

Análisis del Impacto de la Norma ISO 9001:2015 en el Mejoramiento de la Calidad de los Procesos Operacionales de una IPS

Autor

Diego Fernando Murillo Hinestroza

Luis Gabriel Urrutia Perlaza

Director

Maria Fernanda Calderon

Ingeniero Industrial

Facultad de Ingeniería

Ingeniería Industrial

Universidad Santiago de Cali

Santiago de Cali - Colombia

2025

Análisis del Impacto de la Norma ISO 9001:2015 en el Mejoramiento de la Calidad de los Procesos Operacionales de una IPS

Analysis of the Impact of ISO 9001:2015 on Improving the Quality of an IPS's Operational Processes

Autor 1¹

Diego Fernando Murillo
Hinestroza
diego.murillo02@usc.edu.co

Autor 2¹

Luis Gabriel Urrutia Perlaza
Luis.urrutia00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de [Ingeniería Industrial] (1)
Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de [Ingeniería Industrial] (2)

Resumen

La presente investigación, titulada "*Análisis del Impacto de la Norma ISO 9001:2015 en el Mejoramiento de la Calidad de los Procesos Operacionales de una IPS*", se desarrolla en una Institución Prestadora de Salud (IPS) ubicada en la zona sur de la costa pacífica. Tiene como propósito principal determinar cómo la implementación de esta norma influyó en la calidad, eficacia y satisfacción del usuario en una IPS. En este contexto, la investigación se desarrolló a partir de tres objetivos específicos: diagnosticar los procesos operacionales antes y después de la implementación de la norma, analizar su eficacia en la satisfacción del cliente y la mejora continua, y proponer estrategias orientadas a fortalecer la calidad de los procesos operacionales, todo ello considerando los capítulos 8 (Operación), 9 (Evaluación del desempeño) y 10 (Mejora) de la ISO 9001:2015. Se utilizó un enfoque metodológico mixto con análisis documental, entrevista y encuestas acerca de los usuarios de la IPS que fueron compartidas por la organización. Los resultados obtenidos evidencian que la IPS cumplen con el 78% de los requisitos del capítulo de operación, 63% de evaluación/desempeño y 76% en el capítulo de mejora; además, la aplicación sistemática de los principios de la gestión de calidad ha permitido identificar oportunidades de mejora concretas, establecer controles más eficaces, y promover una cultura organizacional orientada a la mejora continua. Asimismo, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 no solo mejoró los procesos internos, sino que también incrementó la satisfacción de los usuarios, también fortaleció el cumplimiento de los estándares legales y reglamentarios, y ha generado un impacto positivo en la sostenibilidad operativa de la IPS. Pero también, mediante caracterizaciones se ha establecido una ruta clara para garantizar la calidad y eficacia institucional. Sin embargo, se encontraron hallazgos como el no cumplimiento de requisitos en los capítulos 8. (Operación), 9. (Evaluación y Desempeño) y 10. (Mejora) de la norma ISO 9001:2015 y la falta de acciones correctivas. Finalmente, se proponen estrategias alineadas con los principios de la norma para optimizar la calidad en los procesos operacionales, aportando un marco de referencia útil para otras IPS interesadas en adoptar o fortalecer un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015.

Palabras Clave: ISO 9001:2015, gestión de calidad, procesos operacionales, mejora continua, satisfacción del usuario, IPS, conformidad, acciones correctivas, eficacia, evaluación, desempeño.

Abstract

This research, entitled "Analysis of the Impact of ISO 9001:2015 on the Quality Improvement of Operational Processes in a Healthcare Provider (HPI)," was conducted in a healthcare provider institution (HPI) located in the southern Pacific coast. Its main purpose was to determine how the implementation of this standard influenced the quality, effectiveness, and user satisfaction of a healthcare provider. In this context, the research was developed based on three specific objectives: to diagnose operational processes before and after the implementation of the standard; to analyze its effectiveness in customer satisfaction and continuous improvement; and to propose strategies aimed at strengthening the quality of operational processes, all considering Chapters 8 (Operation), 9 (Performance Evaluation), and 10 (Improvement) of ISO 9001:2015. A mixed methodological approach was used with documentary analysis, interviews, and surveys of HPI users that were shared by the organization. The results obtained show that the IPS meets 78% of the requirements in the operations chapter, 63% in the evaluation/performance chapter, and 76% in the improvement chapter.

Furthermore, the systematic application of quality management principles has allowed for the identification of specific opportunities for improvement, the establishment of more effective controls, and the promotion of an organizational culture oriented toward continuous improvement. Furthermore, the implementation of a quality management system based on ISO 9001:2015 not only improves internal processes but also increases user satisfaction, strengthens compliance with legal and regulatory standards, and generates a positive impact on the operational sustainability of the IPS. Through characterizations, a clear path has also been established to guarantee institutional quality and effectiveness. However, findings such as non-compliance with requirements in chapters 8 (Operations), 9 (Evaluation and Performance), and 10 (Improvement) of ISO 9001:2015 and a lack of corrective actions were found. Finally, strategies aligned with the standard's principles are proposed to optimize quality in operational processes, providing a useful reference framework for other IPSs interested in adopting or strengthening a quality management system based on ISO 9001:2015.

Keywords: ISO 9001:2015, quality management, operational processes, PDCA cycle, continuous improvement, user satisfaction, IPS, conformity, corrective actions, effectiveness, evaluation, performance.

1. INTRODUCCIÓN

La presente investigación se desarrolla en el contexto de una Institución Prestadora de Salud (IPS), que tiene como misión contribuir a la vida saludable y a la recuperación de la salud de los usuarios en la zona sur de la costa pacífica, mediante una intervención integral y humanizada a cada uno de los usuarios del sistema de salud. Por lo tanto, se precisa que esta indagación está enfocada en analizar el impacto de la norma ISO 9001:2015 especialmente en los requisitos de los capítulos 8, 9 y 10 que corresponden a la operación, evaluación/desempeño y mejora sobre los procesos operacionales de una IPS específica, con el objetivo de determinar si su aplicación ha contribuido efectivamente a la mejora del desempeño operacional, la satisfacción del usuario y la sostenibilidad organizacional.

Debido al entorno altamente regulado en que opera esta organización, tanto la seguridad del paciente como el cumplimiento de las normativas son componentes importantes para la sostenibilidad y confianza de los clientes de dicha entidad. La organización de estudio cuenta con procesos operacionales que están inmerso en la razón de ser de la entidad como los es la atención ambulatoria y el apoyo diagnóstico y terapéutico. Estos procesos anteriormente mencionados son importantes para el cumplimiento de los objetivos de la institución y para la satisfacción de cada uno de los usuarios, por ende, su eficiencia y eficacia resultan siendo prioridades estratégicas. Ante este panorama, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad utilizando como base la norma ISO 9001:2015 se ha convertido en una estrategia para las Instituciones Prestadoras de Salud, con el objetivo de minimizar riesgos, fortalecer su estructura organizativa, estandarizar procesos, mejorar la eficiencia y fomentar la mejora continua.

La norma ISO 9001:2015 introduce un enfoque basado en procesos a fin de desarrollar, implementar y abordar los riesgos y las oportunidades permitiendo establecer una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos. Para ello, la gestión de los procesos se puede alcanzar mediante el ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), que cuenta con un enfoque basado en riesgos, además, busca integrar la calidad en todos los niveles aprovechando las oportunidades y previniendo los resultados no deseados.

Antes de que la Institución Prestadora de Salud de interés hiciera uso de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015, enfrentaban múltiples deficiencias administrativas y operativas que perjudicaban el desempeño y la percepción de los usuarios en relación a la calidad del servicio prestado. Las deficiencias mencionadas anteriormente, se presentaron como causantes de problemáticas encargadas de mostrar la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con la finalidad de mejorar la gestión administrativa, el desarrollo operativo de la entidad, pero también el cumplimiento normativo legal vigente del sector salud. Algunos problemas que también se identificaron en su momento por parte de la organización en los procesos operativos de estudio se encontraban faltas de cumplimientos como la falta de procedimientos estandarizados para la atención al usuario, fallas en la coordinación de citas, descoordinación de las áreas al finalizar los procesos de atención, ausencias de mecanismos para implementar acciones correctivas, no existían indicadores claramente definidos para medir la eficacia de los procesos operativos, no se llevaban auditorías internas periódicas, pero también las decisiones se basaban en percepciones aisladas y no en datos objetivos, además, las acciones correctivas eran reactivas y no preventivas ni basadas en análisis de causa raíz, por último, falta de

sistematización en la identificación, registro y análisis de no conformidades.

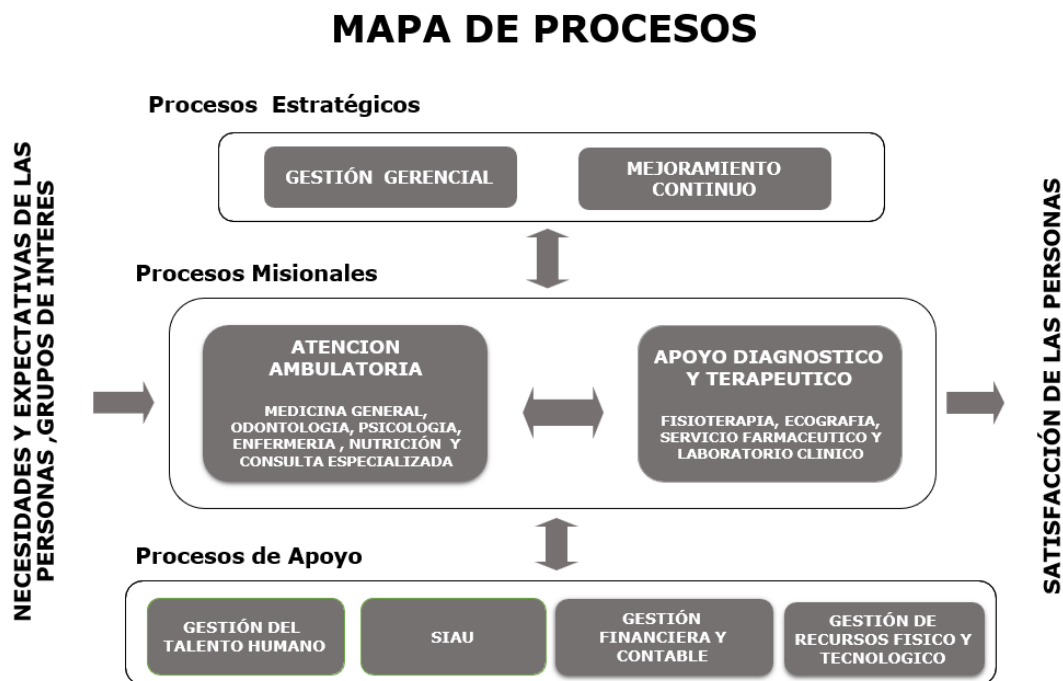
Las problemáticas antes mencionadas se hacían más complejas dentro de las operaciones de la Institución Prestadora de Salud debido a que los colaboradores de la organización no eran capacitados de una manera óptima, por lo tanto, la gestión operativa se daba de manera empírica, basándose únicamente en los conocimientos aislados de los trabajadores quienes, desde sus propias perspectivas de conocimientos y experiencias desarrollaban las tareas, evento causante de contrariedades y choques de conocimientos, evidenciando con esta situación incapacidades para adelantar una efectiva gestión operacional, debido a la gestión desarticulada que se desarrollaban de forma común, sin un manual de procesos que guiara las acciones, interpretando sus funciones de manera subjetiva, lo que derivaba en errores recurrentes y una atención deficiente.

Posteriormente, esta situación evidenció la necesidad de adoptar un enfoque de mejora continua que permitiera optimizar los procesos y asegurar la prestación de un servicio confiable y eficaz. Como estrategia para minimizar riesgos y afrontar esos desafíos, la IPS tuvo la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma ISO 9001:2015, con el fin de estandarizar los procesos, establecer políticas además de objetivos de calidad, documentar los procedimientos, establecer indicadores, definir roles y responsabilidades, evaluar el desempeño, mejorar la trazabilidad y fortalecer la atención al usuario por medio de la efectiva solvencia de las necesidades de atención y expectativas de los usuarios.

Dado el contexto anterior, esta investigación se centró en estudiar el impacto de una norma ya implementada como la norma ISO 9001:2015 en una Institución Prestadora de Salud, enfocándose en los procesos misionales que son la atención ambulatoria y apoyo diagnóstico y terapéutico. Los procesos de atención ambulatorio como lo muestra la figura 1 del mapa de proceso de la institución de estudio se complementan de medicina general, odontología, psicología, enfermería y consulta especializada. Y los procesos de Apoyo diagnóstico y terapéutico se complementan de fisioterapia, laboratorio clínico, ecografía, servicio farmacéutico, sin embargo, actualmente solo tienen habilitados fisioterapia, laboratorio clínico. *Ver figura 1. Mapa de procesos.*

Además, resulta necesario diagnosticar el antes y después de la implementación del sistema de gestión de calidad, con el fin de identificar cambios relevantes. Consecuentemente, es fundamental analizar si la norma ha plasmado un efecto positivo en la satisfacción del usuario y en la apropiación de una cultura de mejora continua. Finalmente, se hace imprescindible proponer estrategias orientadas a fortalecer la calidad de los procesos tanto la atención ambulatoria como el apoyo diagnóstico y terapéutico, integrando los capítulos 8, 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015 con herramientas propias de la ingeniería industrial.

Figura 1. Mapa de proceso



Fuente: IPS de estudio

Con base en lo antes planteado, se formuló el siguiente interrogante de investigación.

¿Cómo impactó la norma ISO 9001:2015 los procesos operacionales para el mejoramiento de la calidad, eficacia y satisfacción del usuario de una Institución Prestadora de Salud?

El estudio de investigación se centró especialmente en cómo los requerimientos establecidos en los capítulos 8 (Operación), 9 (Evaluación/Desempeño) y 10 (Mejora) de la norma han catalizado una transformación significativa en la Institución Prestadora de Salud (IPS). Se explorará cómo la planificación y el control operacional han evolucionado para asegurar la eficacia en las ofertas de los servicios, cómo la sistemática evaluación del desempeño proporciona información valiosa para la toma de decisiones basadas en evidencia, y finalmente, cómo el enfoque en la mejora continua se ha integrado en la cultura organizacional de la organización de estudio para impulsar la optimización constante de los procesos misionales y la satisfacción de los usuarios. A través de este recorrido, se pudo apreciar el valor añadido que la adopción de la ISO 9001:2015 ha aportado a la calidad y eficiencia de los servicios de salud.

La atención a la salud es un derecho que debe estar abarcado por condiciones operativas eficaces con la finalidad de generar plena satisfacción del usuario y minimizar posibles quejas y sanciones relacionadas con la prestación del servicio. Por ello, plantear un estudio enmarcado en analizar el impacto de la ISO 9001:2015 en los procesos operacionales y proponer mejoras teniendo en cuenta el antes y después de la implementación de la norma ISO:9001:2015 en una IPS. En el contexto de la ingeniería industrial esta temática se considera pertinente por razones expuestas a continuación: en primer lugar, le permite al profesional de la disciplina de estudio aplicar observación relacionada con la calidad del servicio en el marco operacional. En segundo lugar, adelantar estudios en torno a la efectividad y eficacia de la implementación de la norma ISO 9001:2015 y los efectos resultantes de dicha implementación. En tercer lugar, dar cuenta de la importancia de la norma para la mejora de los procesos misionales de la entidad de estudio y por ende, afianzar la tesis relacionada con la necesidad de que las entidades cuenten con la aplicación de esta normativa para hacer de su operación una acción sistemática, ordenada y consecuente donde sea posible evidenciar la estructuración institucional, mediada por estándares y

protocolos encargados de favorecer a la dinámica organizacional a partir del óptimo desempeño de sus colaboradores lo que se refleje en la satisfacción del cliente. Y, por último, dar aportes con el fin de suministrar herramientas para abarcar los retos pendientes y las oportunidades de mejora.

En el marco de la academia, es fundamental la contribución científica con esta modalidad temática, destacando la pertinencia de la ciencia y el fortalecimiento institucional por lo cual, el estudio de la norma resulta vital para afianzar no solamente el buen ejercicio operacional, sino que también la organización de la IPS. Hace parte de la tarea que desde los procesos académicos y científicos se deben abordar con la finalidad de suministrar a la sociedad elementos fundamentados en las mejoras de las prestaciones de servicios en el contexto de las entidades de salud como es el caso de la presente investigación.

En consecuencia, se inscribe el objetivo general de la investigación consistente en: *Determinar el impacto de la norma ISO 9001:2015 en el mejoramiento de la calidad, eficacia y satisfacción del usuario de una Institución Prestadora de Salud*. Seguidamente se establecieron los siguientes objetivos específicos. 1. Diagnosticar los procesos operacionales de la IPS antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta sus capítulos 8. Operación, 9. Evaluación/Desempeño y 10. Mejora. 2. Analizar la eficacia de la norma ISO 9001:2015 en la satisfacción del cliente y la mejora continua dentro de los procesos operacionales de la IPS. 3. Proponer estrategias enmarcadas en la norma ISO 9001:2015 a partir de los resultados del análisis para mejorar la calidad en los procesos operacionales.

Acercamiento al concepto Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Con respecto al sistema de gestión de la calidad, en el marco teórico e investigativo se pueden hallar diferentes posturas relacionadas para mostrar a los lectores, las diferentes apreciaciones paradigmáticas basadas en ese término. Así las cosas, se da inicio expresando que, para algunos autores, según lo expresan Reyes, Cadenas y Rivera (2022), la gestión de la calidad se encarga de promover la adaptación empresarial en la inserción a nuevos procesos y productos como también, favorece la innovación, adaptación y la permite descubrir novedosos mercados factibles para el avance institucional. Mientras tanto, señalan los autores que, para otros estudiosos del tema, la gestión de la calidad no de ja de ser un elemento promotor de pequeños avances a nivel organizacional, sin proveer ni prometer más allá de los procesos normales en una empresa.

La observación realizada por los autores, evidencia la importancia de enfocar el concepto en aquello denominado epistemología, en vista que favorece no solamente ver la dinámica conceptual sino también, conduce al desarrollo de nuevas investigaciones planteadas y determinadas para encontrar respuestas que dejen entrever, la necesidad o no de los sistemas de gestión y, desde ese postulado señalar su incidencia, sea esta, positiva o no, significativa o poco observable en el desarrollo organizacional.

Consecuentemente, se menciona a Prajogo y Sohal (2001) quienes textualmente inciden en que “la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), fomenta procesos como la mejora continua o la prioridad al cliente” (p. 218). Lo anterior, es precisado desde el punto de vista que, las empresas constantemente están impulsando estrategias de mejoras para mantenerse en la esfera organizacional, con elementos garantes de su permanencia, pero también, con la finalidad de ofrecer al público demandante, la oportunidad de gozar de servicios y productos favorables para su satisfacción.

Por su parte; Antunes, Texeira y Texeira (2017), señalan que los sistemas de gestión de la calidad, permiten a las empresas identificar y potenciar aquellos aspectos y actividades esenciales para el efectivo desarrollo organizacional a la vez que, eliminan actividades innecesarias que no aportan al crecimiento y sostenibilidad empresarial como tampoco, aporta para la satisfacción del cliente.

Como puede observarse en los postulados presentados, los sistemas de gestión de la calidad son elementos fundamentales plasmados bibliográficamente en los cuales, es posible evidenciar que, a pesar de existir posiciones negativas limitantes de observar su importancia y pertinencia a nivel organizacional, se puede ver la existencia de postulados teóricos relevantes y útiles en la construcción científica de la actual investigación.

