

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD Y DE
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO EN LA IPS LLANO SALUD DEL META.



HEIDY CRISTINA BAQUERO PARRADO
MARÍA ALEJANDRA RIVERA QUINTERO
NORMA JUDITH VARGAS ESCOBAR
SERGIO ANTONIO SIERRA SIERRA



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2020

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE CALIDAD Y SEGURIDAD Y
SALUD EN EL TRABAJO EN LA IPS LLANO SALUD DEL META.

HEIDY CRISTINA BAQUERO PARRADO
MARÍA ALEJANDRA RIVERA QUINTERO
NORMA JUDITH VARGAS ESCOBAR
SERGIO ANTONIO SIERRA SIERRA

Trabajo de grado presentado como requisito para optar el título de Magíster en
Calidad y Gestión Integral

Director:

Mg. AMABLE JOSÉ PÉREZ

Magister Scientiarum en Ciencias Administrativas

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS AGROPECUARIAS
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
VILLAVICENCIO
2020

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por la vida, a los directivos del Programa de la Maestría en Calidad y Gestión Integral de la Universidad Santo Tomás en Villavicencio, a nuestros profesores, a los compañeros maestrantes de la cohorte 2, a la familia Llano Salud IPS y a nuestras propias familias por el apoyo, comprensión, paciencia y amor.

María Alejandra, Norma Judith, Heidy Cristina y Sergio.

CONTENIDO

Pág.

RESUMEN	8
ABSTRACT	9
INTRODUCCIÓN	10
1. DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN ORGANIZACIONAL	11
1.1 SERVICIOS DE LA ORGANIZACIÓN	11
1.2 PLATAFORMA ESTRATÉGICA DE LA ORGANIZACIÓN	12
1.2.1 Misión.	12
1.2.2 Visión.	12
1.2.3 Valores.	12
1.2.4 Política del sistema de gestión.	13
1.2.5 Objetivos del Sistema de Gestión.	13
1.3 MAPA DE PROCESOS	15
1.4 CONTEXTO DE LAS IPS	16
2. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES O PROBLEMAS	18
3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	24
4. OBJETIVOS	29
4.1 OBJETIVO GENERAL	29
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
5. CRONOGRAMA	30
6. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL	35
6.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	36
6.1.1 Comprensión de la organización y su contexto.	36
6.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	36
6.1.3 Alcance, SGC y SG-SST.	37
6.2 LIDERAZGO	37
6.2.1 Liderazgo y compromiso.	37
6.2.2 Políticas.	38
6.2.3 Roles, responsabilidades, autoridades, consulta y participación de los trabajadores	38
6.3 PLANIFICACIÓN	38
6.3.1 Riesgos, oportunidades y peligros.	38
6.3.2 Objetivos y planificación de los cambios.	39
6.4 APOYO	39
6.4.1 Recursos.	39
6.4.2 Información documentada.	40
6.5 OPERACIÓN	40
6.5.1 Planificación y control operacional.	40
6.5.2 Preparación y respuesta ante emergencias.	41
6.5.3 Requisitos para los productos y Servicios.	41

