potencia las energías en las empresas y lo que motiva la calidad.

- Resistencia al cambio general: por supuesto, a la hora de generar un cambio siempre nos vamos a encontrar con la resistencia, ante la duda, el empleado no quiere cambiar,

no le gusta cambiar, porque sale de su zona de confort. Para poder generar el cambio de forma exitosa, hacíamos muchas reuniones generales y específicas, en donde se explicaba detalladamente la importancia del procedimiento, norma que se modificaba, con el objetivo que se entienda el porqué del cambio y que entienda que era bueno, por más que puede exigir un mayor esfuerzo, era necesario.

- También tuvimos varios celos profesionales entre los distintos empleados, que generaban desperdicios de energías y generaba desconfianza y hacían perder mucho tiempo. Eso creo yo, que atentaba contra la calidad.

3. ¿Recuerda cuáles fueron los principales cambios, es decir, beneficios que obtuvo la organización luego de la implementación del sistema de gestión de la calidad y consiguiente certificación?

Muchos, entre los que más me llamaron la atención fueron:

- Rutina de reuniones de personal periódicas, para compartir los avances, generando un espacio para compartir lo que le estaba pasando a los empleados, las dificultades particulares y también cuestiones para mejorar.
- La implementación de la ISO, nos ayudó a mejorar y potenciar mucho nuestra Historia Clínica, haciéndola más completa, integral y trazable.
- Nos ayudó a implementar y sistematizar la encuesta de satisfacción a los pacientes, siendo una herramienta fundamental para la retroalimentación de la atención que estábamos ofreciendo.
- Nos ayudó también a implementar el buzón de errores, un buzón en el que se colocaban de forma anónima errores que se habían encontrado. Una vez por mes, nos reuníamos a revisar el buzón, elegíamos uno o dos errores y entre todos resolvíamos el error, con

una especie de causa raíz, de porque se generó el error y que proceso podíamos implementar para que el error no se vuelva a cometer.

- El compromiso que se obtuvo por parte de los empleados luego de la implementación, todos sabían que aportaban algo importante a la certificación obtenida y se valoraba mucho eso.

4. ¿Recuerda cuánto tiempo llevó el proceso de implementación, desde que se comenzó a trabajar hasta que se logró la certificación? ¿Se implementó con ayuda de una consultora o quien planificaba y llevaba adelante la implementación?

Si, nos llevó aproximadamente 1 año. Se llevó a cabo con un consultor externo y un equipo interno formado principalmente por la directora médica de ese momento y yo.

5. ¿Cuáles aspectos consideras claves para sostener la implementación de un sistema de gestión de la calidad como el que implementó Home Care?

El compromiso, la cultura de calidad. No hay calidad sin cultura de calidad, que surge desde de la dirección y el compromiso con el paciente y con la empresa.

6. ¿Conoce la última versión de las ISO 9001:2015? Si seguiría ocupando el cargo de Gerente Administrativa, hubiera realizado la migración a la misma?

No, la verdad es que estoy bastante desentendida de la normativa de calidad en la actualidad. Estoy en un rubro totalmente diferente, en el que por el momento no me planteo la implementación de normas de gestión, aunque tomo muchas cosas de lo que aprendí en la implementación de las ISO en Home Care.

7. ¿Cuáles cree que fueron los motivos por los cuales Home Care, no realizó la migración?

No, la verdad que desconozco los motivos por los cuales pudieron haber abandonado la implementación de la norma, cuando me fui de Home Care, tenía muchos problemas personales que me obligaron a desconectarme por completo de Home, le perdí el rastro bastante rápido.

Ficha de Entrevista - Entrevista n°2

Tipo de entrevista: Personal Semi-estructurada

Fecha: Febrero 2022

Nombre y Apellido: YANINA SMUCK

Puesto que desempeña en la Organización: Dirección Médica

Periodo en el que ocupó el puesto: Enero del 2015 a diciembre del 2017.

Objetivo: Lograr entender cuáles fueron los motivos por los cuales Home Care no continuó con la gestión de la calidad basada en ISO 9001 y no realizó la migración normativa a su última versión.

Preguntas:

- 1. Cuando asumiste la dirección Médica de Home Care, entiendo que asumiste también la difícil tarea de continuar con las implementaciones de calidad. ¿Cómo fue para vos ese proceso? ¿Era tu primera experiencia en trabajos de la calidad?**

No, no era mi primer trabajo en calidad, porque yo ya había trabajado en calidad con ITAES en Cmic, pero sí era mi primera experiencia con ISO. Y sí, fue un poco difícil, comprender el sistema de las ISO, sobre todo la estructura que utiliza, que es un poco

diferente a la de ITAES⁸, siento que hace gran foco en lo administrativo, muy bien estudiada y diferenciada. Por lo que me exigió leer mucho para poder comprender bien esas diferencias y ahí me ayudó mucho Vani⁹, para que juntas vayamos comprendiendo como funcionaban las ISO como sistema de calidad. Además, recibimos ayuda de un consultor que se había contratado en la época de la anterior gerencia, que nos acompañó bastante a entender, también hice un curso que el dio, sobre la implementación de calidad basada en normas ISO que lo dio en OSPEPRI.