Sobre la norma ISO 9001:2015

La gestión de la calidad en la empresa debe considerarse una exigencia puesto que es a partir de esta que se promueven estrategias y métodos al interior de las organizaciones, para avanzar de acuerdo con las demandas de los mercados, según el enfoque o sector empresarial. Son variadas las normas existentes para la gestión de la calidad en las organizaciones sin embargo, en este caso se hace referencia de la Norma ISO 9001:2015 que es aquella de interés en el actual desarrollo investigativo y para dar inicio argumentativo sobre la misma, se hace mención de la Institución Británica de Normas (BSI Group 2015), en el marco de lo cual se precisa que, la norma mencionada, se implementa con la finalidad de mejorar la calidad organizacional en la provisión de productos y servicios que logren causar satisfacción en el cliente, demostrando de esa manera, su capacidad operativa y administrativa. Además, esta norma permite que las instituciones procuren avanzar en el mantenimiento de los requisitos legalmente exigidos para su funcionamiento.

Cabe mencionar que, una de las características de la norma ISO 9001:2015, de acuerdo con lo explicitado por Reyes, Cadenas y Rivera (2022), consiste en que la misma, se enfoca en diferentes cláusulas encargadas de desarrollar variados rubros normativos que imparte positivamente. Dentro de estas se mencionan; la satisfacción al cliente, la promoción de mecanismos y estrategias contribuyentes a mejorar los procesos de producción, comunicación y fortalecimiento organizacional. Es decir, promover acciones favorables para las dinámicas internas y externas de la entidad.

Desde la mirada de Sirvent, Gisbert y Pérez (2017), la norma ISO 9001:2015 presenta modificaciones en relación a la familia de este sistema de gestión, versión 2008, esto quiere decir que, mientras la ISO 9001:2008 presentaba ocho principios, la versión 2015, expone siete y cada uno estos, con un enfoque considerado pertinente para el mejoramiento empresarial. A continuación, se relaciona una matriz comparativa plasmada para evidenciar lo mencionado.

Figura 2. Comparación entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Enfoque al cliente.	1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.	2. Liderazgo.
3. Participación del personal.	3. Compromiso de las personas.
4. Enfoque basado en procesos.	4. Enfoque a procesos.
5. Enfoque de sistema para la gestión.	
6. Mejora continua.	5. Mejora.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.	6. Toma de decisiones basadas en la evidencia.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.	7. Gestión de las relaciones.

Tabla 2. Comparativa de los principios de gestión entre la ISO 9001:2015 y la ISO 9001:2018.

Como puede observarse, entre la ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015, existen aspectos correlacionales, pero, solo el enfoque de sistema para la gestión, es aquel que en la nueva versión no se registra. No obstante, elementos como; el enfoque al cliente, el liderazgo, la participación y compromisos de las personas involucradas en la gestión empresarial, el enfoque en los procesos organizacionales, la mejora institucional, la toma de decisiones y la gestión de las relaciones tanto internas como externas, son aspectos fundamentales en ambos modelos y desde la visión de los investigadores, considerados pertinentes por lo cual, se cree que la norma ISO 9001:2015 es la apropiada para promover y proponer mejoras a nivel institucional.

Importancia de la operación o manejo organizacional en el desarrollo organizacional

La operación o manejo organizacional es un concepto preponderante en los últimos tiempos donde, según lo manifestado por Molina, Briones, y Arteaga (2016), cada vez se hace necesario que las instituciones se encuentren a la vanguardia del desarrollo promotor de la competitividad. Para ello, es pertinente la adopción o ajuste normativo de manera que las organizaciones se rijan mediante leyes nacionales e internacionales que tienen la función de mediar la gestión

organizacional buscando no solo la promoción y oferta de productos y servicios para el público demandante sino también, consolidando la buena calidad y satisfacción de clientes o usuarios.

Eso quiere decir que uno de los aspectos esenciales de la gestión organizacional se deriva de la planificación por lo cual, esta no se da improvisadamente sino, mediante programaciones, planificaciones e implementación estratégica a favor del impulso y desarrollo organizacional. Acudiendo nuevamente a Molina et al (2016), se precisa que, la adecuada gestión organizacional está medida por la motivación, sentido de pertenencia, capacidad productiva y creatividad de sus colaboradores.

Como puede verse, según lo manifestado por los autores señalados, la operación empresarial va más allá de la intencionalidad, sugiere una serie de eventos necesarios para dinamizar efectivamente el manejo de la organización y, por ende, obtener los resultados esperados, tanto en la satisfacción del público demandante como también, en la calidad, eficiencia y eficacia de los productos y servicios ofrecidos de manera oportuna. Partiendo de lo anterior, es factible señalar que, la gestión o el manejo organizacional debe estar caracterizada por la constante entrega de los colaboradores en el mejoramiento institucional y para ello, la implementación de las normas diseñadas y estandarizadas para el manejo de las organizaciones, indistintamente su categoría, debe estar presente, siendo esta una necesidad expresa para potenciar la capacidad de gestión empresarial.

Epistemología del concepto mejoramiento continuo

El mejoramiento continuo a nivel organizacional no es una temática de simple empleo en el ámbito correspondiente más allá, ocupa un papel preponderante en la categorización de los procesos operativos o misionales en las entidades puesto que a través de las diferentes acciones y estrategias como también, mediante el uso de las distintas herramientas empleadas para lograr el mejoramiento continuo en la empresa, los colaboradores desarrollan capacidades y competencias contribuyentes para el mejoramiento organizacional el cual, se ve reflejado especialmente en la satisfacción del cliente pero también, en la motivación de sus colaboradores quienes trabajan conjuntamente con el objetivo de lograr la mencionada satisfacción a través de los bienes y servicios ofrecidos a la población demandante.

La intención del presente apartado teórico, es hacer un abordaje reflexivo en torno al concepto de mejoramiento continuo con la finalidad que el lector se integre con las diferentes posturas teóricas existentes alrededor del concepto mencionado el cual, tiene notable relevancia en el proceso investigativo adelantado en esta oportunidad. Así las cosas, se menciona inicialmente a Harrington (1993) quien especifica que mejorar un proceso es convertirlo en un sistema de acciones efectivas, eficientes y adaptables determinando que el cambio depende de la visión o enfoque empresarial. Por su parte, Kabboul (1994) considera el mejoramiento continuo de manera más ampliada, puesto que la integra específicamente con la gestión organizacional en empresas de países en vía de desarrollo, considerando que el mejoramiento en estos contextos, está muy relacionado con el cierre de las brechas tecnológicas existentes para alcanzar grandes objetivos. La anterior concepción teórica da a comprender la necesidad de estas empresas puedan implementar tecnologías vanguardistas promotoras de la competitividad organizacional.

De acuerdo con Deming (1989), la mejora es un proceso continuo, susceptible a la búsqueda de la perfección, aunque no siempre esta se logre, pero, siempre se propicien estrategias basadas en mejorar cada uno de los procesos determinantes de la función organizacional. Finalmente, para Fernández (2013), la mejora continua en las organizaciones es vital para promover su fortalecimiento y sostenibilidad lo cual se logra con el establecimiento de objetivos operativos claros y a largo plazo sin estrategias limitantes del progreso empresarial.

Como puede observarse, son distintos visones de mejoramiento continuo; Harrington (1993) lo enfoca en la efectividad, eficiencia y adaptabilidad de los procesos, Kabboul (1994) en el cierre de brechas tecnológicas, Deming (1989) en la búsqueda de la perfección y Fernández (2013), en el establecimiento de objetivos claros, pero al final, todos logran aportar elementos indispensables que integran visiones distintas pero concretas. En estas cuatro concepciones se precisa la integralidad para el mejoramiento continuo puesto que, la eficacia y eficiencia, la constancia, el avance tecnológico, la

búsqueda de la perfección en los procesos y la creación de objetivos misionales claros son cuestiones esenciales para potenciar la oferta de bienes y servicios logrando la motivación de los colaboradores para mejorar los procesos operativos a nivel organizacional y lograr la satisfacción del cliente o usuario quienes son los encargados de brindar sostenibilidad a la organización.

Importancia de la satisfacción al cliente en el campo organizacional

La satisfacción del cliente es un tema encargado de fundamentar el crecimiento organizacional, sin embargo, puede decirse que es una situación rotativa puesto que en esta converge tanto la acción organizacional dinamizada por intervención de los colaboradores donde es posible medir la eficacia y eficiencia de estos para optimizar los procesos operativos como también, es la aceptación del cliente o usuario frente a la calidad de los servicios y bienes obtenidos. El proceso organizacional tiene como base satisfacer al cliente puesto es quien, con su fidelización, provee a las organizaciones la motivación para el mejoramiento continuo, pero a su vez, esa mejora es impulsada desde la empresa, es el motor para motivar la fidelización organizacional. Eso quiere decir que, la satisfacción al cliente es promovida por la conjunción de la calidad de los bienes y servicios ofrecidos en la empresa como también, por la actitud de fidelización del cliente hacia la entidad.

Acudiendo a (Bolton y Drew, 1991), se tiene que la satisfacción al cliente es la respuesta de la fidelización y realización de los consumidores desde la mirada transitoria frente al producto o servicio que se disponga al público demandante. Eso de transitorio es básicamente que el cliente puede resultar satisfecho o insatisfecho con el producto, sin embargo, ese carácter puede ser determinado por la calidad y eficacia de los procesos operativos los cuales, son las estrategias encargadas de producir la satisfacción en el cliente. En acuerdo con (Fournier y Mick, 1999), se considera que la satisfacción es la evaluación práctica realizada por el cliente puesto que es este quien determina según su experiencia, la calidad y efectividad de los servicios o bienes obtenidos. Lo anterior, enmarcado en el hecho que es quien finalmente determina si la calidad del producto abastece sus necesidades y cubre sus expectativas. Por ello, se acentúa que la satisfacción del cliente es básicamente la evaluación del consumidor sobre el producto o servicio.

En este mismo escenario teórico, Zeithaml, Bitner y Gremler (2009) inciden que las emociones juegan un papel crucial puesto que en este aspecto, converge la percepción del cliente y con base en esta categoría psicológica, el producto puede ser considerado eficaz o no por la persona que lo adquiera, en ese aspecto, se continúa especificando la importancia de la mejora continua de los procesos debido a que, para la plena o máxima satisfacción del cliente, es esencial que la organización se documente sobre los componentes socioculturales de la población demandante de manera que mediante la herramienta del conocimiento, le sea posible mejorar la calidad del producto o servicio y consecuentemente, avanzar hacia el fortalecimiento y sostenibilidad organizacional.

Desde la mirada internacional, se cita a Čandrlić-Danko (2020) quien en su artículo titulado; *Implementing a Quality Management System in the Croatian Public Administration (principales beneficios de los sistemas integrados de gestión a través de la revisión de la literatura)*, plasmaron como objetivo, proporcionar evidencia adicional para respaldar la noción de que la aplicación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en la administración pública, produce un cambio positivo en la cultura organizacional, mejora los procesos comerciales, así como la calidad y la prestación de servicios. Por lo tanto, los resultados indican que la aplicación del sistema de gestión de calidad (SGC) tiene efectos significativos en el funcionamiento de la administración pública. Los más significativos son; el ahorro financiero, el aumento de la transparencia, la aceleración de los procesos empresariales.

Según Quintero et al. (2021), en su investigación titulada “Eficacia, efectividad, eficiencia y equidad en relación con la calidad en los servicios de salud”. Este trabajo resalta que una gestión de calidad adecuada no solo mejora la atención al paciente, sino que también optimiza los recursos disponibles en las instituciones de salud. Los autores argumentan que la implementación de estándares de calidad, cómo los establecidos por la norma ISO 9001, permite a las IPS abordar problemas sistemáticos y mejorar la satisfacción del usuario. La investigación se basa en un análisis exhaustivo de diversas instituciones de salud en América Latina y concluye que la calidad debe ser objetivos centrales en la prestación de servicios

sanitarios, promoviendo así un enfoque integral que involucre tanto los proveedores como a los gobiernos.

Lino, Vargas, Sornoza y Lucas (2023) con su investigación denominada, *Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente*. El estudio desarrollado en Ecuador, tuvo como objetivo general; analizar la importancia de una gestión eficaz de la calidad en la atención al paciente en servicio de laboratorio clínico. Mostrando de esta manera que, la gestión de la calidad en los servicios de salud es fundamental y que, a su vez, no es una responsabilidad aislada del gobierno, sino que, se convierte en una acción conjunta entre las entidades prestadoras de salud y el Estado. El desarrollo metodológico de la investigación citada, se llevó a cabo con el uso de la técnica documental por medio de la cual, los investigadores lograron adelantar detallada indagación bibliográfica de documentos que arrojaron elementos informativos conducentes al análisis de la situación propuesta. Finalmente, el estudio concluye que la implementación de acciones de gestión a favor de lograr la adecuada calidad en la atención a los usuarios del servicio de laboratorio clínico, es esencial para favorecer el acceso seguro, a la asistencia prestada en las instituciones de salud.

Por su parte, Martínez (2023) en Argentina, adelantó el estudio denominado *Implementación de Normas ISO en Procesos de farmacia de un Hospital Público* en el marco de lo cual, buscó “realizar un plan de acción para aplicar en el servicio de Farmacia de un Hospital Público de San Miguel de Tucumán” (p. 3). El plan de acción determinado en el objetivo anteriormente presentado, se determinó teniendo en cuenta la necesidad de ordenar los procesos requeridos para la dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios y de esa manera, lograr la satisfacción de los usuarios del servicio de farmacia del hospital mencionado. Consecuentemente, el estudio favoreció para avanzar en torno al mejoramiento de la calidad de la gestión organizacional, en aras de contrarrestar aspectos negativos de la entidad y potenciar la satisfacción del paciente ambulatorio. Por tratarse de una investigación práctica, el enfoque empleado fue el cualitativo y mediante el tipo de investigación – acción, la autora contó con la oportunidad de ser parte activa del proceso de indagación como también, de la implementación del sistema de gestión en la entidad hospitalaria.

Otro antecedente investigativo citado es el titulado *Calidad de atención y su incidencia en la satisfacción del usuario externo en un centro de especialidades en Galápagos*, planteado por Echeverría y Bravo (2024). El estudio relacionado se enfocó en “determinar la incidencia de la calidad de la atención en la satisfacción del usuario externo en un centro de especialidades en Galápagos”. Con una metodología basada en el enfoque epistemológico positivista y con el uso del método deductivo y el enfoque cuantitativo destacando el alcance correlacional para analizar los datos resultantes del proceso de indagación, se aplicó el estudio a una población muestra especificada en una totalidad 126 usuarios en calidad de participantes directos en la investigación. En ese escenario, fue posible determinar mediante los resultados porcentuales obtenidos a partir de la aplicación de la encuesta en el campo, que la satisfacción del usuario está correlacionada con la calidad de la atención en la entidad de salud, concretando con esta apreciación que, la calidad en la prestación de los servicios, es la esencia en los sistemas de salud.

Para finalizar el apartado de antecedentes internacionales, se acude a Alvarado (2024) desde Ecuador, desarrolló el estudio titulado *Normas ISO en gestión sanitaria, revisión bibliográfica*. Para su desarrollo, la investigadora propuso como objetivo general, “conocer los estudios que hay acerca de la aplicabilidad de las normas ISO en gestión sanitaria desde su desarrollo en el ámbito empresarial” (p. 2) de manera que, con el uso de la metodología basada en revisión bibliográfica, logró evidenciar que en la actualidad, son diversas las empresas del sector sanitario que implementan la norma ISO, como forma de mejorar la calidad de los procesos adelantados y esto, pese a no contar con procedimientos científicos adecuados, encargados de dar cuenta sobre los avances obtenidos a partir de la aplicación del sistema de gestión de calidad.

En el marco nacional, se hace mención de la investigación conocida como; *Ventajas de la certificación de la calidad ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de Antioquia, Boyacá y Quindío Colombia* en el Periodo 2016-2020. Adelantada por Salinas y Uribe (2023), planteó como objetivo general; analizar los beneficios de certificarse en ISO 9001:2015 en las IPS del norte de Colombia en el periodo 2016-2020. La investigación fue desarrollada con el uso del enfoque metodológico mixto y la descripción como forma para narrar el tema abordado, mediante el cual se logró evidenciar que certificar a las instituciones prestadoras de salud (IPS) con la norma ISO 9001:2015, permite a las organizaciones contar

con ventajas tales como: mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud, alcanzar adecuada satisfacción de los pacientes, aumentar la eficiencia y eficacia en los procesos organizacionales como también, ajustarse a las normas existentes.

La investigación conocida como *Propuesta de integración de sistemas de gestión del riesgo para instituciones prestadoras de servicios de salud en Bogotá Colombia 2021*, desarrollada por Holguín (2022), señaló que uno de los retos de las instituciones prestadoras de salud en la actualidad, consiste en la implementación de sistemas de gestión del riesgo organizacional en todo lo competente a sus procesos de planeación, organización, dirección y control con la finalidad de gestionar acciones conducentes a fortalecer tanto sus sistema de gobierno corporativo como también, la toma de decisiones. Para llegar a la interpretación antes mencionada, Holguín (2022) orientó su objeto de investigación hacia el “diseño de una propuesta de integración de sistemas de gestión de riesgos a partir del análisis y conocimiento de la integración de Sistema de Gestión y de los marcos para la integración e implementación de Sistemas de Gestión del Riesgo” (p. 3), para lo cual, planteó la metodología cualitativa hermenéutica aplicada logrando destacar que es posible integrar diferentes sistemas de gestión de riegos a los procesos administrativos, resultando de ello, un sistema genérico para causar madurez administrativa en la entidad.

El trabajo realizado por Hernández y Mesa (2019) acerca del *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Centro Médico Por Salud ubicado en la ciudad de Cali*. El objetivo de este trabajo se basó en diseñar una estructura de gestión basada en la NTC ISO 9001:2015 con el fin de generar un mejoramiento continuo, explican por medio de 4 etapas las cuales serán herramientas que proporcionarán un diseño para la implementación del sistema de gestión de calidad. Por lo tanto, obtuvieron como resultado el diagnóstico del antes y después del centro médico en cuestión, una planeación estratégica además del plan de acción de calidad y, por último, las caracterizaciones de sus procesos con el ciclo PHVA.

Se hace mención de la investigación titulada *Propuesta de mejoramiento utilizando el ciclo PHVA en el proceso de mantenimiento menor adelantada por González (2022)* y para su ejecución el investigador planteó como objetivo general “proponer el mejoramiento administrativo del proceso de mantenimiento menor mediante la implementación del ciclo PHVA para la reducción de errores en la generación de órdenes de compra”. Su base metodológica se constituye en un estudio cuantitativo mediante el cual, fue posible aplicar instrumentos de recolección de información determinantes para el establecimiento de las variables y la medición de las mismas. A su vez, se analizó la problemática de estudio con la aplicación del método PHVA logrando obtener los siguientes hallazgos. Se trata de una organización multidimensional en la cual, se prestan servicios de salud, educación y cultura. Pese a su trayectoria, en sus diferentes sedes fue posible evidenciar problemáticas relacionadas con altas demandas en las mesas de ayuda para solucionar temas correspondientes, anulaciones de órdenes de compras debido a los errores manifiestos en estos procesos, retrasos en las respuestas a los proveedores para hacer efectiva la gestión de compra de insumos, problemas relacionadas con la facturación de los proveedores, con relación a los servicios ejecutados y ordenes pendientes por ejecutar meses después de haberse dado el proceso. En conclusión, se precisa que el investigador planteó la propuesta de mejora haciendo uso de la metodología PHVA con la finalidad de contribuir desde el área de ingeniería industrial, con el mejoramiento de los procesos operacionales en aras de optimizar la gestión administrativa en el proceso de mantenimiento menor de la empresa COLSUBSIDIO.