6.5.4	Diseño y desarrollo de productos y servicios.	41
6.5.5	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	42
6.5.6	Producción y provisión del servicio.	42
6.5.7	Liberación de productos y servicios.	42
6.6	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	42
6.6.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	42
6.6.2	Auditorías internas, revisión por la dirección y mejora.	43
7.	EQUIPO DE TRABAJO	44
8.	METODOLOGÍA	46
9.	PLAN DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA	53
10.	PROCESO DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA	60
10.1	DIRECCIONAMIENTO	60
10.1.1	Comprensión de la organización y de su contexto.	60
10.1.2	Determinar los requisitos de usuarios y de las partes interesadas relevantes.	60
10.1.3	Diagnóstico Nivel de Madurez	60
10.1.4	Estrategia Organizacional.	61
10.1.5	Gestión de riesgos y oportunidades	61
10.1.6	Gestión del cambio.	61
10.1.7	Recursos del SIG	61
10.2	ESTRUCTURACIÓN	61
10.2.1.	Análisis y modelación de los procesos y de sus interacciones.	61
10.2.2.	Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles de los procesos	62
10.2.3.	Identificación y seguimiento de requisitos legales.	63
10.2.4.	Control de la información documentada.	63
10.2.5.	Indicadores de gestión de los procesos.	63
10.2.6.	Medición de la eficacia y la eficiencia de los procesos y del SIG	66
10.2.7.	Análisis de datos.	67
10.2.8.	Preparación y respuesta ante emergencias	67
10.2.9.	Control de salidas no conformes.	67
10.2.10.	Plan de formación y sensibilización.	68
10.3	APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA	68
10.3.1	Auditorías internas.	68
10.3.2	Revisión por la dirección.	69
10.3.3	Acciones correctivas y de Mejora	69
11.	CIERRE DE LA CONSULTORÍA	71
	CONCLUSIONES	76
	RECOMENDACIONES	77
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Análisis de problemas y necesidades externas	19
Tabla 2. Análisis de problemas y necesidades internas	21
Tabla 3. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001.	
Etapa 1: Direccionamiento	30
Tabla 4. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001.	
Etapa 2: Estructuración	31
Tabla 5. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001.	
Etapa 3: Aplicación	33
Tabla 6. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001.	
Etapa 4: Evaluación y Mejora	34
Tabla 7. Estado de cumplimiento de la Organización conforme a las normas ISO 9001 e ISO 45001	35
Tabla 8. Análisis situacional de la organización específico por norma.	36
Tabla 9. Equipo de trabajo que va a llevar a cabo la consultoría en la IPS Llano Salud del Meta	44
Tabla 10. Relación fases de implementación y cláusulas de las normas ISO 9001 e ISO 45001.	48
Tabla 11 Comparación de la estructura de normas técnicas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018.	49
Tabla 12. Contribución de las normas ISO 9001 e ISO 45001 a los problemas y necesidades de la organización.	53

LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura 1: Mapa de procesos de la IPS Llano Salud del Meta	16
Figura 2. Organizaciones certificadas a nivel mundial en ISO 9001. Desde el año 2006 al año 2015.	26
Figura 3. Fases y actividades para implementar el SIG	47
Figura 4. Mapa de procesos actualizado	62

RESUMEN

El contexto de las organizaciones se ha encargado continuamente de dar el mensaje sobre lo constante del cambio, estas deben ir migrando a posiciones donde se enfoquen en ser más eficaces conforme a los requisitos de las partes interesadas. Una organización que no se adapte a los cambios de los diferentes contextos, asume riesgos relacionados a planificar acciones que pueden resultar poco eficaces. Parte de estos cambios se relacionan a los productos y servicios, sin embargo, en Colombia este contexto está condicionado a aspectos laborales, es decir aspectos internos relacionados con los trabajadores. La organización Llano Salud IPS consciente de esta situación y de todos los posibles impactos por desconocer este contexto, decidió implementar el sistema integrado de gestión bajo los estándares de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 con el fin de anticiparse a los continuos cambios que antes la afectaban. Como resultado de la consultoría realizada por los candidatos a magísteres, se aportó a la organización los elementos suficientes para la implementación de estas dos normas. Con esto se espera que se desarrollen acciones que aseguren la satisfacción del usuario y otras partes interesadas, así como prevenir lesiones y deterioro de la salud.

Palabras clave: sistema, integración, gestión, proceso, calidad, sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.

ABSTRACT

The context of the organizations has continually been in charge of giving the message about the constant change, they must migrate to positions where they focus on being more effective according to the requirements of the interested parties. An organization that does not adapt to changes in different contexts faces risks related to planning actions that may be ineffective. Part of these changes are related to products and services, however, in Colombia this context is conditioned to labor aspects, that is, internal aspects related to workers. The Llano Salud IPS organization is aware of this situation and of all the possible impacts due to ignorance of this context, it decided to implement the integrated management system under the standards of the ISO 9001: 2015 and ISO 45001: 2018 standards in order to anticipate the continuous changes that affected her before. As a result of the consultancy carried out by the master's candidates, sufficient elements were provided to the organization for the implementation of these two standards. With this, it is expected that actions will be developed that ensure the satisfaction of the user and other interested parties, as well as prevent injuries and deterioration of health.

Key words: system, integration, management, process, quality, occupational health and safety management systems.