2. ¿Era difícil el proceso de “mantenimiento” de la ISO 9001:2008?

No era difícil el mantenimiento, pero requería tiempo y ese era el mayor obstáculo. Cómo coincidió con mi primer tiempo en Home Care, adecuarme a la estructura de trabajo que tenía Home Care, a las personas, sus inquietudes por haber cambiado de dueño la empresa, etc., llevar adelante Home Care y llevar adelante el mantenimiento de las normas, me costaba mucho.

Una de las primeras cosas que hicimos con Vanina, fue organizarnos, y establecer días y horarios en el que nos juntábamos a trabajar, y Vanina lo cumplía a raja tabla y eso era fundamental para poder ir avanzando en todas las medidas a implementar.

3. Luego de la publicación de la nueva versión de la ISO 9001, ¿se planteó realizar la migración? ¿Cuáles fueron los principales motivos por los que se decidió abandonar dicha normativa?

Sí, sí, siempre se habló de hacer la migración de las normas, en un primer momento habíamos decidido hacer la migración incluso habíamos organizado la forma en la que

⁸ ITAES (Instituto Técnico de Acreditación de Empresas de Salud), es una entidad sin fines de lucro, que acredita instituciones de salud con calidad de atención en Argentina.

⁹ Vani: Hace referencia a Vanina Castro, una empleada de Home Care, con la que compartió el trabajo mantenimiento de ISO 9001:2008 durante la

se iba a llevar a cabo la certificación y quien iba a acompañar en el proceso pero en realidad fue una decisión estratégica a nivel transversal del Grupo Cmic, cuando se planificó la calidad en todas las unidades de negocio, se decidió pasar a ITAES, porque ITAES nos permitía acreditar a todas las instituciones y en todas las partes de la institución, no solo a nivel administrativo. ISO no nos permitía acreditar los sectores más activos de nuestras instituciones de salud, como es la calidad en atención médica.

4. ¿Cuáles crees que son las principales diferencias de trabajar con la normativa ITAES?

A pesar de que ITAES tiene una metodología de trabajo bastante similar a la de ISO (enfoque por procesos, normatizados, con registros de evidencia y control, especial atención por la mejora continua de los mismos), no es tan preciso como ISO en su parte administrativa. Me parece a mí que no es tan específico ni minucioso en la descripción del proceso desde que el paciente ingresa y comienza la atención, hasta que finaliza y sale de la institución. En ITAES, si bien uno lo describe y lo tiene en cuenta al proceso administrativo de la gestión de un paciente, no es tan minucioso y si se centra en parte final del proceso y quizás más importante para el paciente, como es la atención de salud. Lo que también tiene ITAES es que abarca más estructura, porque conoce lo que es una clínica, conoce las partes de la misma y de cualquier empresa de salud, entonces te ayuda a trabajar todos los sectores internos dentro de la institución.

Creo que la norma ITAES, ayuda a concentrarse en la relación médico-paciente y en tener controladas todas las variables importantes en el proceso de atención.

5. Conociendo cómo funciona el sistema de calidad basado en ISO, en qué crees que puede ayudar a Home Care, lograr implementar ISO 9001:2015 además de su acreditación obtenida con ITAES?

Si, yo creo que serviría mucho, para la parte administrativa de Home Care. Creo que beneficiaría y optimizaría las tareas y funciones del personal, establecer y delimitar de forma clara esas funciones.

Ficha de Entrevista – Entrevista n°3

Tipo de entrevista: Personal Semi-estructurada

Fecha: Febrero 2022

Nombre y Apellido: ANDION VERÓNICA

Puesto que desempeña en la Organización: Dirección Médica

Periodo en el que ocupó el puesto: enero 2017 hasta la actualidad

Objetivo: Identificar a partir de la entrevista, el conocimiento e interés en realizar la migración normativa hacia la ISO 9001:2015.

Preguntas:

1. Hace ya algunos años Home Care, ha abandonado el seguimiento formal de las normas ISO 9001:2008. Sin embargo, ¿cree que parte de lo implementado aún sigue funcionando?

Si, creo que a pesar de haber cambiado el marco en el que gestionamos la calidad en Home, el lineamiento sigue y eso es lo que nos llevó y permitió acreditar las normas ITAES de una forma fácil y rápida. Hoy en día, trabajamos mucho con normas activas, y las mismas se desprenden de los procedimientos establecidos en las ISO 9001.