Desde otra perspectiva, se relaciona a Pérez (2023) con su investigación denominada *Uso del ciclo del mejoramiento continuo en estándares de calidad en instituciones de salud en Colombia*. Para su avance, la autora diseñó el objetivo general buscando “identificar la información que se ha documentado acerca del uso del ciclo del mejoramiento continuo en estándares de calidad en instituciones de salud en Colombia”. Con la finalidad de adelantar el proceso investigativo de manera sistemática, planteó la metodología con base en una revisión bibliográfica mediante la cual, consultó fuentes documentales concernientes a normas, libros y artículos investigativos considerados elementos esenciales para la identificación del ciclo de mejoramiento continuo en entidades de Salud en el contexto colombiano. Para concluir, la autora determinó la importancia de la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en el ciclo de mejora continua debido a que favorece para trazar objetivos, definir procesos y tomar decisiones contribuyentes al mejoramiento de la calidad del sistema salud en Colombia.

Finalmente, se cita a Pérez (2022) desarrolló un informe de consultoría titulado *Implementación del sistema de gestión de calidad en el instituto de rehabilitación y habilitación infantil Ebenezer IPS*. Este fue realizado con el objeto de lograr la plena satisfacción de sus clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos, exigencias y necesidades. Para esa finalidad, fue implementado el sistema ISO:9001:2015 para posicionar al instituto como una organización competitiva, que responda a los estándares de calidad en términos del mercado laboral y la prestación de servicios de buena calidad a sus clientes. Para llevar a cabo el informe de consultoría, fue necesario hacer un diagnóstico organizacional que, a su vez, favoreció planificar la intervención en el marco de la consultoría para poder encaminar el ejercicio de diagnóstico, hacia la identificación de las debilidades institucionales limitantes de la competitividad y prestación del servicio al cliente y, consecuentemente, avanzar hacia la implementación de la norma ISO 9001:2015. Seguidamente, Pérez (2022) precisó que, la realización del diagnóstico en pro del informe de consultoría, fue favorable para aumentar la confianza en los servicios prestados en la entidad, hecho demostrado mediante la satisfacción de las necesidades de los usuarios, logrando su fidelización en la organización.

2. MATERIALES Y MÉTODOS/METODOLOGÍA

Según Hernández, Fernández y Baptista (2010), la metodología mixta de una investigación facilita el hallazgo sistemático y empírico de datos, puesto que conduce al análisis de elementos encontrados en el marco de la investigación. Siguiendo la postura teórica anterior, la investigación de estudio adopta un enfoque mixto que permite integrar datos tanto cualitativos y cuantitativos además ayudará a obtener una visión integral del impacto que han tenido los procesos operacionales de una Institución Prestadora de Salud (IPS) bajo la norma ISO 9001:2015. Teniendo en cuenta que se trata de una investigación básica, que tendrá un enfoque sobre los procesos operacionales de una Institución Prestadora de Salud (IPS) y estos serán analizados dentro del marco de los capítulos 8. Operación, 9. Evaluación/desempeño y 10. Mejora. Por consiguiente, será fundamental tanto para investigaciones futuras como para la organización de estudio, ya que, se basa en generar conocimiento acerca del impacto que tienen los procesos operacionales a partir de la implementación de la norma ISO 9001:2015 sin una intervención directa y con el propósito de explicar y comprender los efectos en los procesos misionales de la IPS.

El estudio es de tipo no experimental y observacional, ya que no se manipulan variables. Se centró en observar y analizar el impacto de la norma ISO 9001:2015 en los procesos operacionales, por medio, de las respuestas proporcionada por la líder de recursos humanos. Esta metodología facilitó la recolección de datos de primera mano sobre la percepción con respecto a la eficacia de la norma en la operación, evaluación y mejora de la IPS. Para el desarrollo del proceso metodológico fue fundamental seguir varias etapas clave. En primer lugar, se diagnosticó el antes y después de la implementación de la ISO 9001:2015, con el fin de conocer el estado actual de la IPS en términos de sus procesos, gestión de calidad, satisfacción del paciente, eficiencia operativa y cumplimiento normativo antes de la implementación formal de la norma. Posteriormente, se analizó la eficacia de la norma en la satisfacción del cliente y mejora continua para determinar si los procesos implementados son realmente efectivos para satisfacer al cliente. Por último, proponer estrategias que permitan a la Institución Prestadora de Salud cumplir con cada uno de los requisitos establecidos en los capítulos 8, 9 y 10 de la norma en cuestión.

Para el escenario de estudio definido el método mixto se manifiesta en la revisión documental y en los análisis basándose en entrevistas y archivos hallados con información cuantitativa sobre la satisfacción de los usuarios en la Institución Prestadora de Salud de estudio, el enfoque fue factible para conducir la indagación hacia el establecimiento de características como es el caso de los detalles de la cuestión estudiada, permitiendo a los investigadores, enfocarse en las cualidades del tema desarrollado, así mismo se precisa que, consistió en una indagación descriptiva y analítica de los datos observados.

Fases metodológicas de la investigación

Fase de diagnóstico

Se llevó a cabo una revisión documental donde se recopila y se analiza la documentación del Sistema de Gestión de

Calidad (SGC) de la Institución Prestadora de Salud, incluyendo manuales de calidad, procedimientos operativos, registros de procesos, políticas, organigramas. Luego, se analizó la documentación existente antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2015 para identificar cambios en la estructura, procesos y documentación. Finalmente, se hizo una lista de chequeo con los requisitos de la ISO 9001:2015 para identificar hallazgos y oportunidades de mejora; obteniendo un porcentaje de cumplimiento por requisitos del 78% en el capítulo de operación; 63% en evaluación de desempeño y 76% en el capítulo de mejora.

También se hizo identificación y representación gráfica por medio de un SIPOC de los procesos operacionales clave de la IPS que se verán afectados por la norma ISO 9001:2015. Además, se describe cada proceso, incluyendo sus entradas, salidas, actividades, responsables y criterios de desempeño. En la recolección de datos cuantitativos, se identificó indicadores clave de desempeño (KPIs) representados en; tiempos de atención en recepción, satisfacción del paciente, cumplimiento de protocolos, información suministrada por el profesional, mediante encuestas realizadas por la entidad, para los procesos operacionales, alineados con los requisitos de los capítulos 8, 9 y 10 de la norma. Por último, para la recolección de datos cualitativos se realizó entrevista con la líder de recursos humanos para comprender sus perspectivas sobre el funcionamiento de los procesos antes de la implementación de la norma, sus desafíos y expectativas.

Fase del Análisis

Se recopilaron datos de los mismos KPIs identificados en la fase de diagnóstico, después de la implementación y funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015. Por consiguiente, se compararon los datos de los KPIs recopilados después de la implementación de la norma con los antes expuestos por la líder de recursos humanos; haciendo uso de herramientas estadísticas para determinar diferencias significativas del antes y después, como del desempeño de los procesos. También se llevó a cabo una entrevista y exploración documental para identificar temas recurrentes, patrones, experiencias y percepciones relacionadas con el impacto de la norma en la calidad, la satisfacción del cliente y la mejora continua. Finalmente, se compactan los datos cualitativos con los datos cuantitativos y la revisión documental para obtener una comprensión más completa y profunda del fenómeno estudiado.

Con la revisión de los 95 requisitos determinados en la ISO: 9001:2015, fue posible obtener los siguientes resultados. En el capítulo 8 (Operación). Correspondiente al cumplimiento, del total de los requisitos, “si cumplen” 67 de los 95, representado en un 70, 12%. Se identificó que 12 de estos requisitos están en la categoría de “en proceso”; lo que se traduce en un 13%. Seguidamente, se halló que 14 de estos requisitos “no cumplen”, dando como resultado un 15% de incumplimiento y dos de estos requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, “no aplican”; equivalente a un 2,10%. Al observarse los resultados obtenidos, se puede precisar que la implementación de la norma en la entidad, se ha mostrado de manera efectiva para avanzar hacia la mejora de sus procesos operativos.

Seguidamente, la norma de interés, en su capítulo 9. establece 47 requisitos de evaluación de desempeño de los cuales, en la entidad se observó que 22 de estos “si cumplen”, dando como porcentaje el 46,8%. Consecutivamente, se evidenció que 15 de estos requisitos están “en procesos”, equivalente al 32%. También fue posible observar que 10 de los requisitos establecidos por la norma en cuestión, en el ámbito de la evaluación de desempeño “no cumplen” esto, representado en el 21,2%. En este aspecto se pudo ver la necesidad de mejora en la categoría abordada en este apartado.

Por último, se aborda el capítulo 10 (Mejora). En este, se halló lo siguiente: de los 17 requisitos instaurados por la norma ISO:9001:2015 en este aspecto, se 10 de estos “si cumplen”, equivalente al 59% de cumplimiento. Mientras tanto, se encontró que en la IPS 6 de los requisitos en el ámbito de mejora, están “en proceso”, representado en el 35,2% y finalmente sólo un requisito “no cumple”, equivalente al 5,8%. *Ver consolidado 1. Lista de chequeo ISO 9001:2015*

Consolidado 1. Lista de chequeo ISO 9001:2015

CUMPLIMIENTO POR REQUISITOS	Si cumple	En Proceso	No cumple	No aplica
8. OPERACIÓN	67	12	14	2
9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	22	15	10	0
10.MEJORA	10	6	1	0

Fuente: Elaboración propia

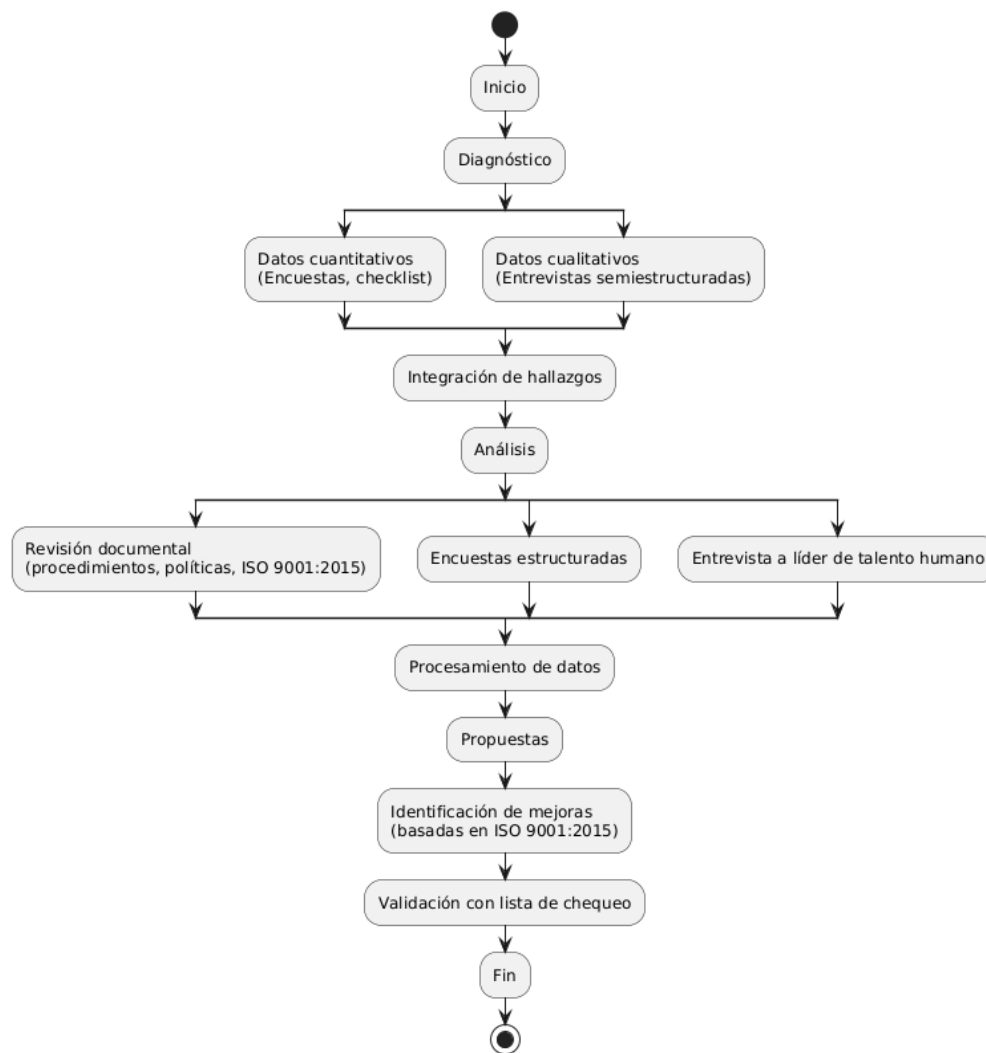
Finalmente, se dedujo que el promedio de cumplimiento de los tres capítulos indica un nivel moderado-alto de implementación del sistema de gestión, pero con importantes oportunidades de mejora, especialmente en la evaluación del desempeño. La Institución Prestadora de Salud debe priorizar el fortalecimiento de sus mecanismos de medición y seguimiento para garantizar mejores resultados y optimizar sus procesos operacionales.

Fase de la Propuestas

A partir de los resultados del análisis cuantitativo y cualitativo, identificar las áreas específicas de los procesos operacionales donde la norma ISO 9001:2015 ha tenido un impacto positivo, las áreas donde el impacto ha sido limitado o inexistente, y las áreas donde aún existen oportunidades de mejora. Se formulan propuestas de mejora específicas, concretas, medibles, alcanzables, relevantes, alineadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 (especialmente los capítulos 8, 9 y 10). Estas estrategias pueden abordar aspectos como: fortalecimiento de los mecanismos de retroalimentación del cliente, implementación de acciones correctivas y preventivas más efectivas, mejora de los procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño, fomento de la cultura de mejora continua y capacitación y desarrollo del personal.

Los instrumentos de recolección de datos fueron guías de revisión documental estandarizadas para asegurar la extracción sistemática de la información relevante, realización de diagramas de SIPOC, lista de chequeo de la ISO 9001:2015, también se hizo uso de hojas de cálculo o bases de datos para la manejo, análisis de las encuestas y requisitos de la ISO. Por otro lado, se usaron las guías de entrevista semiestructurada con preguntas abiertas y flexibles.

Figura 3. Diagrama de flujo de las fases metodológicas



Fuente: Elaboración Propia

El diagrama de flujo ilustra un enfoque metodológico estructurado y sistemático que parte de un diagnóstico inicial, en el cual se recopilan datos tanto cuantitativos como cualitativos. Posteriormente, se integran y analizan los hallazgos para profundizar en la comprensión de las debilidades y oportunidades de mejora. El análisis se complementa con la revisión documental, encuestas estructuradas y entrevistas con actores clave como el líder de talento humano, lo que permite un enfoque integral. Luego, se procesan los datos obtenidos y se formulan propuestas de mejora, las cuales son alineadas con los principios de la norma ISO 9001:2015. Finalmente, se realiza una validación mediante una lista de chequeo que cuenta con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, asegurando que las mejoras propuestas sean pertinentes y aplicables, lo que cierra el ciclo de investigación con una base sólida para la toma de decisiones en la mejora continua de la calidad en los procesos de la organización.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se van a presentar los resultados obtenidos acerca del análisis del impacto de la norma ISO 9001:2015 en el mejoramiento de la calidad, eficacia y satisfacción del usuario en los procesos operacionales de una Institución Prestadora de Salud. El diagnóstico y análisis de la información brindada por parte de la organización permitió identificar cambios significativos en la calidad y gestión de los procesos operacionales tras la adopción de un Sistema de Gestión de la

Calidad (SGC). Las novedades o resultados se establecen en función de los procesos analizados dentro de la normativa de calidad de estudio; los procesos son la atención ambulatoria y el apoyo diagnóstico y terapéutico, incluyendo documentación de procesos, la mejora continua, encuesta para medir la satisfacción del usuario, mapa de procesos, organigrama, objetivos de calidad y manual de procesos y procedimientos.

Diagnóstico el estado actual de los procesos operacionales, antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2015

Llevar a cabo la indagación en el campo de estudio determinado fue un proceso significativo para los investigadores. Mediante ese ejercicio fue factible analizar el impacto de la implementación de la ISO 9001:2015 en una Institución Prestadora de salud – IPS, teniendo en cuenta los capítulos 8. operaciones, 9. evaluación/desempeño y 10. Mejora de la norma mencionada. Con el uso del enfoque metodológico mixto, acompañado de la técnica documental, se entabló conversaciones con funcionaria de la entidad mediante la modalidad de la entrevista semi-estructurada, obteniendo información pertinente y relevante que favoreció a los investigadores diagnosticar los procesos misionales u operacionales de la entidad antes y después de la implementación de la ISO 9001:2015. Partiendo de lo antes expresado, se indica que, los resultados cualitativos y cuantitativos actualmente presentados, obedecen al diagnóstico realizado con base en información de campo y documental obtenida por parte de la institución indagada, con la finalidad de contar con las herramientas necesarias para hacer el respectivo diagnóstico situacional.

Diagnóstico del estado de la IPS antes de la implementación de la ISO 9001:2015

En la tabla comparativa, se evidencia que la operación de la Institución Prestadora de Salud se caracterizaba por la ausencia de una planificación estructurada en la prestación de los servicios. Para iniciar el argumento con relación a la anterior situación de la IPS, se indica que no existían procedimientos estandarizados ni una clara identificación de los procesos operativos claves de dicha entidad. Las actividades se ejecutaban de manera empírica, con una alta dependencia del conocimiento individual del personal, por lo tanto, generaba variabilidad en la calidad del servicio. La gestión de los recursos era deficiente, con una asignación inadecuada de personal y equipos, y sin una evaluación previa de los riesgos asociados a la capacidad de la operación. Además, los requisitos de los usuarios no eran claramente identificados ni controlados, lo que provocaba frecuentes inconformidades.

Con relación a la evaluación y desempeño, la organización carecía de un sistema de medición y evaluación del desempeño. Además, no había indicadores que permitieran medir la eficacia y eficiencia de sus procesos, y las decisiones se basaban en percepciones o reacciones ante problemas visibles. Seguidamente se precisa que no se hacían auditorías internas y escaseaban los planes de acción claros, y no se aprovechaban como una herramienta de mejora. Tampoco se diseñaban y aplicaban encuestas formales de satisfacción del usuario, lo que limitaba la capacidad de evaluar la calidad del servicio desde la perspectiva del paciente.

Por último, la cultura organizacional no promovía la mejora continua. Las acciones correctivas se implementaban solo después de presentarse fallas evidentes, sin un análisis profundo de sus causas raíz. No existía un sistema formal para gestionar no conformidades, ni un seguimiento sistemático a las sugerencias del personal o quejas de los usuarios. Como resultado, los errores se repetían frecuentemente, y los procesos se mantenían sin evolución ni optimización constante.

Diagnóstico del estado de la IPS posterior a la implementación de la ISO 9001:2015

Posteriormente, la Institución Prestadora de Salud adoptó un enfoque basado en procesos, alineando sus operaciones a las directrices del Sistema de Gestión de la Calidad. Se implementaron procedimientos documentados para las actividades operativas y administrativas, lo que permitió estandarizar la atención, reducir errores y optimizar recursos. Se fortaleció la planificación operativa, identificando los riesgos y oportunidades asociados a cada proceso, y estableciendo controles que aseguran la entrega de servicios conforme a los requisitos del usuario. Además, se mejoró la trazabilidad y la comunicación interna, contribuyendo a una operación más eficiente y centrada en el paciente.

La evaluación del desempeño se convirtió en una práctica sistemática y continúa. Se establecieron indicadores clave de desempeño (KPIs) para los procesos misionales, lo que permitió medir resultados y tomar decisiones basadas en datos objetivos. Las auditorías internas se realizan con regularidad, además que coadyuvan para que la IPS logre ser certificada en la normativa de habilitación del sector, permitiendo identificar no conformidades y oportunidades de mejora. Además, se implementó mecanismos de medición de la satisfacción del usuario, cuyos resultados se analizan para retroalimentar la toma de decisiones. La alta dirección participa activamente en la revisión del sistema de gestión y promueve la mejora continua basada en resultados. Se instauró una cultura de mejora continua basada en la gestión proactiva de no conformidades y en el análisis de causas raíz. La IPS aplicó herramientas de mejora como diagramas de Ishikawa y reuniones de revisión de procesos. A su vez, se promueve la participación del personal en la identificación de oportunidades de mejora y se gestionan de manera formal las sugerencias y reclamos, generando acciones que impactan positivamente en la calidad del servicio. Esto ha permitido una mayor adaptabilidad y capacidad de innovación en la organización.