INTRODUCCIÓN

El cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas es uno de los objetivos que las organizaciones se ven orientadas a tomar cuando existe una necesidad de permanecer en el mercado y dar cumplimiento al marco normativo aplicable. Es por esto que la IPS Llano Salud del Meta optó por implementar un sistema de gestión integrado, bajo las normas ISO 9001 en su versión 2015 e ISO 45001 en su versión 2018, cuyas orientaciones permiten que la organización a partir de la identificación de su contexto, planifique y desarrolle sus actividades de modo controlado, en función de su direccionamiento estratégico y de las mencionadas partes interesadas.

En el marco de la Maestría en Calidad y Gestión Integral, el equipo de consultores identificó las diferentes falencias de la IPS Llano Salud del Meta en cuanto al desempeño legal, la calidad del servicio y la alineación con el direccionamiento estratégico, para posteriormente, a través del cumplimiento de los requisitos de las normas implementadas se cerrarán las brechas que al inicio de la consultoría representaban inconvenientes significativos para la organización.

El presente documento se enfoca en alcanzar cuatro objetivos: en el primero se diagnosticó el estado de la organización conforme a los requisitos de las dos normas a desarrollar; el segundo objetivo se enfocó en diseñar un plan de implementación que permita dar cumplimiento a los requisitos de las normas a partir de los incumplimientos identificados; el tercer objetivo se enmarcó en el desarrollo del plan de implementación, consolidando documentos que evidencian la conformidad del sistema integrado de gestión y finalmente, a partir del cuarto objetivo se logró evaluar el proceso de implementación para el ciclo 2020, mediante el uso de herramientas como auditorías internas, indicadores de gestión y revisión por la dirección.

Por otra parte, en el desarrollo del trabajo se evidencia el trabajo coordinado entre el director del proyecto, el equipo de consultores maestrantes y la organización, lo que permitió obtener un resultado que satisface todos los requisitos de la organización e instancias del programa de maestría, con el fin de aportar a la comunidad académica como un precedente, más aún en el escenario relacionado a la emergencia económica y sanitaria vivida en el año 2020.

1. DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN ORGANIZACIONAL

Llano Salud del Meta es una Institución Prestadora de servicios de Salud -IPS del sector privado, creada y constituida legalmente como una Sociedad por Acciones Simplificadas SAS por un grupo de profesionales oriundos de la región, el 18 de julio del año 2011, con el fin de ampliar la oferta de servicios de salud para la población del Ariari, abrió sus puertas al público el 1 de agosto del 2011 en la Calle 8 N 10- 35 del Barrio San Juan Bosco del Municipio de Vista Hermosa Meta donde actualmente se encuentra ubicada.

Durante su trayectoria llegó a tener otras sedes en los municipios de San Juan de Arama y Lejanías además de realizar servicios extramurales en diversos lugares del departamento del Meta. En la prestación de sus servicios ha tenido experiencia laboral con Entidades Promotoras de Salud (EPS), alianzas estratégicas con otras IPS, entidades del estado como Alcaldías y organizaciones de los sectores minero energético, de construcción, de alimentos, de transportes, de producción agrícola, desminados humanitarios, sociales, consultoría, ingenierías y arquitecturas, entre otras. Es de resaltar su preferencia por atención a los pacientes que usan los servicios sin ninguna vinculación contractual de sus EPS y prefieren a Llano Salud del Meta así les genere a ellos un costo adicional por recibir los servicios de salud ya que, gracias al buen nombre que durante nueve años ha construido la IPS, son sus usuarios más recurrentes y estables.

1.1 SERVICIOS DE LA ORGANIZACIÓN

Actualmente la IPS Llano Salud del Meta ofrece diferentes servicios con personal calificado, infraestructura pertinente, la dotación apropiada, medicamentos dispositivos médicos e insumos necesarios para la atención, procesos prioritarios, manejo adecuado de historia clínica y registros e interdependencia aplicables que se evalúan según la resolución 3100 de 2019 y por la cual se otorga la habilitación de los servicios de salud, los cuales para Llano Salud del Meta son:

Consulta externa

- Enfermería
- Medicina general
- Medicina interna
- Pediatría
- Psicología
- Medicina del trabajo y medicina laboral