2. A pesar de que todavía usted no estaba en el cargo como directora médica de la institución, tengo entendido que trabajó bastante en la implementación de las

normas ISO 9001:2008 que realizó Home Care en el año 2012. ¿Qué beneficios cree usted que trae trabajar con normas de gestión de la calidad como ISO 9001?

En su momento, habiendo trabajado desde el 2008 en Home Care, se logró organizar toda la información y crear un método y una estructura para la organizar el trabajo y el funcionamiento general de la institución. Creo que eso fue el cambio fundamental antes y después de la ISO.

3. ¿Se planteó en algún momento la posibilidad de retomar la normativa ISO 9001, para continuar con el Sistema de Gestión de la Calidad de Home Care?

No por el momento, desde que yo estoy en la dirección, no se volvió a pensar en volver a retomar la gestión de la calidad en base a las ISO 9001.

4. Ya que usted conoce el funcionamiento de ISO, sus puntos fuertes y todas sus exigencias y requisitos en sus estándares de calidad ¿cuáles cree que serían los obstáculos que Home Care, si decidiera retomar la migración de la ISO 9001:2015?

Creo que habría obstáculos logísticos, y en cuanto a la organización del sistema. Creo que hay muchas cosas que debería cambiar para poder implementar nuevamente ISO, cómo cuestiones de políticas de la empresa para poder retomar lo que propone ISO, responsabilidades, referentes y obviamente todo lo que tiene que ver con lo administrativo y el personal. También sin duda, el compromiso de la alta gerencia y el del personal.

- 5. Entre las principales modificaciones de las ISO en su última versión son: el involucramiento de la alta gerencia en la gestión de la calidad, el análisis del entorno de la organización y el análisis del riesgo. ¿Cuál crees que sería la más difícil de trabajar en Home Care?**

Yo creo que más allá de la elección de tal o cual sistema de calidad, considera que la alta gerencia es una parte fundamental en la implementación, ya que dispone de autoridad, recursos, y demás, pero, sobre todo, contagia compromiso para todo el personal, y permite que todas las personas se involucren. Y creo que aún hoy, después de años de trabajo, todavía estamos flojo en ese punto, por eso creo que lo que más costaría sería la participación activa en calidad por parte de todos los miembros directivos de la alta gerencia, si no se piensa la calidad desde arriba hacia abajo, no podremos lograr nunca nada.

Referencias

- Alexander Osterwalder & YvesPigneur. (2011). *Generación de modelos de negocio*. Barcelona: Deusto.
- Álvarez, R. F. (2014). Estructura de alto nivel de la ISO y. *Éxito Empresarial*, 2-4.
- Andrews, K. (1987). *The Concept of Corporate Strategy*. Homewood: Irwin.
- anequel, R. E. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. *Revista Cubana de Salud Pública*.
- Armijo, M. (2011). *Planificación estratégica e indicadores de desempeño en el sector público*. Santiago de Chile: CEPAL.
- Artázcoz, P. V. (2012). *Indicadores de calidad y de uso antimicrobianos en pacientes críticos*. Barcelona.
- bsi. ((s.f.)). Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015. El nuevo estándar internacional para los sistemas de gestión de la calidad. *bsi. Making excellence a habit*.
- Bureauveritas. (s.f.). *Bureauveritas*. Recuperado el 08 de Octubre de 2021, de <https://es.lead.bureauveritas.com/breve-historia-iso>
- Calidad y gestión. (25 de Agosto de 2016). *Calidad y Gestión. Consultoría para empresas*. Recuperado el 2021 de Octubre de 23, de <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/gap-analisis/>
- Carrillo, R. L. (2008). *La importancia de los sistemas de gestión de calidad en empresas agrícolas*. Varacruz.
- César Camisón, Sonia Cruz y Tomás Gonzáles. (2006). *Gestión de la calidad. Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- Chiavenato, I. (2017). *Planeación Estratégica. Fundamentos y Aplicaciones*. Mexico D.F: Mc Graw Hill .
- Coppini, M. V. (01 de Octubre de 2019). *Geoinnova*. Obtenido de <https://geoinnova.org/blog-territorio/iso-9000-2015/#:~:text=La%20ISO%209000%3A2015%20es,puedan%20cumplir%20con%20sus%20objetivos>.
- Cortés, J. M. (2017). *Sistema de gestión de la calidad. ISO 9001:2015*. Bogotá: ICB .
- Crespo, M. F. (2012). *Tesis: Diseño de indicadores como herramienta para medir la gestión de los recursos materiales y financieros en el departamento de servicio al cliente del Hospital de Santa Fe*. Santa Fe.
- Crosby, P. B. ([1987] 1998). *La calidad no Cuesta*. Colonia San Juan Tlihuaca: Compañía Editorial Continental, S.A. .
- De Piero C., Desancio L., Mansilla G. (2018). *Beneficios y dificultades de mantener un Sistema de Gestión. El desafío de la recertificación en la nueva versión 2015*. Buenos Aires.
- Ernesto F. N. Maldonado, Eudoro B. P. Ochoa, Dolores I. R. Ramón, Melvin L. Franco. (2017). *Gestión de la Calidad: Un enfoque práctico*. Guayaquil: Compás.
- Escuela de excelencia europea. (25 de Octubre de 2015). *Escuela Europea de Excelencia*. Recuperado el 16 de Octubre de 2021, de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/analisis-gap-iso-9001-2015/>
- Gestión Calidad. Consulting*. (03 de Septiembre de 2016). Recuperado el 08 de Octubre de 2021, de <https://gestion-calidad.com/estructura-de-alto-nivel-anexo-sl>