Con la finalidad de presentar evidencias concretas sobre el antes y después, a continuación, se relaciona la matriz correspondiente a la obtención de información cualitativa donde es factible ver de manera gráfica, la situación previa y posterior a la implementación normativa en la Institución Prestadora de Salud. *Tabla 1. Antes y después de la implementación de la ISO 9001:2015 en la IPS*

Tabla 2. Antes y después de la implementación de la ISO 9001:2015 en la IPS

Capítulo de la norma	Antes de la Implementación	Después de la Implementación
Capítulo 8 – Operación	<ul style="list-style-type: none"> - Procesos no estandarizados ni documentados. - Ejecución empírica de actividades. - Variabilidad en la atención al usuario. - Deficiente asignación de recursos. - Ausencia de gestión de riesgos operativos. - Falta de identificación clara de requisitos del usuario. 	<ul style="list-style-type: none"> - Procesos documentados y estandarizados. - Planificación operativa alineada al sistema de calidad. - Mayor consistencia y eficiencia en la atención. - Optimización de recursos humanos y técnicos. - Gestión activa de riesgos y oportunidades. - Control de requisitos y necesidades del usuario.
Capítulo 9 – Evaluación/Desempeño	<ul style="list-style-type: none"> - Sin indicadores definidos ni seguimiento a resultados. - Ausencia de auditorías internas. - Decisiones reactivas, no basadas en datos. - Ausencia de medición de satisfacción del usuario. 	<ul style="list-style-type: none"> - Implementación de indicadores clave por proceso. - Auditorías internas periódicas con enfoque preventivo. - Toma de decisiones basada en datos objetivos. (<i>Anexo 5</i>) - Evaluación regular de la satisfacción de usuarios y personal.
Capítulo 10 – Mejora	<ul style="list-style-type: none"> - No había cultura de mejora continua. - Acciones correctivas reactivas, sin análisis de causas raíz. - Repetición de errores por falta de aprendizaje organizacional. - Las quejas y sugerencias no eran gestionadas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cultura organizacional orientada a la mejora continua. (<i>Anexo 2</i>) - Uso de herramientas de análisis (R-FAST BI: Inteligencia de Negocios, R-FAST Salud ER). (<i>Anexo 1</i>) - Gestión formal de no conformidades con acciones correctivas efectivas. (<i>Anexo 7</i>) - Aprovechamiento de sugerencias y retroalimentación del usuario.

Fuente: Elaboración propia

Como puede observarse en la tabla anterior, en términos de operación, evaluación/desempeño y mejora, la IPS de interés investigativo estaba abarcada por una serie de debilidades e inexistencia de procesos y acciones pertinentes para su

debido funcionamiento lo cual, limitaba a grandes rasgos la satisfacción del cliente y la prestación de un servicio de salud eficaz, como consecuencias de la ausencia normativa pertinente para optimizar los procesos misionales dentro de la entidad y garantizar la atención integral al usuario, bajo normas encargadas de garantizar la satisfacción de los afiliados.

En el capítulo 8. Operación de la norma de interés, es crucial para la IPS porque se centra en cómo planificar, controlar y ejecutar los procesos operacionales, garantizando la calidad y cumplimiento con los requisitos aplicables. En la organización de estudio, su aplicación a los procesos operacionales permitió garantizar que la atención al paciente se brinde de forma eficaz, oportuna, segura y conforme a los requisitos establecidos por el sistema de salud y las necesidades del usuario. Entre otras palabras, la IPS ha desarrollado un enfoque sistemático para implementar los requisitos del Capítulo 8 de la norma ISO 9001:2015, el cual se centra en la operación y ejecución del sistema de gestión de calidad para garantizar la prestación efectiva y segura de los servicios de salud.

Partiendo de lo que está enmarcado en la norma ISO 9001:2015 y mediante una lista de chequeo, se identificó que en los requisitos del ítem 8.1 Planificación y control operacional, la organización establece criterios claros y documentados para el desarrollo de sus procesos, asegurando que estos se realicen bajo control y conforme a lo planificado. Se evidencia cumplimiento en la mayoría de los puntos, excepto en la garantía de control de procesos realizados por proveedores externos, que aún no se cumple completamente. Posteriormente, en el 8.2 que se hace referencia a la determinación de los requisitos del cliente, la IPS ha implementado mecanismos efectivos para determinar y revisar los requisitos relacionados con los servicios de salud, incluyendo especificaciones del cliente, requisitos legales y normativos.

No obstante, se identifican áreas de mejora en la confirmación de requisitos no declarados por el cliente y en la documentación de la revisión de requisitos modificados, los cuales no se cumplen en su totalidad. Por otro lado, en el ítem 8.3 de proceso de planificación operacional, la organización de estudio ha definido criterios claros para la planificación de los servicios, abordando recursos, acciones frente a riesgos, y criterios de aceptación. Sin embargo, algunos aspectos, como las acciones frente a riesgos y la forma de comunicar los datos de rendimiento, se encuentran aún en proceso de mejora. También se evidencian no conformidad en la verificación, validación y ensayo de los bienes y servicios. Pero también, el ítem 8.4 de control de la provisión externa y haciendo énfasis en el control de los servicios o bienes suministrados por terceros, la Institución Prestadora de Salud ha identificado el grado de control necesario y ha establecido ciertos criterios de evaluación de proveedores. Aun así, persisten no conformidades en la gestión de riesgos de provisión externa, y varios ítems aún están "en proceso", lo que indica oportunidades claras de fortalecimiento en este apartado.

En cuanto al 8.5. Desarrollo de productos y servicios. La entidad de salud cumple con la mayoría de los requisitos, aunque se observan no conformidades en el control del proceso de desarrollo respecto al nivel de control por parte del cliente, la gestión de interfaces, y la participación de usuarios. Por consiguiente, en el apartado 8.6 Producción y prestación del servicio, la organización ha definido condiciones controladas para la prestación de servicios, incluyendo documentación y uso adecuado de equipo. Sin embargo, la verificación documentada de las actividades aún presenta no conformidad, lo que requiere acciones correctivas para mejorar la trazabilidad del proceso. En cuanto a la liberación de bienes y servicios que hace referencia la norma ISO 9001:2015 en el ítem (8.7), no aplica para la Instituciones Prestadoras de Salud, ya que, en su contexto actual probablemente debido a la naturaleza intangible del servicio prestado (salud), que no requiere una liberación física de productos. Y, por último, en cuanto al ítem 8.8 de bienes o servicios no conformes, la entidad cuenta con procedimientos para identificar, controlar y corregir los servicios no conformes, garantizando acciones que aseguren la satisfacción del paciente; se cumple en su totalidad con lo requerido por la norma en este aspecto.

La IPS ha implementado mecanismos sistemáticos para abordar los requisitos del Capítulo 9 de la norma ISO 9001:2015, enfocados en la evaluación del desempeño de su sistema de gestión de calidad. Con respecto al ítem (9.1) Seguimiento, medición, análisis y evaluación, la organización ha identificado adecuadamente los aspectos que deben ser monitoreados para garantizar la conformidad de los servicios con las necesidades de los usuarios y la satisfacción del cliente. La evaluación del desempeño de los procesos y del proveedor externo está actualmente en proceso, evidenciando un esfuerzo por completar los requisitos pendientes. Sin embargo, se detectan oportunidades de mejora importantes, ya que aún no se han

cumplido completamente los métodos para garantizar la validez de los resultados, ni se han establecido procesos formales que aseguren que el seguimiento y la medición se realicen adecuadamente. Adicionalmente, la documentación de los resultados y la evaluación de la eficacia del sistema de gestión de calidad también se encuentra como “no conformidad”, lo cual representa un área crítica a atender. La Institución Prestadora de Salud ha demostrado cumplimiento en la recolección de datos relativos a la satisfacción del cliente, incluyendo la retroalimentación y opiniones sobre servicios, procesos y productos. A pesar de esto, algunos métodos para obtener y utilizar la información aún están en proceso de implementación. No obstante, ya se emplean los datos recopilados para identificar oportunidades de mejora, lo cual es una buena práctica en avance.

En cuanto al ítem (9.1.3) Análisis y evaluación de datos, la entidad cumple con el análisis de los datos derivados del monitoreo, medición y satisfacción del cliente. Este análisis se utiliza para asegurar la eficacia de los controles, garantizar la satisfacción del cliente y determinar mejoras en el sistema. Sin embargo, aún se encuentra en proceso la utilización plena de estos análisis como insumo directo para la revisión por la dirección, lo que podría limitar la toma de decisiones estratégicas basada en evidencia.

(9.2) Auditoría Interna, la IPS ha cumplido satisfactoriamente con la planificación y ejecución de auditorías internas, asegurando la evaluación imparcial y objetiva de su sistema de gestión de calidad. Se cuenta con criterios definidos, personal calificado y evidencia documentada que respalda el cumplimiento del programa de auditorías. Solo queda pendiente la implementación completa de los requisitos normativos, que está en proceso. Y, por último, en el (9.3) Revisión por la dirección. La alta dirección de la IPS realiza revisiones periódicas del sistema de gestión de calidad para evaluar su conveniencia, adecuación y eficacia. Se han identificado áreas en proceso relacionadas con la evaluación del estado de acciones previas, cambios externos e internos, y algunos elementos de información para la toma de decisiones, como no conformidades y oportunidades de mejora. Aunque ya se tienen salidas concretas de las revisiones, como acciones de mejora continua y cambios en el sistema, aún no están completamente implementadas todas las acciones relacionadas con el desempeño del producto. La organización, sin embargo, conserva la información documentada como respaldo de las decisiones tomadas durante estas revisiones.

En el Capítulo 10 de la norma ISO 9001:2015 establece los requisitos relacionados con la mejora continua del sistema de gestión de calidad. En el caso de la Institución Prestadora de Salud estudiada, se ha realizado una revisión del cumplimiento, evidenciando el grado de implementación de las prácticas de mejora, corrección y prevención frente a no conformidades. En el apartado (10.2) No conformidad y acciones correctivas, la IPS ha demostrado un cumplimiento significativo en esta sección, ya que, se identifican las no conformidades y se implementan medidas inmediatas para su control, corrección y tratamiento de consecuencias. Este proceso está debidamente establecido y se cumple en su totalidad. Partiendo de las acciones preventivas y de análisis, se realizan revisiones detalladas de las no conformidades, análisis de causas y evaluaciones de la posibilidad de que ocurran nuevamente o se repitan en otros contextos. Estas actividades están formalmente implementadas. Se encuentran oportunidades de mejora en la revisión de la eficacia de las acciones correctivas limitando la retroalimentación del sistema, por consiguiente, la realización de ajustes en el sistema de gestión con base en no conformidades aún no se encuentra completamente consolidada. Por último, la organización conserva adecuadamente la documentación como evidencia de las acciones tomadas, lo que cumple con los requisitos documentales exigidos por la norma.

Por último, en el (10.3) Mejora continua se enfatiza la necesidad de que la organización mejore continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de calidad. En la entidad se ha evidenciado que se considera los cambios en el contexto de la organización como un factor clave en la mejora de procesos y servicios. La consideración de los cambios en riesgos identificados y nuevas oportunidades está siendo trabajada, pero aún no se ha integrado completamente a la planificación estratégica de mejora; la evaluación, priorización y determinación de mejoras también se encuentra en etapa de consolidación, y se evidencia una no conformidad con referencia al uso de los resultados del análisis de datos como base para la mejora. La falta de integración de datos analíticos impide decisiones informadas y limita el enfoque basado en evidencia. El abordaje del capítulo 10 por parte de la IPS evidencia un compromiso institucional con la

mejora continua, alineado con los principios de gestión de la calidad. Se han implementado prácticas sólidas para responder ante las no conformidades y se están fortaleciendo los mecanismos para evaluar acciones correctivas y desarrollar procesos de mejora sostenibles.

El siguiente diagrama SIPOC (Proveedores, Entradas, Proceso, Salidas y Clientes) corresponde a la caracterización del proceso de Atención Ambulatoria, el cual forma parte de los servicios de salud de primer nivel ofrecidos por la Institución Prestadora de Salud (IPS) de interés. Este proceso tiene como objetivo principal recuperar la salud de los usuarios que acuden a la entidad, asegurando calidad, seguridad y atención centrada en el paciente y su familia. El SIPOC permite visualizar de manera integral los elementos clave que intervienen en el desarrollo del proceso, identificando a los actores involucrados, los recursos necesarios, las actividades críticas, los resultados esperados y los beneficiarios finales. *Ver diagrama SIPOC 1. Atención ambulatoria*

Diagrama SIPOC 1. Atención ambulatoria

PROVEEDORES Suppliers	ENTRADAS Inputs	PROCESO Processes	SALIDAS Outputs	CLIENTES Customers
Entes de Control	Requisitos legales y normativos	Planeación, ejecución y seguimiento de la atención ambulatoria.	Información para auditorías y entes de control, mejora continua del proceso.	Entes de control
Clientes Internos	Necesidades y expectativas del usuario	Identificación de necesidades y expectativas, planificación del cuidado y tratamiento.	Satisfacción del usuario, atención médica segura y de calidad.	Clientes internos
Usuarios y sus familias	Historia clínica, necesidades y expectativas del usuario	Elaboración y ejecución del plan de cuidado, seguimiento de modelo de atención.	Diagnóstico y tratamiento, registros clínicos actualizados, satisfacción del usuario.	Usuarios y sus familias
Procesos de la IPS, EAPB (Entidad Administradora de Planes de Beneficios)	Modelos de atención integral, normas y procedimientos institucionales	Planeación y seguimiento del modelo de atención, gestión de riesgos.	Mejora continua del proceso, trazabilidad y recuperación de información histórica.	Procesos de las IPS, EAPB
Proveedores de Productos, Equipos y Servicios	Equipos biomédicos, insumos, software clínico, infraestructura.	Ejecución del plan de cuidado y tratamiento, soporte tecnológico.	Atención médica segura y de calidad, satisfacción del usuario.	Proveedores de productos, equipos y servicios
Otras IPS	Información y colaboración interinstitucional	Seguimiento a riesgos, incidentes y eventos adversos.	Trazabilidad, recuperación de información histórica, mejora continua del proceso.	Otras IPS

Fuente: IPS de estudio

El análisis del proceso de Atención Ambulatoria mediante el diagrama SIPOC permite tener una visión estructurada y clara del flujo de valor, desde los insumos recibidos hasta la entrega del servicio al usuario. Esta herramienta facilita la comprensión del proceso, promueve la estandarización de actividades y apoya la mejora continua en la atención médica, al identificar oportunidades de intervención en cada uno de sus componentes. Además, asegura la trazabilidad de la

información clínica, la satisfacción del usuario y el cumplimiento de los estándares normativos, consolidando así un servicio de salud más eficiente, seguro y humanizado.

Para los Servicios de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico de la IPS. Su objetivo es proporcionar una visión clara y concisa de los elementos clave que intervienen en la prestación de estos servicios, asegurando su calidad, oportunidad, seguridad y confiabilidad. Esta herramienta permite identificar las relaciones entre los diferentes actores involucrados, los recursos necesarios, las actividades principales del proceso y los resultados esperados, facilitando así la mejora continua y la toma de decisiones estratégicas dentro del sistema de salud. *Ver diagrama SIPOC 2. Apoyo diagnóstico y terapéutico*

Diagrama SIPOC 2. Apoyo diagnóstico y terapéutico

PROVEEDORES Suppliers	ENTRADAS Inputs	PROCESO Processes	SALIDAS Outputs	CLIENTES Customers
Entes de control	Requisitos legales, normativas, auditorías, lineamientos de calidad	Verificación del cumplimiento normativo, inspecciones, recomendaciones.	Informes de auditoría, recomendaciones, certificaciones.	IPS, EAPB, usuarios
Clientes internos	Solicitudes de apoyo, necesidades de información, requerimientos de servicios.	Atención a solicitudes, gestión de recursos, capacitación.	Servicios internos, reportes, capacitación, soporte.	Colaboradores, áreas IPS
Procesos de la IPS	Datos clínicos, registros, insumos, recursos humanos	Atención al paciente, gestión administrativa, control de calidad.	Atención médica, informes clínicos, historias clínicas, indicadores.	Usuarios, EAPB, entes control
Usuarios y sus familias	Sintomatología, necesidades de salud, expectativas, quejas y sugerencias	Valoración médica, diagnóstico, tratamiento, atención psicosocial.	Servicios de salud, información, educación, seguimiento.	Usuarios, familias, IPS
EAPB (Entidad Administradora de Planes de Beneficios)	Requisitos de afiliación, autorizaciones, lineamientos de atención, recursos económicos.	Gestión de afiliaciones, autorización de servicios, pago a IPS.	Afiliaciones, autorizaciones, pagos, reportes de gestión.	IPS, usuarios, entes control
Proveedores de productos, equipos y servicios.	Medicamentos, insumos médicos, equipos, servicios externos (laboratorios, etc.)	Suministro, mantenimiento, gestión de inventario, contratación de servicios.	Productos y servicios entregados, mantenimientos, soporte técnico.	IPS, clínicos, usuarios

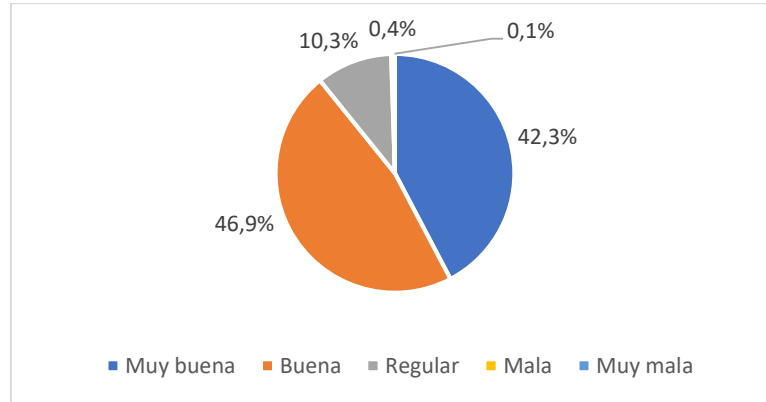
Fuente: IPS de estudio

El análisis SIPOC del proceso de Servicios de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico permite comprender de manera integral el flujo de actividades, desde la recepción de insumos y requerimientos hasta la entrega de resultados diagnósticos a los clientes internos y externos. Al identificar de forma clara los proveedores, insumos, procesos, productos y clientes, se fortalece la capacidad institucional para gestionar la trazabilidad, la eficiencia operativa y el cumplimiento de los estándares de habilitación y acreditación. Este enfoque promueve una atención segura, centrada en el usuario y con altos niveles de calidad, contribuyendo al mejoramiento continuo del sistema de salud.

Continuando con el diagnóstico de los procesos operacionales, se plasman las siguientes gráficas realizadas con

información documental suministrada por la IPS de interés del presente estudio mediante las cuales, fue posible establecer porcentajes de la satisfacción del usuario posterior a la implementación de la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de entablar posterior análisis del nivel de satisfacción en relación con los procesos operativos de la organización. Los datos se obtuvieron de la encuesta de satisfacción aplicada por la entidad a 848 usuarios del servicio de salud brindados en la entidad.