Apoyo a diagnóstico

- Laboratorio clínico
- Toma de muestras de laboratorio clínico

Protección específica y detección temprana

- Detección temprana – alteraciones del crecimiento y desarrollo (menor a 10 años)
- Detección temprana – alteraciones del desarrollo del joven (de 10 a 29 años)
- Detección temprana – alteraciones del embarazo
- Detección temprana – alteración en el adulto (mayor a 45 años)
- Detección temprana – cáncer seno
- Detección temprana – alteraciones de la agudeza visual
- Protección específica – atención preventiva en salud bucal
- Protección específica – atención en planificación familiar hombres y mujeres.

1.2 PLATAFORMA ESTRATÉGICA DE LA ORGANIZACIÓN

Como parte de la planificación estratégica realizada por la organización, se han establecido las directrices que determinan el norte de la organización, entre estas la misión, visión y los valores estratégicos, los cuales permiten establecer una cultura al interior de la organización. La norma ISO 9000 versión 2015 define “misión como el propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección, así mismo define visión como aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser tal y como lo expresa la alta dirección” (Icontec, 2015a, p.19).

1.2.1 Misión. “Somos una institución que contribuye al bienestar de la salud de nuestros usuarios de manera rápida y oportuna brindando servicios con calidez humana.”

1.2.2 Visión. “Llano Salud del Meta será en el 2023 una IPS de alta calidad, líder en la región del Ariari, preferida por sus usuarios y colaboradores garantizado su confianza en el servicio.”

1.2.3 Valores. Respecto a los valores, Las organizaciones que pretendan ser excelentes deben constituir los valores como la base fundamental en el comportamiento del recurso humano; a su vez, representan cualidades para evaluar la conducta de las personas, mitos, rituales, creencias, comunicación, lenguaje son pues, el conjunto de elementos que constituyen la esencia de la cultura

organizacional (Barrios, 2018). Por lo anterior, se procede a enunciar los valores que la organización ha estimado previo a la consultoría a realizar:

- Calidez humana: “Prestamos servicios de salud con amabilidad, empatía y buena disposición y diagnósticos honestos.”
- Servicio: “Brindamos un excelente servicio, con ética médica, entendiendo que la salud es el bien máspreciado.”
- Compromiso: “Satisfacemos las necesidades del cuidado y mejoramiento de la salud, entendiendo las condiciones de los pacientes.”
- Rapidez: “Trabajamos con eficiencia y eficacia priorizando las necesidades de los usuarios otorgando servicios de calidad.”
- Mejora continua: “Estamos enfocados en obtener la calidad de nuestros servicios y la excelencia de nuestra institución.”

1.2.4 Política del sistema de gestión. El concepto de política de calidad y política de SST, surge del apartado 5.2 de las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 respectivamente, adicionalmente, el término política es desarrollado por ISO 9000 versión 2015a como: “Intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección” (p. 19). Para esto, la organización previa a la consultoría estableció como política integrada del sistema de gestión la siguiente:

“Llano Salud del Meta es una institución de servicios de salud que junto a sus colaboradores está comprometida; en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentos de la empresa, garantizando la satisfacción de nuestros usuarios y partes interesadas mediante calidad en el servicio y procesos eficaces contemplando los riesgos y su nivel de aceptación, con alto sentido de responsabilidad identificando peligros, evaluando y valorando los riesgos, estableciendo medidas de control con el fin de proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables, promoviendo el autocuidado y previniendo los AT (Accidentes de trabajo) y EL (Enfermedades laborales) , así como la protección del medio ambiente reduciendo el impacto ambiental derivado de nuestras actividades, reconociendo la importancia de la seguridad de la información preservando la disponibilidad e integridad de manera confidencial por lo cual la alta dirección asegurar los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades que se requieran realizando seguimiento para el mejoramiento continuo del sistema”.