- Gestión., C. y. (25 de Agosto de 2016). *Calidad y Gestión. Consultoría para empresas*. Recuperado el 12 de Octubre de 2021, de <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/gap-analisis/>
- Greener, S. S. (s.f.). ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Documento guía. *DNV.GL*, 5-19.
- Gustavo Garcia y Myriam Carillo. (2016). *Indicadores de Gestión. Manual básico de aplicación para Mipymes*. Bogotá: Ediciones de la U.
- Gutiérrez, P. H. (2010). *Calidad Total y Productividad* (3ra Edición ed.). (P. E. Vázquez, Ed.) Mexico D.F, Mexico: Mc Graw Hill.
- IRAM. (08 de Octubre de 2021). *IRAM*. Obtenido de Instituto Argentino de Normalización y Certificación: <https://www.iram.org.ar/institucional/quienes-somos/>
- ISO. (Agosto de 2021). *ISO (Organización Internacional de Normalización)*. Obtenido de ISO (Organización Internacional de Normalización): <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>
- ISO 9001:2015. (s.f.). *International Organization for Standardization*. Recuperado el 06 de octubre de 2021, de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ITAES & SACAS. (2012). *Programa de Indicadores de Calidad en Atención Médica*. Buenos Aires.
- James P. Wormack, D. T. (1992). *La maquina que cambió el mundo*. México DF: Mc Graw hill.
- Jaramillo, J. M. (s.f.). *Indicadores de Gestión*. Timal Gerenciales.
- Johanna Reyes, William Martinez. (2017). *Gestión de la Calidad. Una decisión estratégica. Baker Tilly*, 5-8.
- Jorge Boreal, Maria Sivanto. (2008). *Gestion de calidad en anestesiología. Revista Argentina de Anestesiología*, 71-82.
- Maria Elena Gallego Robinson y Mara Albertina Landeyro. (2018). *Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización*. Mar del Plata: Universidad Nacional de Mar del Plata.
- Phillip, C. T. (1984). *Circuitos de Calidad. Cómo hacer que funcionen*. Colombia: Norma.
- Porter, M. (2011). ¿Qué es la estrategia? *Harvard Business Review*, 100-117.
- Pulido, H. G. (2010). *Calidad Total y Productividad*. Santa Fe: Mc Graw Hill.
- QCS. (16 de Diciembre de 2018). *QCS (Quality Consulting y Solutions)*. Obtenido de <https://qcsolutions.com.ar/estadisticas-certificacion-normas-iso/>
- Real Academia Española. (2020). *Diccionario de la Lengua Española*. Recuperado el 06 de Octubre de 2021, de <https://dle.rae.es/calidad>
- Ricardo, L. G. (2005). La Calidad Total en la Empresa Moderna. *Perspectiva*, 67-81.
- Rodríguez, H. A. (2009). The Concept of Corporete Strategy. *Innovar: Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 167-169.
- Rodríguez, M. C. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 1-21.
- Romero, A. F. (2004). *Estrategia en las empresas y organizaciones*. Madrid: Diaz de Santos.
- Sampieri Roberto, Fernandez Collado Carlos, Baptista Lucio Pilar. (2014). *Metodología de la investigación*. Mexico D.F.: McGRAW-HILL.
- Telles, N. L. (2020). *Migración de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 en una empresa metalmecánica*. Tesis, Lima. Recuperado el 23 de Octubre de 2021

Victor Burckhardt Leiva, Victor Gisbert Soler, Ana Isabel Pérez Molina. (2016). *Estrategia y desarrollo de una guía de implementación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la comunidad Valenciana*. Alicante: 3 Ciencias .

Weller, J. (17 de Octubre de 2018). *Smartsheet*. Recuperado el 16 de Octubre de 2021, de <https://www.smartsheet.com/gap-analysis-method-examples>