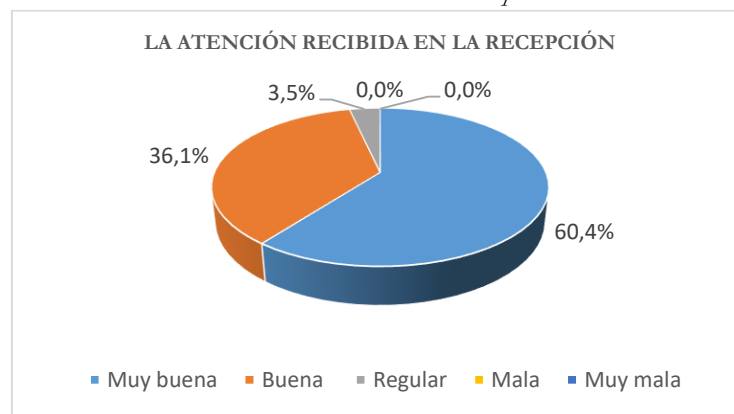
Gráfica 1. *Facilidad para conseguir su cita y/o acceder al servicio*



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

De acuerdo con la gráfica anterior, es posible identificar que en términos de la facilidad para que los usuarios de la IPS consigan citas médicas y logren acceder al servicio en la entidad, se puede observar según el diagnóstico documental adelantado, que el 42,3% de la población atendida en la Institución Prestadora de Salud, expresó satisfacción frente a la facilidad para obtener sus citas, seguido del 46,9% expresó que la eficacia de la entidad a la hora de suministrar las citas es buena. Un 10,3% indicó que el servicio es regular, tanto el 0,4% y el 0,1% expresó insatisfacción en relación al servicio mencionado. Lo anterior da a comprender que posterior a la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la IPS de interés, el servicio en torno a este proceso es satisfactorio.

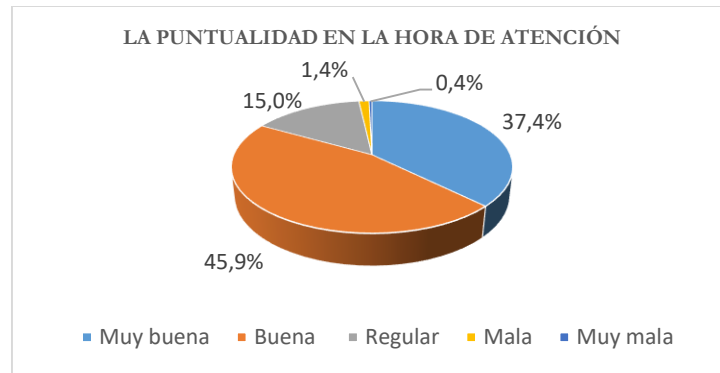
Gráfica 2. *Atención recibida en recepción*



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica revela alta satisfacción general con la atención recibida en la recepción. El 60,4% de los encuestados la calificó como muy buena, y un porcentaje considerable equivalente al 36,1% la consideró buena. Solo una pequeña minoría del 3,5% tuvo una percepción regular, y nadie reportó una experiencia mala o muy mala.

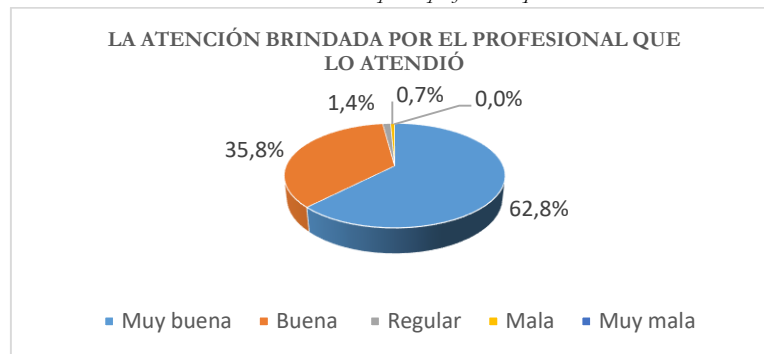
Gráfica 3. Puntualidad en la atención



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica muestra una percepción mayoritariamente positiva sobre la puntualidad en la hora de atención, con un 45,9% de los usuarios calificándola como muy buena y un 37,4% como buena. Sin embargo, es importante notar que un 15% la considera regular y un 1,4% mala, lo que sugiere que existen áreas de mejora en este aspecto. La categoría "muy mala" representa un porcentaje muy bajo 0,4%.

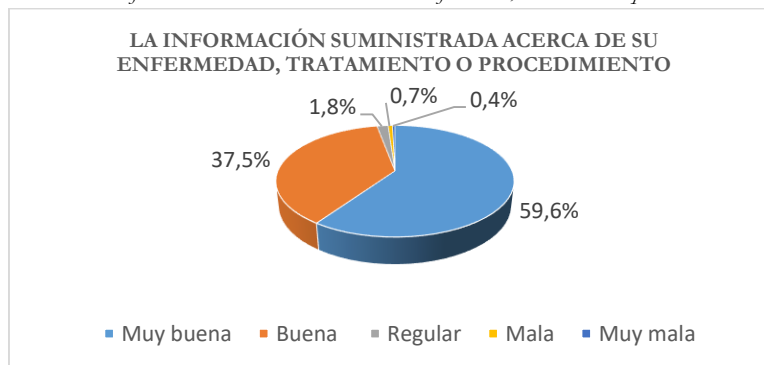
Gráfica 4. Atención brindada por el profesional que lo atendió



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica revela una satisfacción significativamente alta con la atención brindada por el profesional que atendió a los usuarios. Una gran mayoría de los encuestados equivale al 62,1% la calificó como muy buena, y un porcentaje considerable del 35,8% la consideró buena. Solo una minoría muy pequeña tuvo una percepción regular del 1,4%, mala del 0,7%, y nadie reportó una experiencia muy mala.

Gráfica 5. Información suministrada acerca de su enfermedad, tratamiento o procedimiento

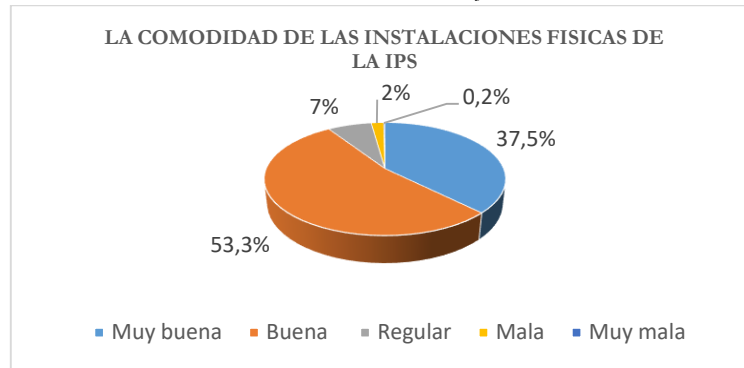


Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica revela alta satisfacción con la información proporcionada a los pacientes sobre su enfermedad, tratamiento o procedimiento, donde 59,6% de los encuestados la calificó como muy buena, y un porcentaje importante del 37,5% la

consideró buena. Solo una pequeña minoría tuvo una percepción regular del 1,8%, mala del 0,7% o muy mala 0,4%.

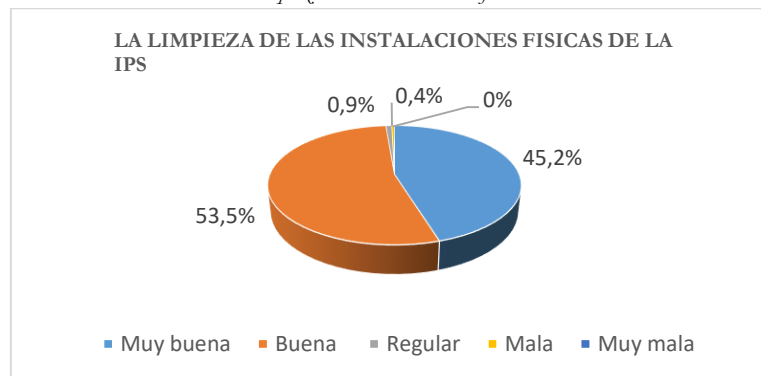
Gráfica 6. Comodidad de las instalaciones físicas de la IPS



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica indica una percepción generalmente positiva sobre la comodidad de las instalaciones físicas de la IPS, con un 53,3% calificándola como muy buena y un 37,5% como buena. Sin embargo, es importante destacar que un 7% la considera regular y un 2% mala, lo que sugiere que existen aspectos de la comodidad de las instalaciones que podrían necesitar atención y mejora. La ausencia de valoraciones "muy mala" es positiva, pero el porcentaje combinado de "regular" y "mala" 0,2% es significativo.

Gráfica 7. Limpieza de las instalaciones físicas de la IPS



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica revela una percepción extremadamente positiva sobre la limpieza de las instalaciones físicas de la IPS. Una gran mayoría de los encuestados que equivale 53,5% la calificó como muy buena, y un porcentaje significativo del 45,2% la consideró buena. Solo una minoría muy pequeña tuvo una percepción regular con 0,9% de los usuarios y mala con un 0,4%, por último, nadie reportó una experiencia muy mala.

Gráfica 8. Tiempo aproximado de espera para ser atendido por el profesional de la salud



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

La gráfica revela que la mayoría de los pacientes experimentaron tiempos de espera relativamente cortos para ser atendidos por el profesional de la salud. Un poco más de la mitad que equivale al 51,2% de los usuarios esperó entre 10 y 15 minutos, y el 29,1% esperó entre 15 y 30 minutos. Sin embargo, es importante notar que aproximadamente el 20% de los encuestados (10,2% + 9,5%) esperó 30 minutos o más, con casi el 10% esperando más de 45 minutos.

Como puede observarse, el diagnóstico realizado por los investigadores con el uso de los enfoques cualitativo y cuantitativo, demuestra evidencias de los procesos operacionales antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2015, mostrando significativos avances en torno a la mejora en los procesos misionales de la IPS, destacando con los resultados presentados en la encuesta de satisfacción, la importancia de ajustar este tipo de normatividades en las entidades de salud resaltando con ello que, la mejora es de forma integral, no se centra en un único aspecto por el contrario, la ISO permite el abordaje de distintas áreas y, como acontece en el caso de la presente investigación, la implementación realizada en la Institución Prestadora de Salud de interés está enfocada en los capítulos 8. operaciones, 9. evaluación/desempeño y 10. Mejora, evidenciando con los hallazgos encontrados durante el desarrollo de indagación en el campo de estudio que a la fecha, la mejora continua en la entidad de salud es una evidencia concreta no sólo expresada en la satisfacción de los usuarios sino también, en el mejoramiento de las acciones por parte de los colaboradores quienes, desde la implementación de la norma, se han mostrado interesados para adelantar los procesos con la debida disposición que a su vez, ha permitido potenciar la IPS, haciéndola más competitiva frente a otras entidades ante lo cual, según información suministrada durante la entrevista aplicada en el campo de estudio, en la actualidad se consolida como una de las entidades de mayor auge en el territorio de su instalación.

Analizar la eficacia de la norma ISO 9001:2015 en la satisfacción del cliente y la mejora continua dentro de los procesos operacionales de la IPS.

La eficacia de la norma ISO 9001:2015 en los procesos operacionales de la Institución Prestadora de Salud (IPS) se evidencia mediante el análisis integrado de los capítulos 8. Operación, 9. Evaluación/desempeño y 10. Mejora de la norma, junto con herramientas fundamentales como el mapa de procesos, el manual de procesos y procedimientos, el organigrama, los objetivos de calidad y la encuesta de satisfacción del usuario que sirvieron para diagnosticar su estado actual. En primer lugar, se analizaron las encuestas correspondientes al año 2024 de satisfacción del usuario que realizó la IPS, cuyos resultados reflejaron niveles altos de satisfacción relacionadas con el tiempo de espera, la atención en recepción, la comunicación del personal. Estos aspectos demuestran que la aplicación práctica de la norma ISO 9001:2015 presenta eficiencia que impactan la percepción del usuario. También, se puede decir que los objetivos de calidad, están alineados con los indicadores medibles de la encuesta de satisfacción, lo cual, coadyuva a tomar decisiones basadas en datos.

Asimismo, el organigrama institucional mostró una estructura jerárquica tradicional, con una clara definición de roles enfocados en la gestión de calidad y en la supervisión de la mejora continua. Esto facilita la implementación eficaz de acciones correctivas y preventivas.

Por otro lado, el mapa de procesos permite visualizar la cadena de valor y los procesos estratégicos, misionales y de apoyo de la IPS. Se observa que, si bien los procesos están clasificados y presentan interacciones claras y responsabilidades bien definidas. Además, se revisó la documentación de procesos, incluyendo el manual de procesos y procedimientos, evidenciando que existe una estructura documental formal que impacta directamente en la experiencia del usuario. Teniendo en cuenta las caracterizaciones de los procesos, en cuanto a la mejora continua que es un principio fundamental de la norma ISO 9001:2015, se identificó que se cuenta con una metodología sistemática para su implementación.

Análisis de la eficacia de la norma ISO 9001:2015 en la satisfacción del cliente

En este apartado analítico, el lector se encontrará de cara con la interpretación de los datos cualitativos y cuantitativos presentados en el desarrollo del primer objetivo específico donde se hace el diagnóstico situacional relacionado con los procesos operacionales adelantados en la IPS antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2015. Inicialmente se evidencia que la IPS durante el 2024 encuestó a 848 usuarios, de los cuales el 58% corresponden a usuarios

de sexo femenino, mientras que el 42% a usuarios masculinos. También, se pudo obtener por medio del consolidado de encuestas del 2024 que el 80,3% de los usuarios son remitidos de la “Nueva EPS”, el 7,4% particulares y el 12,3% son de otra entidad. *Ver consolidado 1. Encuesta a los usuarios*

Consolidado 1. Encuesta a los usuarios

ENCUESTAS CONSOLIDADO 2024

	Muy buena	Buena	Regular	Mala	Muy mala
1. LA FACILIDAD PARA CONSEGUIR SU CITA Y/O ACCEDER AL SERVICIO FUE:	359	398	87	3	1
2. LA ATENCIÓN RECIBIDA EN LA RECEPCIÓN FUE:	414	397	36	0	1
3. LA PUNTUALIDAD EN LA HORA DE ATENCIÓN FUE:	317	389	127	12	3
5. LA ATENCIÓN BRINDADA POR EL PROFESIONAL QUE LO ATENDIÓ FUE:	448	386	10	4	0
6. LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA ACERCA DE SU ENFERMEDAD, TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO FUE:	426	402	13	2	5
8. LA COMODIDAD DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS DE LA IPS AZUL PACIFICO ES:	318	452	59	17	2
9. LA LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS DE LA IPS AZUL PACIFICO ES:	383	454	8	3	0
4. CUANTO FUE EL TIEMPO APROXIMADO QUE USTED ESPERÓ PARA SER ATENDIDO POR EL PROFESIONAL DE LA SALUD:	De 10 a 15min	De 15 a 30min	De 30 a 45min	Mas de 45min	
	381	304	89	74	
10. RECOMENDARIA A SUS FAMILIARES Y AMIGOS LA IPS AZUL PACIFICO:	Definitivamente Si	Probablemente Si	Definitivamente No	Probablemente No	
	455	381	0	9	
SEXO	Femenino		Masculino		
	494		354		
EPS	Nueva EPS	AIC	Particular	Otro	
	681	0	63	104	
SATISFACCIÓN GLOBAL	Satisfecho		Insatisfecho		
	836		9		

Fuente: Encuesta de la satisfacción IPS

Los datos del consolidado muestran una alta eficiencia de las operaciones de la IPS a partir de la implementación de la norma ISO 9001:2015. En términos de la atención brindada por el profesional se evidenció que 448 usuarios representados en el 52,8% opinan que es "Muy buena", 386 es decir, el 45,5% de los usuarios opinan que es "Buena". Por su parte, 10 opinión de usuarios encuestados mostró que el 1,2% ubica la eficiencia de las operaciones en la IPS en la categoría “regular”.

Finalmente, se evidenció que 4 de los encuestados, equivalentes al 0,47% respondieron que la atención brindada por el personal profesional es mala, demostrando la necesidad de optimizar la atención, con la finalidad de lograr satisfacción total en los usuarios. Frente a los resultados obtenidos a través de la encuesta de satisfacción aplicada en la IPS a sus afiliados posterior a la implementación de la norma ISO 9001:2015, fue posible hallar que, la percepción de los usuarios en torno a la entidad de salud, ha mejorado significativamente. En ese punto se hace relación con la opinión de Zeithaml, et al (2009) autores citados en el marco teórico quienes en su postura bibliográfica inciden que, en el contexto de la satisfacción al cliente, las emociones juegan un papel fundamental, mediante estas se dan las percepciones de los usuarios con respecto al servicio prestado en la IPS.

Recordando uno de los aspectos integrados en el planteamiento del problema de la actual investigación, una de las situaciones halladas consistió en que antes de la instauración de la norma en la entidad de interés investigativo, las opiniones de los usuarios eran negativas. En este caso, no se presentan evidencias de encuestas de satisfacción precisamente porque en la entidad no existían documentos, ni estrategias como tampoco aplicación de herramientas para procurar mejoras en los procesos y mucho menos, se habían diseñado indicadores que permitieran medir la satisfacción del usuario. No obstante, en la actualidad, la entidad cuenta con herramientas de acciones correctivas de acuerdo con la norma implementada, lo que ha conllevado a mejorar sus procesos misionales. Hoy por hoy, la institución goza de gran aceptación por parte de sus usuarios, lo que genera recíprocamente satisfacción en los colaboradores de la entidad, motivándoles para llevar a cabo constantemente los procesos de mejora continua, en aras de mantener el bienestar de los afiliados y consecuentemente, causar sostenibilidad organizacional en la IPS.

Uniendo los resultados de las categorías muy buena y buena de la encuesta de satisfacción en torno a la facilidad para que los usuarios obtengan sus citas, se observó que en un 89,2% manifiestan satisfacción. Ahora bien, de acuerdo con la entrevista realizada a la funcionaria de la entidad, en la cual ella manifestaba que anteriormente se presentaban constantes quejas en este sentido, se observó que en la actualidad tanto los afiliados como los colaboradores gozan del mejoramiento

de la calidad del servicio prestado en este respecto, demostrando con claridad la efectividad de la norma ISO 9001:2015 para mejorar los procesos en la institución. El suministro de citas médicas externas, citas para los diferentes controles, para laboratorios y todas aquellas integradas en la atención a la salud del usuario, es una de las acciones pertinentes para garantizar la adecuada atención. La encuesta de satisfacción aplicada es una de las herramientas que le permite ver a los colaboradores de la entidad, la necesidad de ajustarse a este tipo de normas y no continuar actuando de manera empírica resaltando que la calidad de los procesos organizacionales, se vinculan estrechamente con el cumplimiento normativo.

Seguidamente se tiene que la atención recibida en la recepción, desde el momento en que el usuario acude a la IPS, ha mejorado exponencialmente de acuerdo con las experiencias relacionadas por la funcionaria. En este caso, los colaboradores anteriormente no manifestaban actitudes unificadas por lo cual, los usuarios eran atendidos de manera irregular esto quiere decir, no había información concreta y frente a los afiliados, se presentaba desacuerdos lo que generaba incertidumbre y así mismo, se elevaban quejas verbales con respecto al tema en vista que no existía un sistema para presentar y decepcionar las inconformidades. El hecho de que los colaboradores tuvieran sus propias concepciones para adelantar los procesos en la entidad, se veía reflejados desde la recepción, causando confusiones a los usuarios y, por ende, generando insatisfacción en los mismos. La implementación de la norma se propuso al darse cuenta de la deficiencia operativa en que funcionaban, la atención en recepción mejoró de manera que ese proceso ha logrado posicionar a la entidad, puesto que, desde su ingreso a la IPS, los usuarios cuentan con atenciones adecuadas.

Continuando con la idea manifiesta en el párrafo anterior, se precisa que, con la unión de las categorías muy buena y buena con respecto de la atención recibida en recepción, con un 96,5% los usuarios expresaron sentirse satisfechos. Resaltando el carácter emocional inmerso en el marco de la satisfacción al cliente, en el porcentaje restante el cual, es muy mínimo, no expresan satisfacción lo que puede obedecer a situaciones particulares en términos de las percepciones o experiencias de los afiliados en un determinado caso.