1.2.5 Objetivos del Sistema de Gestión. Respecto a los objetivos del sistema de gestión, la norma ISO 9000 versión 2015 determina como objetivo el resultado a lograr, complementando que el éxito se logra cuando se alcanza un objetivo, para

esto, previo a la consultoría, la organización determinó como objetivos del sistema integrado de gestión los siguientes:

- Adoptar la normativa que compete a la IPS Llano Salud del Meta a través de la identificación y actualización de los requisitos aplicables.
- Reglamentar lineamientos, compromisos y requisitos internos que permitan el desarrollo de las actividades eficaces y eficientes.
- Asegurar los estándares establecidos para satisfacer las necesidades de los usuarios.
- Disponer los requerimientos de las partes interesadas para dar cumplimiento a las obligaciones adquiridas.
- Proporcionar un servicio de alta calidad según necesidades y expectativas de los usuarios.
- Garantizar el alto desempeño de los estándares de calidad de los procesos por medio de la implementación de herramientas de gestión para la prestación de servicios.
- Definir el nivel de los riesgos y su aceptabilidad para lograr procesos seguros.
- Identificar los peligros, evaluando y valorando los riesgos presentes en los puestos de trabajo para conocimiento de todos los colaboradores.
- Establecer medidas de control con el fin de proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables.
- Implementar lineamientos de seguridad y salud en el trabajo mediante programas de promoción del autocuidado y la prevención de accidentes y enfermedades laborales.
- Gestionar el uso de los residuos mediante prácticas ambientales para minimizar los impactos de su disposición final.
- Promover la cultura ambiental por medio de campañas de prácticas sostenibles a través de estrategias colectivas.
- Salvaguardar la información de manera íntegra para la conservación de su valor en conjunto.
- Mantener la confidencialidad de la información para la seguridad de los datos proporcionados y los usuarios.
- Conservar la información con custodia y disponible para el requerimiento según las autoridades competentes.
- Proporcionar la disponibilidad de los recursos necesarios asegurando la continuidad de la prestación de los servicios.
- Realizar las auditorías internas y externas para el seguimiento del SIG.
- Fortalecer las acciones de mejora afianzamiento en el mejoramiento continuo.

La revisión de la pertinencia y suficiencia de esta política respecto al apartado 5.2 de las mencionadas normas, se realiza en la fase de diagnóstico.

1.3 MAPA DE PROCESOS

El documento mapa de procesos no es referenciado explícitamente como requisito en la norma ISO 9001 versión 2015, tampoco se encuentra relacionado como vocabulario en la norma ISO 9000 del mismo año, sin embargo, existen aproximaciones a lo que este documento representa. El departamento Administrativo de la Función Pública, indica como mapa de procesos la representación gráfica de la forma en cómo opera la organización para conocer y para satisfacer las necesidades de sus grupos de valor (DAFP, 2020). Enlista 4 tipos de proceso que obedecen a los numerales de la norma ISO 9001:2015b:

- Procesos Estratégicos (Cláusulas 4, 5, 6): Incluyen los relativos al establecimiento de políticas y estrategias, fijación de objetivos, comunicación, disposición de recursos necesarios y revisiones por la Dirección.
- Procesos Misionales (Cláusula 8): Incluyen todos aquellos que proporcionan el resultado previsto por la entidad en el cumplimiento del objeto social o razón de ser.
- Procesos de Apoyo (Cláusula 7): Incluyen aquellos que proveen los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos estratégicos, misionales y de evaluación.
- Procesos de Evaluación (Cláusula 9 y 10): Necesarios para medir y recopilar datos para el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia de la entidad.

Si bien, esta fuente no determina requisitos para las IPS, es una organización referente en temas de gestión que puedan ser ajustados en algunos casos al contexto de organizaciones privadas.

Figura 1: Mapa de procesos de la IPS Llano Salud del Meta



Fuente: PAMEC IPS Llano Salud del Meta (2017)

1.4 CONTEXTO DE LAS IPS

El mercado de las IPS ha establecido una serie de barreras para las organizaciones que quieran pertenecer a él, es por esto que se incluyen mecanismos de control como la habilitación, la cual es una herramienta que permite realizar una vigilancia sobre los servicios que se presta.

Llano Salud IPS, no está exenta de cumplir estos requisitos legales propios del mercado de las IPS, puesto que entre más se comprometa la vida de los usuarios mediante el servicio, mayor será el control. Teniendo en cuenta que el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos del sector salud, y con base en los estándares y criterios de habilitación de calidad según la Resolución 3100 de 2019 que la reglamenta, se deben considerar características como: La misma resolución indica que la habilitación de IPS y EPS, que consiste en una evaluación externa, de carácter gubernamental y obligatoria, orientada a garantizar unas condiciones mínimas de seguridad, de manejo del riesgo y de dignidad para los usuarios, sin las cuales no se pueden ofrecer ni contratar servicios de salud, cuya vigilancia es de la competencia del

Estado, específicamente de las Direcciones Territoriales de Salud. Sobre este requisito de habilitación, es importante resaltar la necesidad de controlar las condiciones de seguridad y dignidad de los usuarios dentro del servicio que se presta.

Para la mencionada resolución, el estándar obedece al patrón que define los criterios mínimos de un servicio de salud, entre estos se pueden considerar estándares como: infraestructura, talento humano, dotación, medicamentos, dispositivos e insumos médicos, procesos prioritarios, historia clínica, entre otros.

Se requiere orientar a la organización en función de estos estándares, los cuales permiten la operación de la organización, sin embargo se requiere que esta organización adopte otras herramientas que le permitan ser más eficaz en los objetivos organizacionales, por lo que la competitividad en la actualidad exige que la calidad sea un componente determinante en las metas de gestión de las organizaciones, adoptar estas normas debe ser un requerimiento indispensable para los funcionarios que dirigen una institución. (Linares, Garzón y Escobar, 2017)

2. DESCRIPCIÓN DE LAS NECESIDADES O PROBLEMAS

La norma ISO 9000 versión 2015a determina contexto como la “combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos” (p. 14). Así mismo, la norma ISO 9001 versión 2015 en sus notas respecto al apartado 4.1, determina que este contexto puede incluir factores positivos o negativos y que estos pueden ser externos o internos.

Adicionalmente, un instrumento de utilidad para conocer las tendencias futuras y definir con antelación la estrategia empresarial a seguir es la técnica de PESTEL, que permite realizar una investigación pormenorizada de los asuntos que más influyen en el desarrollo de la actividad empresarial o del proyecto que se quiere impulsar (González, 2019).

Estas tendencias y fuente de rediseño de la estrategia empresarial comprenden entre otras variables políticas, económicas, sociales, tecnológicas, ecológicas, y legales. Adicional a estas variables presentes en la metodología PESTEL, la norma ISO 9001 en sus notas del apartado 4.1 determina otros factores externos e incluso algunos internos, entre estos se encuentran:

- Cuestiones externas: entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.
- Cuestiones internas: La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

La segunda parte del análisis permite determinar sobre cuáles elementos se realiza el análisis del problema objetivamente. Las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 promueven la mejora continua, sobre este concepto se realiza el análisis de los problemas y necesidades. El apartado 10.3 de estas dos normas establece que la mejora continua se relaciona a la eficacia, adecuación y conveniencia de los sistemas de gestión.

Finalmente, una herramienta complementaria para determinar el conjunto de necesidades y problemáticas de la organización, es la técnica de árbol de problemas puesto que permite analizar y diferenciar las causas que la generan, así como los efectos que pueda ocasionar, la cual permite ordenar las ideas presentes en la situación y localizar el conjunto de problemas que se quiere solucionar (Martelo et

al, 2017). Aunque el análisis de árbol de problemas permite identificar el problema central, no tiene por qué existir solo uno, por lo que este análisis debe enfocarse también en colocar las causas directas y esenciales y los efectos principales (Panigua, 1998).

A continuación, se presenta la información teniendo en cuenta la metodología PESTEL y el requisito del apartado 4.1 de la norma ISO 9001 versión 2015. Todas las causas y variables fueron analizadas desde un punto de vista interno, es decir, analizando a nivel de la organización cual es el agente generador con el fin de proponer intervenciones a estas, en caso contrario, las variables externas podrían redactarse como justificaciones o excusas que dificultarían una intervención posterior.

Teniendo en cuenta la gran cantidad de variables a considerar en un problema, se estableció a modo de tabla, la identificación de las causas y consecuencias del problema, ya que al considerar el apartado 4.1 de la norma ISO 9001:2015, así como la metodología PESTEL, conllevaron a identificar diferentes cuestiones.