Adentrando el análisis a la puntualidad con que los usuarios son atendidos, es otro tema de interés al tenerse que una de las quejas frecuentes en las IPS está relacionada con la puntualidad en torno a la atención. Comúnmente, se logra ver que el retraso en minutos de los afiliados para llegar a sus citas médicas se les convierte en cancelaciones de las mismas, limitando su posibilidad para hacer seguimientos a sus cuestiones patológicas, sin embargo, en las IPS normalmente se retrasan más de 20 minutos una vez los pacientes registran el cumplimiento de las citas. Este es un punto fundamental de resaltar puesto que, el cumplimiento oportuno de la IPS es importante para el usuario, recordando que la efectividad de este proceso le facilita desarrollar sus actividades particulares y en ese caso, la entidad no se presentaría como la causante de retrasos en otros compromisos del afiliado, como consecuencias de las demoras en la atención. Así las cosas, se especifica que una totalidad del 83,3% de los afiliados expresaron satisfacción en el marco de la encuesta, lo anterior, según las categorías muy buena y buena en torno a la puntualidad de la atención en la Institución Prestadora de Salud.

Las mejoras en la IPS se registran en los diversos aspectos constitutivos de su dinámica organizacional por lo cual, según la encuesta realizada por la IPS, se logró ver que el 98,6% de los usuarios manifestaron satisfacción en torno a las atenciones recibidas por los profesionales de la medicina encargados de atender a la población afiliada. Esto, entre las categorías **muy** buena y buena, demuestran las mejoras en torno a la debida atención de médicos, auxiliares de enfermería, personal de laboratorio y demás, hacia los usuarios. Lo anterior se comprende como un aspecto esencial en el caso de las estrategias empleadas para mejorar las competencias organizacionales de la entidad puesto que, se convierte en un punto fijo debido a que las afiliaciones de los usuarios a la entidad, tienen como finalidad la solicitud y aprovechamiento de los servicios médicos para hacer el respectivo seguimiento a su situación de salud.

Durante el proceso de investigación cualitativa basada en la aplicación de entrevista a una funcionaria de la IPS, fue posible hallar que anteriormente los usuarios manifestaban constantes quejas de manera verbal, y por supuesto, se hacían evidentes reclamaciones nada cordiales por parte de los usuarios, como resultado de las constantes equivocaciones del personal de la IPS a la hora de hacer las entregas de los resultados de los pacientes debido que en muchos casos, este tipo de informaciones se entregaba de manera equivocada lo que generaba insatisfacción. Una vez implementada la norma ISO

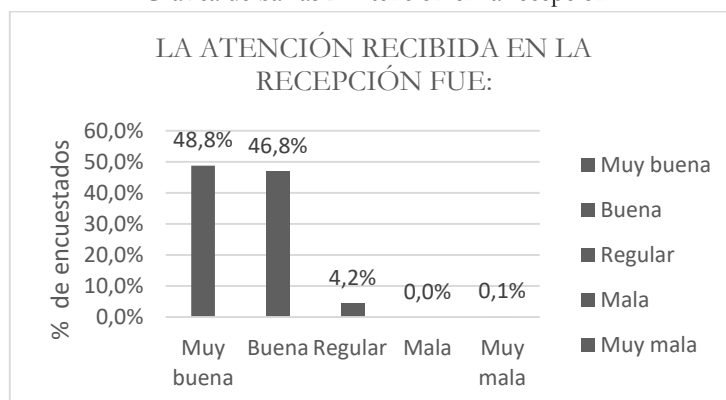
9001:2015, según la funcionaria entrevistada, ese proceso ha mejorado exponencialmente puesto que, el margen de error para la entrega de los resultados de los usuarios cada vez se hace más estrecho y esto, se puede observar porcentualmente en el marco de la encuesta de satisfacción mediante la cual, ha sido posible ver que teniendo en cuenta las categorías muy buena y buena la mejora registra un 97, 1% de satisfacción de los pacientes en torno a la entrega de los resultados. La transmisión informativa a los usuarios es un proceso de suma responsabilidad puesto que, un resultado entregado de manera equivocada, puede causar afectaciones negativas sobre la salud de los pacientes por ello, en la IPS recae el compromiso de las atenciones de los afiliados y las consecuencias de sus tratamientos patológicos. Es por que la implementación de normas encargadas de mejorar los procesos operaciones en esencial teniendo en cuenta que en la atención de los servicios de salud se ve implicada directamente la vida de los pacientes.

Desde otra perspectiva se indica que la comodidad de los pacientes y la limpieza de las instalaciones de la IPS son temas indispensables para el mejoramiento de la calidad de la atención. En el caso de la salud propiamente, no solamente implican aquellos componentes concernientes a la recepción, atención por parte de los profesionales de la salud y entrega de resultados debido a que este ámbito, es una cuestión integral. El ambiente de las instalaciones enmarcado en adecuación y limpieza de las mismas, se convierte en proceso susceptible de mejoramiento cuando se ven debilitados. De acuerdo con la encuesta de satisfacción aplicada a los usuarios en el año 2024 por la entidad, fue posible observar que, en términos de la comodidad de las instalaciones, el 90,8% de los afiliados expresaron satisfacción. Consecuentemente, el 98,7% de los usuarios manifestaron que la limpieza al interior de la IPS es óptima demostrando mejoras exponenciales en una entidad que, en tiempos anteriores, brindaba atención de forma empírica sin estrategias de mejora para causar satisfacción de los usuarios.

Finalmente, se indica que cada vez los pacientes esperan menos tiempo para ser atendidos por los profesionales de la salud evento que desde la perspectiva del usuario, es favorable al no tener que esperar prolongadas horas y minutos mientras se da su ingreso a los consultorios. Con todo el bosquejo realizado en este apartado demostrativo de las acciones de los colaboradores en el marco de los diferentes procesos desarrollados en la Institución Prestadora de Salud, es posible indicar la importancia de la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la entidad puesto que, a la fecha, la estandarización de procesos, la instauración de protocolos y la consolidación de la respectiva documentación para orientar efectivamente la dinámica organizacional, ha sido efectivo para la mejora de los procesos misionales en la IPS.

Continuadamente, en los procesos de la IPS convergen otros aspectos como la calidad de la atención recibida en la entidad lo que permitió evidenciar los siguientes resultados.

Gráfica de barras 2. Atención en la recepción



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

Por último, el tiempo de espera: 685 de 848 usuarios fueron atendidos en menos de 30 minutos lo cual equivale al 81% de los usuarios, mientras que el 19% se demoraron más de 30 minutos. Esto refleja procesos bien definidos, personal capacitado y una logística eficiente. Ver diagrama de barras 3. Tiempo de espera para atención.

Sin embargo, existe una minoría que esperó considerablemente más tiempo, lo que podría indicar áreas de oportunidad para mejorar la experiencia del paciente en términos de tiempos de espera.

Grafica de barras 3. Tiempo de espera para atención.



Fuente: Elaboración propia basado en encuesta de satisfacción IPS

A pesar de que el análisis no incluye directamente acciones correctivas, los resultados positivos y las pocas respuestas negativas indican una gestión efectiva de la mejora continua, tanto las calificaciones "Mala" y "Muy mala" en todos los ítems son mínimas, sin embargo, las calificaciones "Regular" muestran una oportunidad de mejora que se puede abarcar desde las acciones correctivas de la norma ISO 9001:2015. Lo expresado anteriormente, demuestra una implementación eficaz de la norma ISO 9001:2015. La satisfacción del cliente es alta gracias a procesos operativos controlados (Cap. 8), un sistema de medición de desempeño efectivo (Cap. 9) y una cultura de mejora continua (Cap. 10).

Una vez hecho el bosquejo analítico de los procesos encuestados por la IPS de los cuales, se logra observar alto nivel de satisfacción por parte de los usuarios en cada uno de ellos, se sintetiza el análisis sobre los puntos 8. Operación, 9. Evaluación de desempeño y 10. Mejora de la norma ISO 9001:2015 correspondientes a lo planteado en esta investigación donde se clarifican aquellos procesos concernientes a cada uno de los aspectos que les constituyen. Inicialmente, se presentan en una tabla y posteriormente se establece el análisis de los aspectos cumplidos y no cumplidos de la operación organizacional para el mejoramiento funcional de la IPS. Ver tabla 2. lista de verificación

Tabla 2. lista de verificación

Capítulo	Ítems	Cumplimiento	
		SI	NO
8. Operación	Planificación y control operacional		
	a) el establecimiento de criterios para los procesos	X	
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios, y	X	
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto.	X	
	La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario.	X	

	La organización debe asegurarse de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).		X
8,2	8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes		
	La organización debe implementar un proceso de interacción con los clientes para determinar sus requisitos relativos a los bienes y servicios.	X	
8.2.2	8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios		
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega,	X	
	b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,	X	
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, y	X	
	d) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización.	X	
8.2.3	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios		
	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron,	X	
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven, y	X	
	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.	X	
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión.	X	
	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.		X
8.2.4	8.2.4 Comunicación con el cliente		
	a) información de los bienes y servicios,	X	
	b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,	X	
	c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (ver 9.1),	X	
	d) el manejo de la propiedad del cliente, en su caso, y		X
	e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.		X
8,3	8.3 Proceso de planificación operacional		
	a) Requisitos para los bienes y servicios, teniendo en cuenta los objetivos de calidad pertinentes;	X	
	b) las acciones para identificar y abordar los riesgos relacionados con la consecución de la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades;		X
	c) los recursos que serán necesarios derivados de los requisitos para los bienes y servicios;	X	

	d) los criterios para la aceptación de bienes y servicios;	X	
	e) la verificación requerida, validación, seguimiento, medición, inspección y actividades de ensayo a los bienes y servicios;		X
	f) la forma en que se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento; y		X
	g) los requisitos de trazabilidad, la conservación, los bienes y servicios de entrega y las actividades posteriores a la entrega.	X	
	El resultado de este proceso de planificación debe presentarse de forma adecuada para las operaciones de la organización.	X	
8,4	8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios		
	La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.	X	
	8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		
	a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001		X
	b) el grado en que se comparte el control de un proceso de provisión externa entre la organización y el proveedor, y	X	
8.4.2	c) la capacidad de los controles potenciales.		X
	La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección y re-evaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.		X
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de las evaluaciones.	X	
	8.4.3 Información documentada para los proveedores externos		
	Información documentada se facilitará al proveedor externo describiendo, en su caso:	X	
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,	X	
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,	X	
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,	X	
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,	X	
8.4.3	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que sera aplicado por la organización,		X
	f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedor externos y locales.		X
	g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.		X
	La organización debe asegurarse de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.	X	
	La organización debe monitorear el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.		X
8,5	8.5 Desarrollo de productos y servicios		
	8.5.1 Los procesos de desarrollo		
8.5.1	La organización debe planificar e implementar los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado	X	

	en procesos.		
	a) la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de desarrollo,	X	
	b) los clientes, los requisitos legales y reglamentarias que especifiquen las etapas del proceso particulares o controles,	X	
	c) los requisitos especificados por la organización como algo esencial para el tipo específico de los bienes y servicios que se están desarrollando,	X	
	d) las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica,	X	
	e) los riesgos y oportunidades asociados con determinadas actividades de desarrollo con respecto a:		
	1) la naturaleza de los bienes y servicios que se desarrollarán y las consecuencias potenciales de fracaso	X	
	2) el nivel de control de espera del proceso de desarrollo por los clientes y otras partes interesadas pertinentes, y		X
	3) el impacto potencial sobre la capacidad de la organización de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.	X	
	f) los recursos internos y externos que necesita para el desarrollo de bienes y servicios,	X	
	g) la necesidad de claridad con respecto a las responsabilidades y autoridades de los individuos y las partes involucradas en el proceso de desarrollo,	X	
	h) la necesidad de que la gestión de las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en la tarea de desarrollo o la oportunidad,		X
	i) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo,		X
	j) la información documentada necesaria sobre la aplicación de los procesos de desarrollo, los productos y su adecuación, y	X	
	k) las actividades necesarias para la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicios.		
	8.5.2 Controles de Desarrollo		
	a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo está claramente definido,	X	
	b) las entradas están definidas a un nivel suficiente para las actividades de desarrollo emprendidas y no dan lugar a la ambigüedad, conflicto o falta de claridad,	X	
	c) las salidas están en una forma adecuada para su posterior uso en la producción de bienes y prestación de servicios, y el seguimiento y la medición correspondiente,	X	
8.5.2	d) los problemas y cuestiones que surjan durante el proceso de desarrollo se resuelven o manejados de otra manera antes de comprometerse a un trabajo de desarrollo o establecimiento de prioridades para que el trabajo,		X
	e) los procesos de desarrollo previstas se han seguido, los resultados son consistentes con las entradas y el objetivo de la actividad de desarrollo se ha cumplido,		X
	f) bienes producidos o servicios prestados, como consecuencia del desarrollo emprendido son aptos para el propósito, y	X	
	g) Control de cambio apropiado y gestión de la configuración se mantiene durante todo el desarrollo de bienes y servicios y cualquier modificación posterior de bienes y servicios.	X	

	8.5.3 Transferencia de Desarrollo		
8.5.3	La organización debe asegurarse de que la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicio sólo tiene lugar cuando las acciones en circulación o surgido del desarrollo se han completado o se gestionan de otro modo tal que no hay un impacto negativo en la organización "s capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente, legales o los requisitos reglamentarios, o para mejorar la satisfacción del cliente.	X	
8,6	8.6 La producción de bienes y prestación de servicios		
	8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios		
	La organización debe implementar la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.	X	
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;	X	
	b) la aplicación de los controles;		X
	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los resultados obtenidos, según sea necesario;	X	
	d) el uso de equipo adecuado;	X	
8.6.1	e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;		X
	f) la competencia del personal o su cualificación;		X
	g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		X
	h) la aplicación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y		X
	i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.	X	
	8.6.2 Identificación y trazabilidad		
	En su caso, la organización debe identificar las salidas de proceso con los medios adecuados.	X	
8.6.2	La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.	X	
	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.	X	
	8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.		
8.6.3	La organización debe cuidar los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar el cliente o proveedor externo "s bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.	X	
	Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.		X

		8.6.4 Preservación de bienes y servicios		
	8.6.4	La organización debe garantizar la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.	X	
		La preservación debe aplicarse también para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.	X	
		8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega		
	8.6.5	En su caso, la organización debe determinar y cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.	X	
		a) los riesgos asociados con los bienes y servicios,	X	
		b) retroalimentación del cliente, y	X	
		c) los requisitos legales y reglamentarios.	X	
		8.6.6 Control de los cambios		
	8.6.6	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.		X
		Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se mantendrán el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.	X	
		8.7 Liberación de bienes y servicios		
	8,7	La organización debe implementar las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	X	
		8.8 Bienes y servicios no conformes		
	8,8	La organización debe asegurarse de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.	X	
		Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización tendrá también la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).	X	
9. Evaluación de Desempeño	9,1	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		
	9.1.1	9.1.1 Generalidades		
		a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:	X	
		- Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades,	X	
		- Evaluar el desempeño de los procesos (ver 4.4),		X

	- Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y		X
	- Evaluar la satisfacción del cliente; y	X	
	b) evaluar el desempeño del proveedor externo (ver 8.4);		X
	c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;		X
	d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;		X
	e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y		X
	f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.		X
	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.		X
	La organización conservará información documentada apropiada como evidencia de los resultados.		X
	La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.		X
	9.1.2 Satisfacción del cliente		
	La organización debe supervisar los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.		X
9.1.2	a) la retroalimentación del cliente, y	X	
	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus procesos y sus productos y servicios.	X	
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisará.		X
	La organización debe evaluar los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.	X	
	9.1.3 Análisis y evaluación de datos		
	La organización debe analizar y evaluar los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.	X	
9.1.3	a) para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la gestión de la calidad		X
	b) para garantizar que los bienes y servicios pueden satisfacer constantemente las necesidades del cliente,	X	
	c) para asegurar que la operación y control de procesos es eficaz, y	X	
	d) identificar las mejoras en el sistema de gestión de calidad.		X
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán como insumo para la revisión por la dirección.		X
	9.2 Auditoría Interna		
9,2	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de	X	

	gestión de calidad;		
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y	X	
	2) los requisitos de esta norma internacional;		X
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:	X	
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;	X	
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	X	
	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;	X	
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,	X	
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y	X	
	f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.	X	
	9.3 Revisión por la dirección		
	Revisión por la dirección debe ser planeado y llevado a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.	X	
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;		X
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;		X
	1) las no conformidades y acciones correctivas;		X
	2) seguimiento y medición a los resultados;		
9,3	3) resultados de las auditorías;	X	
	4) la retroalimentación del cliente;	X	
	5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y		X
	6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;		X
	d) oportunidades para la mejora continua.		X
	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con:		
	a) las oportunidades de mejora continua, y		X
	b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.		X

		La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.	X	
10. Mejora	10,1	10.1 No conformidad y acciones correctivas		
		a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso	X	
		1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y	X	
		2) hacer frente a las consecuencias;	X	
		1) la revisión de la no conformidad;	X	
		2) determinar las causas de la no conformidad, y	X	
		3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;	X	
		c) poner en práctica las medidas oportunas;	X	
		d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y		X
		e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.		X
		Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X
		a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y	X	
		b) los resultados de cualquier acción correctiva.	X	
	10,2	10.2 Mejora		
	a) Los resultados del análisis de datos;		X	
	b) los cambios en el contexto de la organización;	X		
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y		X	
d) nuevas oportunidades.		X		
La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar.		X		

Fuente: Elaboración propia.

La tabla anterior es la evidencia del abordaje de los puntos 8. 9. y 10. de la ISO 9001:2015 en la que se enfocó la presente investigación mediante lo cual fue posible identificar aspectos comparativos de la mejora de procesos en la entidad resaltando que, a la fecha, su implementación se ha constituido en una estrategia de mejora que ha permitido optimizar la funcionalidad de la entidad. En cuanto a los aspectos relacionados con los procesos, en el marco de la realización de la lista de chequeo a partir de documentación facilitada durante el proceso de indagación haciendo uso de la técnica documental, fue posible hallar que en promedio el 73% de los procesos se cumplen y esto, hace que cada vez la institución demuestre efectividad en la ejecución de sus actividades. Este es un punto esencial debido a que la mejora de los procesos conduce a que la entidad tenga avances significativos logrando el cumplimiento de sus objetivos misionales y causando la satisfacción de los usuarios que es la finalidad de la implementación normativa.

Con respecto del punto 9. de la ISO encargado de evaluar el desempeño de la entidad, se considera que, aunque a la

fecha se registra sólo el 73%, es un avance demostrativo de la importancia de la norma para mejorar la dinámica institucional puesto que, mediante esta práctica se pueden observar los puntos débiles y consecuentemente, aplicar acciones conducentes a impulsar la mejora en los procesos esto, teniendo como base aquel 27% encargado de precisar que los mecanismos de evaluación están en proceso, significando que la implementación de la norma sigue su curso con la finalidad de generar mejoramientos no sólo en la identificación de aquellos aspectos debilitados sino también, en la aplicación de estrategias y métodos correctivos en aras de mejorar la atención integral en la IPS. Para finalizar, el punto 10 de la norma concerniente a la mejora, indica un significativo 76%% de avance de la entidad posterior a su implementación, destacando en este punto lo esencial de brindar a los usuarios un servicio de muy buena calidad donde se logre la satisfacción del cliente en cada una de las acciones adelantadas por los colaboradores en la entidad. La aplicación de estos mecanismos como encuestas demuestran que la IPS no solo mide su desempeño, sino que actúa conforme a los resultados, en línea con los requisitos del capítulo 9. Evaluación/Desempeño.

A través del análisis documental y entrevistas, se evidenció que la Institución Prestadora de Salud ha implementado los requisitos establecidos de la norma ISO 9001:2015. Los aspectos más consolidados son la gestión de los procesos misionales, el enfoque al cliente y la planificación de la calidad. Sin embargo, se identificaron oportunidades de mejora la puntualidad en la hora de atención, falta de ejecución continua o seguimiento a los hallazgos encontrados e Indicadores poco rigurosos y escaso análisis de resultados. Pero también, se analizaron indicadores claves de desempeño (KPI) antes y después de la implementación de la norma. Se observó una mejora significativa en los tiempos de respuesta en los servicios asistenciales, disminución de errores administrativos en registros clínicos y aumento del cumplimiento de citas programadas. Esto refleja un impacto positivo en la eficiencia operativa de la IPS.

Con base en los resultados de los usuarios encuestados se infiere que la norma ha contribuido positivamente a la estandarización de los procesos y a una mejor organización interna. Como también, la adopción de la cultura de mejora continua se ha fortalecido desde la implementación del sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015.

Además, se puede indicar que la IPS ha mantenido un proceso de mejora continua basado en la retroalimentación de los usuarios y la evaluación sistemática de sus procesos. Por lo tanto, el bajo número de respuestas negativas en todos los ítems no superan el 3% en ningún caso, sin embargo, se sugiere que las oportunidades de mejoras identificadas previamente sean abordadas de manera oportuna y eficiente. Consecuentemente se cita el diagrama SIPOC con referencia al proceso de mejoramiento continuo que lleva la IPS. En este caso se ha aplicado al proceso de Mejoramiento Continuo de la IPS de estudio con el objetivo de identificar oportunidades de mejora a través de la evaluación de auditorías, cumplimiento normativo, análisis de riesgos y satisfacción de los usuarios. Esta herramienta facilita una comprensión global del proceso, permitiendo una gestión más eficiente y alineada con los estándares legales y organizacionales. *Ver diagrama SIPOC 3. Mejoramiento Continuo*

Diagrama SIPOC 3. Mejoramiento Continuo

PROVEEDORES Suppliers	ENTRADAS Inputs	PROCESO Processes	SALIDAS Outputs	CLIENTES Customers
Entes de control	Requisitos normativos	Definición del plan de mejora, seguimiento y verificación de cumplimiento de normas.	Informes de auditoría, ajustes a la plataforma estratégica.	Entes de control, Junta de socios
Clientes internos	Necesidades de mejora, resultados de auditorías, indicadores de gestión.	Identificación y análisis de no conformidades, ejecución de auditorías internas.	Planes de mejora, acciones correctivas, informes de gestión.	Clientes internos, miembros de la IPS

Procesos de la IPS	Resultados de autoevaluaciones, plataforma estratégica.	Actualización de la plataforma estratégica, toma de decisiones para ajuste de planes.	Planes operativos e inversión anual, revisión por la Dirección.	Procesos de la IPS, miembros de la IPS
Usuarios y sus familias	Sugerencias, necesidades	Análisis de necesidades, toma de decisiones.	Ajustes en el servicio, acciones de mejora.	Usuarios y sus familias
EAPB (Entidad Administradora de Planes de Beneficios)	Indicadores de gestión, requisitos	Seguimiento y verificación de cumplimiento de requisitos.	Informes de gestión, acciones preventivas.	EAPB, Junta de socios
Asesores	Recomendaciones, buenas prácticas	Apoyo en auditorías, definición de planes de mejora.	Planes de mejora, acciones preventivas y de mejora.	Junta de socios, miembros de la IPS

Fuente: IPS de estudio

El análisis del proceso de Mejoramiento Continuo mediante el diagrama SIPOC permite establecer una ruta clara para garantizar la calidad y eficacia institucional. Al identificar de forma precisa a los proveedores, insumos, actividades, productos y clientes involucrados, se logra una mejor articulación entre las áreas responsables, asegurando que cada acción se enfoque en el cumplimiento de los requisitos normativos y la satisfacción de las necesidades de los usuarios. Esta representación sirve como base para el fortalecimiento del sistema de calidad, facilitando la toma de decisiones estratégicas y promoviendo una cultura de mejora permanente dentro de la organización.

Proponer estrategias enmarcadas en la norma ISO 9001:2015 a partir de los resultados del análisis para mejorar la calidad en los procesos operacionales.

Considerando como una oportunidad estratégica para seguir mejorando los procesos operacionales, identificando las no conformidades, sus acciones correctivas y aumentar el grado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015; se formularon estrategias desde el enfoque de la ingeniería industrial conforme a la norma de estudio orientadas a mejorar la calidad de los procesos operacionales. Partiendo de las conformidades y no conformidades de la IPS en los capítulos 8. Operación, 9. Evaluación/Desempeño y 10. Mejora, que se conocieron por medio de una lista de chequeo. Se han establecido propuestas fundamentadas en un diagnóstico y un análisis de los procesos operacionales permitiendo identificar las oportunidades de mejora.

Se identifican múltiples cláusulas con “no conformidades” en el contexto de la norma ISO 9001:2015, específicamente en el capítulo 8 (Operación). Esto refleja oportunidades de llevar a cabo acciones correctivas y de mejorar en áreas clave como la planificación, control de proveedores, producción de servicios y comunicación con el cliente.

Gestión de Proveedores y Riesgos correspondiente a las cláusulas 8.1, 8.4.2 y 8.4.3, no se asegura el control de procesos externos ni se han identificado todos los riesgos asociados. Por lo tanto, se propone que la Institución Prestadora de Salud implemente mapas de procesos y flujos de proveedores para visualizar entradas/salidas y puntos críticos, aplicar análisis de modos de falla (AMFE) para evaluar riesgos potenciales en la prestación de servicios por terceros y crear una matriz de evaluación y clasificación de proveedores con criterios de calidad, cumplimiento y tiempos.

Para la Planificación de la Operación (8.3), se evidencia que no se han integrado completamente los riesgos, verificaciones y planificación documentada, se recomienda hacer uso de la metodología Lean Six Sigma para mapear y optimizar procesos clínicos y administrativos, además de establecer e implementar Indicadores Clave de Desempeño (KPIs) alineados con los objetivos estratégicos.

Tabla 3. lista de recomendaciones para el cap. 8. Operaciones

Requisito ISO 9001	Estado	Acción Correctiva	Recomendación	Herramientas
8.1 Control operacional de proveedores externos	No cumple	Definir criterios específicos para evaluar y controlar servicios subcontratados.	Establecer contratos de servicio con SLA claros y auditorías periódicas.	Matriz de proveedores, ABC de criticidad
8.2.3 Modificación y revisión de requisitos	No cumple	Documentar todo cambio solicitado por el usuario en el sistema.	Crear una bitácora de cambios con firmas responsables.	Gestión del Cambio según ISO 9001/ISO 45001, Diagrama de Ishikawa (causa raíz)
8.3 (b) Acciones frente a riesgos y oportunidades	En proceso	Establecer un análisis FODA o AMFE por cada nuevo proceso clínico.	Realizar sesiones de análisis de riesgos trimestrales.	AMFE (FMEA), Análisis de Pareto, Gestión del riesgo
8.4.1 Control de proveedores externos	En proceso	Clasificar proveedores según impacto en el proceso y evaluar desempeño semestral.	Usar un sistema de calificación con retroalimentación.	Benchmarking, Indicadores de gestión (KPIs), Hoja de evaluación
8.5.1 (e) Control del proceso de desarrollo (nivel de cliente)	No cumple	Incorporar participación activa del usuario o comité de pacientes en el diseño del servicio.	Incluir pruebas piloto antes de lanzamientos oficiales.	Diseño de experimentos (DOE), Análisis de partes interesadas
8.5.1 (h) Gestión de interfaces entre actividades	No cumple	Crear mapas de procesos con responsables claramente definidos.	Fortalecer la comunicación interáreas con protocolos y flujos estandarizados.	Diagrama SIPOC, Matriz RACI, Mapeo de procesos
8.8 Control de servicios no conformes	Cumple	Mantener sistema de notificación y tratamiento de no conformidades.	Continuar formación del personal en acciones correctivas.	Diagrama de Pareto, Registro de no conformidades, 5 Porqués

Fuente: Elaboración propia.

Consecuentemente a partir del análisis del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, específicamente en el capítulo 9 “Evaluación y desempeño”, se han identificado múltiples hallazgos que indican incumplimientos por parte de la Institución Prestadora de Salud (IPS) de estudio. Entre los ítems más relevantes se encuentran la falta de definición y aplicación de métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los procesos (Cláusula 9.1.1, literal c); la ausencia de registros documentados que sirvan como evidencia de los resultados de seguimiento y evaluación (Cláusula 9.1.1, literal g); la deficiencia en la evaluación del desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad (Cláusula 9.1.1, literal h); y por último, el desconocimiento o ausencia de análisis sistemático para la identificación de oportunidades de mejora continua en la revisión por la dirección (Cláusula 9.3.1 e, numeral 4). Por consiguiente, estas no conformidades representan riesgos importantes para la eficacia del sistema de gestión de calidad de la IPS, comprometiendo no solo la mejora continua, sino también la seguridad del paciente y la eficiencia operativa.

Con base en lo anterior, se proponen las siguientes estrategias de mejora fundamentadas en principios y herramientas de la ingeniería industrial, con el propósito de elevar los estándares de calidad en los procesos operacionales. A pesar de que la IPS tiene estandarizado, documentados los procesos y procedimientos que tienen relación con la atención ambulatoria se propone reajustar todos los procesos críticos mediante la actualización de procedimientos operativos, instructivos de trabajo, y registros controlados., con el fin de asegurar una mejor trazabilidad y evidenciar el cumplimiento de los requisitos normativos. Para ello, pueden emplearse metodologías de modelado como BPMN (Business Process Model and Notation) o diagramas de flujo funcionales. Por otro lado, se recomienda la implementación de un sistema de mejora continua con la finalidad de atender de manera efectiva la identificación de oportunidades de mejora, se propone adoptar metodologías como Lean Healthcare y Six Sigma, las cuales permiten analizar las causas raíz de los problemas,

reducir la variabilidad en los procesos y eliminar actividades que no agregan valor. Herramientas como el Diagrama de Pareto, 5 porqués, y Análisis de causa raíz pueden aplicarse para facilitar este proceso. Ver tabla 4. lista de recomendaciones para el cap. 9. Evaluación y Desempeño

Tabla 4. lista de recomendaciones para el cap. 9. Evaluación y Desempeño

Requisito ISO 9001	Estado	Acciones Correctivas	Recomendaciones	Herramientas
9.1.1 Evaluar el desempeño de los procesos	No Cumple	Establecer indicadores clave por proceso, con metas y frecuencias de medición.	Automatizar la recolección y análisis de datos.	Mapa de procesos, KPI, Balanced Scorecard
9.1.1 Garantizar la conformidad y eficacia del SGC	No Cumple	Definir criterios de eficacia y realizar evaluaciones periódicas del SGC.	Cruzar resultados con objetivos estratégicos.	Auditorías internas, Matriz de eficacia
9.1.1 Evaluación del proveedor externo	En Proceso	Implementar una matriz de evaluación de desempeño de proveedores.	Evaluar periódicamente calidad, cumplimiento y servicio.	Matriz de criticidad, ABC de proveedores
9.1.1 Determinar cuándo se realiza seguimiento y evaluación	En Proceso	Establecer cronogramas definidos para actividades de seguimiento.	Incluir en el plan anual de calidad.	Diagrama de Gantt, Calendario de control
9.1.1 Determinar cómo se analizan y evalúan los resultados	En Proceso	Documentar los métodos y responsables del análisis de datos.	Capacitar al personal en análisis básico de datos.	Gráficas de control, Histograma, Diagrama de Pareto
9.1.1 Indicadores necesarios del sistema de gestión de calidad	No Cumple	Definir e integrar los indicadores del sistema en tableros visuales.	Alinear indicadores con política y objetivos de calidad.	KPI, Dashboard, Indicadores SMART
9.1.3 Evaluar conveniencia, adecuación y eficacia del sistema	En Proceso	Realizar evaluaciones periódicas del sistema con base en los datos.	Incluir resultados en revisión por la dirección.	Auditorías internas, Matriz DOFA
9.1.3 Usar resultados como insumo para revisión por la dirección	En Proceso	Integrar los informes de resultados al informe de revisión.	Consolidar datos y presentarlos de forma ejecutiva.	Panel de indicadores, Informes gerenciales
9.3 Cambios en el entorno externo e interno	No Cumple	Incorporar análisis del entorno en los insumos de revisión.	Utilizar herramientas de análisis estratégico.	Análisis PESTEL, Matriz FODA
9.3 Revisión de no conformidades y acciones correctivas	En Proceso	Consolidar informe de no conformidades para la revisión por la dirección.	Hacer análisis de tendencias de recurrencias.	5 porqués, Diagrama de Ishikawa, 8D
9.3 Necesidad de cambios en el sistema de gestión	En Proceso	Evaluar ajustes al sistema anualmente según resultados y contexto.	Planificar actualizaciones estructuradas del SGC.	Análisis GAP/Análisis de Brechas, Reingeniería, Ciclo PHVA

Fuente: Elaboración propia.

Por último, el diagnóstico basado en los apartados 10. Mejora de la norma ISO 9001:2015, evidencia que en la cláusula 10.1 - No conformidad y acciones correctivas hay incumplimientos en los primeros tres puntos fundamentales que son la evaluación de la necesidad de acciones para eliminar causas de no conformidad, determinación de causas de la no conformidad e identificación de no conformidades similares o potenciales. Pero también, hay otros puntos de mejora como la revisión de eficacia de acciones correctivas, cambios en el sistema de gestión de calidad y la adecuación de acciones correctivas a los efectos de la no conformidad. Para el caso, de la cláusula 10.2 – Mejora, no cumplen con la evaluación de resultados del análisis de datos, con los cambios en riesgos, nuevas oportunidades, priorización de mejoras. Todo lo

anterior, radica en torno a la ausencia de metodologías sistemáticas para identificar y analizar causas raíz de las no conformidades, la falta de herramientas para identificar patrones y prevenir recurrencias y el limitado uso de datos cuantitativos para la mejora continua.

Es por ello, que se proponen estrategias de mejoras que coadyuven a la Institución Prestadora de Salud (IPS) en el mejoramiento de la calidad, la mejora continua y en la sostenibilidad organizacionales. Se recomienda aplicar de forma sistemática el ciclo PHVA para gestionar tanto las no conformidades como los procesos de mejora continua. Esto permitirá establecer un control estructurado de los procesos, facilitando su evaluación y ajuste cuando sea necesario. Por último, se recomienda aplicar herramientas como el análisis FODA, para identificar, evaluar y priorizar riesgos que puedan afectar la calidad del servicio. Esta estrategia contribuirá a una gestión preventiva y proactiva. *Ver tabla 5. lista de recomendaciones para el cap. 10. Mejora*

Tabla 5. lista de recomendaciones para el cap. 10. Mejora

Requisito ISO 9001	Estado	Acciones Correctivas	Recomendaciones	Herramientas
10.1 d) Revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas	En Proceso	Establecer una revisión programada para verificar si la acción correctiva resuelve la no conformidad.	Documentar indicadores y definir responsables para el seguimiento de acciones.	Ciclo PHVA
				Checklists de verificación
				Auditorías internas
10.1 e) Realizar cambios en el sistema de gestión de calidad, si es necesario	En Proceso	Incorporar revisiones de impacto ante cada no conformidad significativa.	Aplicar un protocolo formal para modificar procesos.	Matriz de impacto
				Análisis de causa raíz
				Gestión del cambio
10.1 f) Acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	En Proceso	Ajustar el tipo y profundidad de acción según la gravedad de la no conformidad.	Clasificar no conformidades por criticidad y frecuencia.	Matriz de criticidad
				AMEF
				Diagramas causa-efecto
10.2 a) Considerar los resultados del análisis de datos	No Cumple	Implementar informes periódicos que analicen indicadores clave de calidad, que respalden decisiones.	Crear un sistema de visualización de datos (dashboard).	Control estadístico de procesos (SPC)
				Pareto
				Histogramas
10.2 c) Considerar cambios en los riesgos identificados	En Proceso	Revisar y actualizar la matriz de riesgos tras cada auditoría interna o evento relevante.	Monitorear los riesgos clave con revisión semestral y responsable asignado.	Análisis de riesgos (ISO 31000)
				AMEF
				Matriz de priorización
10.2 d) Nuevas oportunidades	En Proceso	Promover espacios de análisis de oportunidades en los comités de calidad.	Incentivar propuestas de mejora desde todas las áreas.	Lluvia de ideas
				Matriz DOFA
				Benchmarking
10.2 Evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar	En Proceso	Definir criterios objetivos para evaluar y seleccionar propuestas de mejora.	Crear un sistema de priorización que considere impacto,	- Matriz GUT (Gravedad-Urgencia-Tendencia)

			urgencia y factibilidad.	- Diagrama de afinidad
--	--	--	--------------------------	------------------------

Fuente: Elaboración propia.

Desde la perspectiva de la ingeniería industrial, se han propuesto herramientas concretas que permiten abordar estas brechas mediante herramientas de mejora continua, gestión de riesgos, optimización de procesos y trazabilidad. La implementación de estas estrategias no solo contribuirá al cumplimiento de la norma, sino que también generará un impacto positivo directo en la eficiencia, la calidad y la competitividad de la IPS. Consecuentemente, la integración de estas estrategias contribuirá significativamente a fortalecer el sistema de gestión de calidad de la institución, permitiendo alinear sus procesos con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, fortaleciendo la confianza de los usuarios mediante un servicio más seguro, transparente y enfocado en sus necesidades; reduciendo desperdicios y reprocesos, optimizando el uso de recursos humanos, técnicos y financieros; aumentando la capacidad de respuesta ante auditorías externas como es el caso del ministerio de salud y la secretaria de salud, asegurando un cumplimiento normativo sólido y documentado, y también, fomentando una cultura organizacional orientada a la mejora continua, al empoderar al personal con herramientas y metodologías que promueven la calidad.

Discusión

La Institución Prestadora de Salud de interés de la actual investigación es una entidad que, desde su creación y puesta en marcha, había actuado de manera empírica, sin ninguna orientación normativa como resultado del desconocimiento de sus fundadores en torno a la importancia de la regulación operativa para hacer efectiva la atención de los servicios de salud a los usuarios y lograr la satisfacción de los afiliados. Para fundamentar lo manifestado, se trae a colación la investigación de Prajogo y Sohal (2001) sobre la importancia de los SGC considerando que estos corresponden a normas esenciales contribuyentes con la mejora de los procesos a nivel organizacional y, por ende, a lograr la satisfacción del cliente que, según los autores mencionados, es la finalidad de toda entidad destacando que, mediante la satisfacción y fidelización del usuario o cliente, se logra el avance y sostenibilidad empresarial. Desde ese punto de vista, es factible señalar la importancia de la norma ISO 9001: 2015 para la Institución Prestadora de Salud resaltando que se trata de un SGC efectivo encargado de brindar herramientas operativas y concretas para la mejora de procesos en la organización.

Acudiendo nuevamente a Reyes et al, (2022), la norma ISO 9001:2015 es esencial por estar contenida de elementos variados caracterizados por apoyar la reglamentación de estrategias, métodos correctivos, procesos de mejora, establecimientos de indicadores, evaluaciones de seguimiento entre otros aspectos para avanzar en una finalidad que es la satisfacción del cliente. Por tal razón, una vez identificadas las debilidades operativas de los colaboradores de la entidad por medio de la aplicación de la entrevista, antes que fuera implementada la norma ISO y, hacer la respectiva revisión de la encuesta de satisfacción aplicada a los usuarios de la entidad en el año 2024, fue posible hallar que, los procesos operativos a nivel organizacional han tenido mejoras significativas lo cual, fue manifiesto por los usuarios en la encuesta aplicada.

Desde ese punto de vista se precisa según (Bolton y Drew, 1991), autores mencionados en el marco teórico quienes inciden en la relevancia de la satisfacción al cliente debido a que, son quienes se encargada de potenciar la empresa, esto, según el nivel de fidelización de los clientes a partir de la funcionalidad de la entidad. Consolidando el argumento a partir de aquella puesta teórica, se indica que los autores mencionados no se encuentran lejos de la realidad debido a que en la IPS antes de implementar la norma, los usuarios presentaban constantes quejas verbales evidenciando su descontento en relación a la atención brindada por medio de los servicios de salud ofrecidos sin embargo, actualmente los colaboradores de la Institución Prestadora de Salud han experimentado la necesidad de este tipo de ejecuciones normativas para brindar a todos sus afiliados, atención integral basada en la satisfacción por lo cual fue pertinente dejar la manera empírica con la cual ejecutaban las actividades, demostrando debilidades en la gestión de los procesos organizacionales y regular su acción institucional mediante el SGC implementado para fortalecer la capacidad operativa de IPS.

4. CONCLUSIONES

El diagnóstico de los procesos operacionales de la Institución Prestadora de Salud (IPS), comparando su estado antes y después de la implementación de la norma ISO 9001:2015, evidenció transformaciones estructurales y funcionales que no solo mejoraron el control operativo, el desempeño y la capacidad de respuesta ante las no conformidades, sino que también tomaron la iniciativa de generar una cultura organizacional orientada a la calidad y la mejora continua. Al analizar los capítulos 8, 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015, se identificaron prácticas más alineadas con la gestión basada en procesos, mecanismos eficaces para la retroalimentación y el aprendizaje organizacional. Este estudio no solo aporta evidencia sobre los beneficios de la implementación de normas de calidad en el sector salud, sino que también invita a realizar investigaciones futuras que profundicen en el impacto de estos sistemas en la experiencia del paciente, la eficiencia administrativa y la sostenibilidad institucional en contextos similares.

El análisis de la eficacia de la norma ISO 9001:2015 en la satisfacción del cliente y la mejora continua dentro de los procesos operacionales de la IPS reveló que su implementación ha generado un impacto positivo, al establecer un marco estructurado que promueve la estandarización, el enfoque en el usuario y la retroalimentación como herramienta para el mejoramiento continuo. Este enfoque permite no solo elevar la calidad del servicio prestado, sino también fortalecer la confianza y fidelización del cliente, elementos fundamentales en el sector salud. Además, este trabajo representa un aporte valioso al evidenciar la conexión directa entre la gestión de calidad y la percepción del usuario, abriendo nuevas líneas de investigación orientadas a medir con mayor precisión la experiencia del cliente, y a adaptar el modelo de gestión de calidad a contextos clínicos con distintos niveles de complejidad y recursos. Cabe mencionar que, una de las características de la norma ISO 9001:2015, de acuerdo con lo explicitado por Reyes, Cadenas y Rivera (2022), consiste en que la misma, se enfoca en diferentes cláusulas encargadas de desarrollar variados rubros normativos que imparte positivamente. Dentro de estas se mencionan; la satisfacción al cliente, la promoción de mecanismos y estrategias contribuyentes a mejorar los procesos de producción, comunicación y fortalecimiento organizacional. Es decir, promover acciones favorables para las dinámicas internas y externas de la entidad.

La propuesta de estrategias enmarcadas en la norma ISO 9001:2015, derivada del análisis detallado de los procesos operacionales, constituye un aporte significativo a la gestión de la calidad en el sector salud. Estas estrategias no solo se orientan a la corrección de hallazgos o debilidades detectadas, sino que promueven una transformación sistémica basada en el fortalecimiento del liderazgo, la gestión por procesos, la toma de decisiones basadas en evidencia y la mejora continua. Al integrar los principios de la norma con las realidades operativas de la IPS, se logra un enfoque práctico y aplicable que puede servir como referencia para otras instituciones que buscan mejorar su desempeño organizacional. Igualmente, este estudio sienta las bases para nuevas líneas de investigación orientadas a medir los resultados de las estrategias planteadas en periodos prolongados, y a explorar su adecuación a diferentes realidades dentro del ámbito sanitario.

REFERENCIAS

- Alvarado, R. (2024). Normas ISO en Gestión Sanitaria: Revisión Sistemática. Nacional de Loja Máster Universitario de Gestión Sanitaria Universidad Católica de Valencia. Ecuador. Cuenca1 irecuenca2010@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-5121-2407> Universidad.
- BSI Group (2015), Material ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.
<https://www.bsigroup.com/es-CO/normas/normas-bajo-revision/material-iso-90012015-e-iso-140012015/>
- Čandrić, I. (2020). *Implementing a Quality Management System in the Croatian Public Administration (principales beneficios de los sistemas integrados de gestión a través de la revisión de la literatura)*. JEL: H1 Review article <https://doi.org/10.51680/ev.34.1.16>
- Cruz, F.; Lòpez, A. y Ruiz, C. (2016). Sistema De Gestión Iso 9001-2015: Técnicas Y Herramientas De Ingeniería De

Calidad Para Su Implementación. Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo, Vol. 17 (1), enero-junio 2017, pp. 59-69, Sogamoso-Boyacá. Colombia ISSN Impreso 1900-771X, ISSN Online 2422-4324.

Hernández, S. R. (2014). Metodología de la investigación. Ciudad de Mexico: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.

Hernandez, L., & Mesa, L. (2019). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Centro Médico Por Salud. Cali: Universidad Autónoma de Occidente.

Holguín, Z (2022). Propuesta de integración de sistemas de gestión del riesgo para instituciones prestadoras de servicios de salud en Bogotá Colombia 2021. Cundinamarca – Colombia. <https://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/59446>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) (2015). Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435. <https://www.guadalupeolasalle.edu.co/sgc/ISO9001-2015-Requisitos.pdf>

Lino, W.; Vargas, R.; Sornoza, M. y Lucas, L. (2023). *Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente*. Ciencias de la Salud Artículo de Investigación. Pol. Con. (Edición núm. 85) Vol. 8, No 10 octubre 2023, pp. 48-71 ISSN: 2550 - 682X DOI: 10.23857/pc.v8i10.6110.

Martínez, M. (2023). Implementación de Normas ISO 9001:2015 en procesos de Farmacia de un Hospital Público. Instituto de Administración Facultad de Ciencias Económicas Universidad Nacional de Tucumán. <https://ridunt.unt.edu.ar/handle/123456789/1106>

Peña Vera, T., & Pirela Morillo, J. (2007). LA COMPLEJIDAD DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL. Revista del Instituto de Investigaciones Bibliotecológicas, 29.

Molina, L.; Briones, I. y Arteaga, H. (2016). Comportamento organizacional e sua importância para a administração de empresas. Revista de Ciências Econômicas y Empresariales. Dom. Cien., ISSN: 2477-8818 Vol. 2, núm. 4, oct., 2016, pp. 498 – 510.

Pérez, L. (2022). *Implementación del sistema de gestión de calidad en el instituto de rehabilitación y habilitación infantil Ebenezer IPS*. Universidad Santo Tomás. Villavicencio – Colombia. Doi: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/48783/2023licethperez.pdf;jsessionid=CA9B0DDFADF19592841BEDF7160373D4?sequence=29>

Reyes, D.; Cadenas, A. y Rivera, G. (2022). The Quality Management System and its relationship with innovation. Communications Independents. Volumen 10, número 26, (217-240), enero-abril 2022 doi: <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>.

Salinas, N. y Uribe, J. (2023). Ventajas de la certificación de la calidad ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IP.) de Antioquia, Boyacá y Quindío Colombia en el Periodo 2016-2020. Universitaria Antonio José Camacho. Colombia.

Quintero, R. S. G., Gámez, Y., Matos, D., González, I., Labori, R., & Guevara, S. A. (2021). Eficacia, efectividad, eficiencia y equidad en relación con la calidad en los servicios de salud. Información Para Directivos de la Salud, 35, e_974.

Talapatra, S., Gilberto, S., Kutub, U., & Filipe, C. (2019). Main Benefits Of Integrated Management Systems Through Literature Review . *International Journal for Quality Research*, 18.

Asana. (s.f). *Ciclo PDCA o Deming: En qué consiste y cómo utilizarlo para la mejora continua de tu empresa*. Recuperado de: <https://asana.com/es/resources/pdca-cycle>

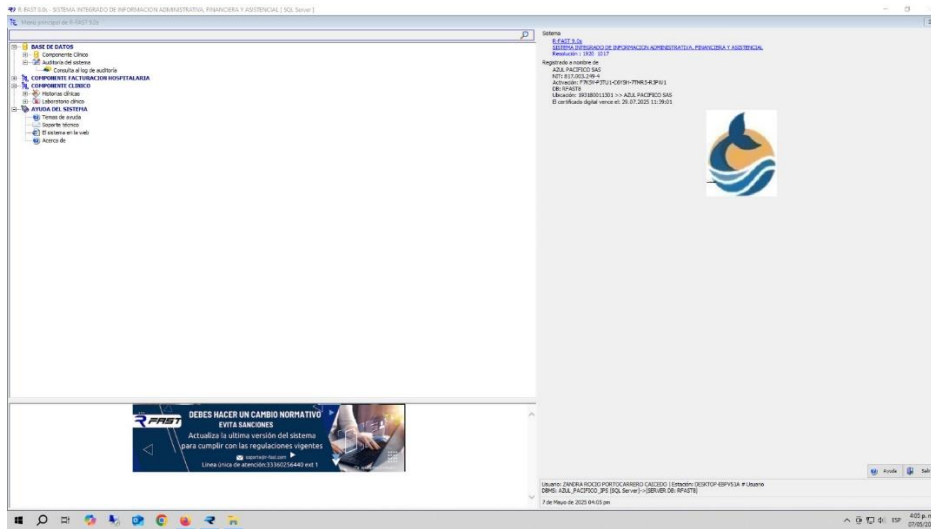
Pérez, D. (2023). Uso del ciclo del mejoramiento continuo en estándares de calidad en instituciones de salud en Colombia. Universidad de Córdoba. Colombia.

Gonzales, R. O (2022). Propuesta de Mejoramiento Utilizando el Ciclo PHVA en el Proceso de Mantenimiento Menor. Fundación Universitaria del Área Andia. Bogotá, Colombia.

- Echeverría, P.; Bravo, Y. (2024). Calidad de Atención y su Incidencia en la Satisfacción del Usuario Externo en un Centro de Especialidades en Galápagos. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, Asunción, Paraguay. ISSN en línea: 2789-3855, septiembre, 2024, Volumen V, Número 5 p 1335.
- Harrington, H. James. (1993). *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. Editorial Mc. Graw Hill Interamericana, S.A. México.
- Fadi Kabboul. I1994). *Curso Reingeniería en las Empresas de Servicio*. IESA.
- Deming, W. (1989). *Calidad Productividad y Competitividad*. Madrid: DÍAZ de SANTOS, S.A.
- Fernández, A. (2013). *Proceso de mejoramiento continuo*. Instituto de Investigaciones y Estudios Superiores de las Ciencias Administrativas de la Universidad Veracruzana.
- Reyes, D.; Cadenas, A. y Rivera, G. (2022). The Quality Management System and its relationship with innovation. *Communications Independents*. Volumen 10, número 26, (217-240), enero–abril 2022 doi: <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>.
- Prajogo, D. y Sohal, A. (2001), «TQM and Innovation: A Literature Review and Research Framework», *Technovation*, vol. 21, n° 8, págs. 539-558.
- Antunes, M., Teixeira, J. y Teixeira, M. (2017). The relationship between innovation and total quality management and the innovation effects on organizational performance. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 34: 1474-1492. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-02-2016-0025>
- BSI Group (2015), *Material ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015*.
<https://www.bsigroup.com/es-CO/normas/normas-bajo-revision/material-iso-90012015-e-iso-140012015/>
- Sirvent, A.; Gisbert, S. y Pérez, B. (2017). Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico, Edición Especial*, 10-18. DOI: <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18/>.
- Molina, L.; Briones, I. y Arteaga, H. (2016). Comportamento organizacional e sua importância para a administração de empresas. *Revista de Ciências Econômicas y Empresariales*. Dom. Cien., ISSN: 2477-8818 Vol. 2, núm. 4, oct., 2016, pp. 498 – 510.
- Bolton, R. N. y Drew, J.H. (1991). A Multistage Model of Customers' Assessment of Service Quality and Value. *Journal of Consumer Research*, 17, 375 – 384.
- Fournier, S. y Mick, D.J. (1999). Rediscovering Satisfaction. *Journal of Marketing*, 63, 5-23
- Zeithaml, V., Bitner M. y Gremler, D. (2009). *Mercadotecnia de Servicios*. México: Mc Graw Hill

ANEXOS

Anexo 1. Ilustración Software R-FAST



Anexo 2. Caracterización procesos mejora continua

CARACTERIZACIÓN PROCESO: MEJORAMIENTO CONTINUO

Líder: Representante de la Dirección y Coordinador de calidad			
Objetivo: Evaluar la capacidad de los procesos para dar cumplimiento de los requisitos del Cliente, legales, de la Norma y de la organización, detectando permanentemente las oportunidades de mejora continua de la Institución.			
Alicance: Auditorías Internas, Gestión del riesgo, atención a las personas, revisión gerencial, mejoramiento continuo, referencia comparativa			
Producto/Servicio: Informes de auditorías, planes de mejoramiento. acciones correctivas, preventivas y de mejora, gestión de riesgos y eventos adversos, PAMEC, autoevaluaciones de los sistemas: Sistema Único De Habilitación Resolución 2003 de 2013 Y Sistema Único De Acreditación Resolución 123 de 2012.			
Requisitos	Organización: Remitirse al Nomograma institucional y a los listados maestros de documentos		
	Norma: Decreto 1011 de 2006. Sistema único de Habilitación y Sistema Único de Acreditación		
	Legales: Remitirse al Nomograma institucional		
	Clientes: Relacionados en el manual y en las caracterizaciones		
PRVEEDORES	ACTIVIDADES		CLIENTES
Entes de control Clientes internos Procesos de la IPS Usuarios y sus familias Procesos de la IPS EAPB Asesores	P	Definición del plan de mejora organizacional Definición de plan de mejora por proceso Estandarizar proceso de medición, análisis y mejora Identificar necesidades mediciones a aplicar en cada proceso Programar y planear auditorías internas Definición de la guía de tratamiento del producto no conforme Identificación de riesgos o eventos adversos, que pueden afectar la operación de procesos o prestación de los servicios Identificación de no conformidades reales que pueden afectar la operación de procesos o prestación de los servicios	Entes de control Clientes internos Procesos de la IPS Usuarios y sus familias EAPB Proveedores de insumos, equipos, servicios Junta de socios
	H	Elaborar plan de desarrollo estratégico, acuerdos de gestión y planes anuales de inversión Actualizar periódicamente la plataforma estratégica,	- Que se den a conocer las políticas organizacionales y operacionales - Que se establezcan planes de cumplimiento para normativa aplicable a los

Anexo 3. Misión y Visión de la Institución Prestadora de Salud

Misión

Contribuir a una vida saludable y a la recuperación de la salud de nuestros usuarios en la zona sur de la costa pacífica, mediante intervención integral y humanizada.

Visión

Ser una institución líder en la prestación de servicios de salud, y en la implementación de tecnologías y sistemas de gestión que nos permitan llevar nuestros servicios a niveles superiores de calidad.

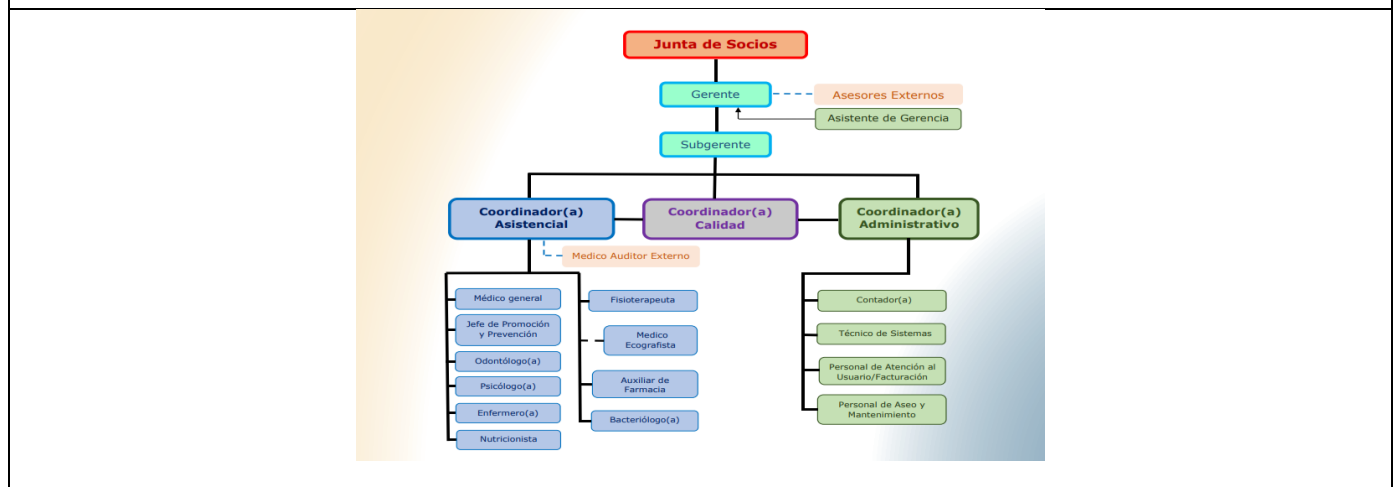
Anexo 4. Políticas de la Institución Prestadora de Salud

<p>Política de Calidad Fortalecer la cultura de servicio con enfoque proactivo preventivo, mejora continua de la calidad, apoyados en el liderazgo y trabajo en equipo para cumplir con la oferta de valor diferenciada comprometidos en la excelencia de la gestión asistencial y administrativa.</p>	<p>Política de Seguridad del Paciente Asegurar el control de riesgos en la prestación del servicio al paciente, su familia o cuidador para prevenir la ocurrencia y la severidad de los eventos adversos.</p>	<p>Política de Responsabilidad social Brindar espacios de crecimiento personal al colaborador y ambientes de trabajo seguros, minimizando factores de riesgos. Por otro lado, la relación con proveedores está dentro del marco ético y legal, aportando el bienestar a la comunidad inmediata.</p>
---	--	--

Anexo 5. Objetivos de Calidad de la Institución Prestadora de Salud

<p>Garantizar La seguridad del paciente para minimizar los eventos adversos en su cantidad y gravedad, incorporando talento humano calificado y tecnología para mejorar la integralidad del servicio.</p>	<p>Relacionar todos los sistemas de gestión de la institución para que permita implantar y alcanzar las políticas de la IPS.</p>	<p>Fortalecer las acciones de humanización del servicio para lograr un aumento de la satisfacción del usuario.</p>	<p>Realizar seguimiento permanente a cada uno de los procesos garantizando una relación clara y transparente con los usuarios y proveedores.</p>
---	--	--	--

Anexo 6. Organigrama de la Institución Prestadora de Salud



Anexo 7. Informe de auditoria

INFORME DE AUDITORIA		Versión: 01; 2022-DIc-29	
		Código: 001	
1. Información general			
Razón Social	AZUL PACIFICO SAS		
Dirección	KR 2 CL 7-79		
Representante Legal	JOSE ANTONIO PEREZ PERDOMO		
Criterios de Evaluación	Condiciones de habilitación resolución 3100 y demás normativa vigente		
Fecha apertura de auditoria	15 de agosto de 2024	Hora	9:00 AM
Fecha cierre de auditoria	15 de agosto de 2024	Hora	4:00 PM
Auditor(es):	CARLOS AUGUSTO CHACON FLOR		
Miembro(s) adicional(es) del equipo:	LIDERES DE AREA DE PROCESOS		
Funcionario del Prestador	ZANDRA PORTOCARRERO		
"Este informe es confidencial y su distribución es limitada al equipo de auditoría y el representante del prestador".			
2. Objetivo de la Auditoría			
Verificar el cumplimiento de las principales condiciones de habilitación según resolución 3100 de 2019 y demás normatividad relacionada con el funcionamiento de la IPS.			
3. Alcance de la Auditoría			
Prestadores de servicios de salud pertenecientes a la red de nueva EPS o en proceso contractual.			