Tabla 1. Análisis de problemas y necesidades externas

Variable	Causa	Consecuencia
Cuestiones económicas		
Vulnerabilidad de la organización ante la recesión económica que afecte la capacidad de los usuarios para adquirir los servicios.	Baja capacidad organizacional para la diversificar los servicios que permitan aumentar la probabilidad de recibir ingresos.	Pérdida de liquidez. Bajas utilidades.
Aumento en los costos de los productos o servicios requeridos para prestar los servicios.	No planificar adecuadamente la búsqueda de proveedores potenciales.	Bajas utilidades.
Cuestiones Políticas		
Falta de control gubernamental sobre prácticas ilegales de la competencia que afecten el mercado.	Desconocimiento de las rutas de atención para reportar prácticas ilegales sobre el funcionamiento de IPS en el contexto de los servicios que se ofrecen.	Percepción inadecuada del usuario sobre los costos del servicio que ofrece IPS Salud Llano. Reducciones a los ingresos de la organización.
Fragilidad de la organización ante decisiones políticas basadas en el contexto de la emergencia económica y sanitaria a nivel nacional.	No se han planificado los cambios con el fin de prestar los servicios con las variables que impone la emergencia económica y sanitaria.	Pérdida de liquidez. Bajas utilidades. Reducciones a los ingresos de la organización.

Tabla 1. (Continuación)

Cuestiones Sociales/Cultural		
Variable	Causa	Consecuencia
Exceso de confianza de los usuarios que conlleve a incumplir protocolos de seguridad.	Exposición de los colaboradores a realizar actividades sin elementos de protección personal o sin directrices mínimas de trabajo.	Aumento de enfermedades laborales. Aumento de estrés laboral por parte de los colaboradores
Bajo nivel educativo de los usuarios, afectando la comprensión de los diagnósticos o tratamientos generados.	No desarrollar en los colaboradores habilidades que permitan mejorar la comunicación de los diagnósticos y/o tratamientos para los usuarios.	Ineficacia del servicio. Pérdida de credibilidad del mercado.
Tendencia de la comunidad a auto tratarse y auto medicarse, lo que afecta la generación de diagnósticos y tratamientos eficaces	No desarrollar en los colaboradores habilidades para comunicar la importancia de no auto medicarse ni auto tratarse a los pacientes	Pérdida de credibilidad en la organización
Eventos y situaciones de alteración del Orden público, afectando el acceso de la comunidad a los servicios.	Falta de planificación de las actividades que puedan representar riesgo de desplazamiento a través del uso de los números de atención de la policía nacional.	Incumplimiento de la misionalidad de la organización
Afectación a los ingresos por la Baja capacidad adquisitiva de los usuarios.	No realizar actividades de gestión comercial con ONG, Alcaldías, u organizaciones que permitan asegurar ingresos significativos.	Pérdida de liquidez. Bajas utilidades.
Cuestiones Legales		
No adoptar oportunamente las reformas continuas al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) por parte de las autoridades competentes.	Ausencia de mecanismos de análisis de requisitos legales y de planificación de cambios.	Posibles sanciones. Pérdida de oportunidad para prestar servicios.

Tabla 1. (Continuación)

Cuestiones Tecnológicas		
Obsolescencia de los equipos de tecnología	No contar con un programa de mantenimiento y verificación de equipos.	Aumento de costos. Reprocesos de los servicios.
Pérdida y daño de equipos o recursos utilizados para los servicios.	No planificar adecuadamente el control del estado en que se entregan y reciben los equipos o recursos.	Aumento de costos. Reprocesos de los servicios.
Cuestiones de Mercado		
Posible pérdida de usuarios por ingreso de otras IPS al mercado.	No evaluar continuamente la satisfacción de los usuarios ni tramitar adecuadamente las Quejas o reclamos.	Pérdida de liquidez. Bajas utilidades.
Pérdida de oportunidades de contratación	No revisar ni analizar las diferentes fuentes de selección de oferentes a través de contratación pública u ONG	Pérdida de liquidez. Bajas utilidades.

Fuente: Elaboración propia.

Así como se analizan las fuentes de origen externo mediante la técnica de variables de PESTEL en complemento con la Nota 2 de la norma ISO 9001:2015 en su apartado 4.1, se analizan variables internas de acuerdo a la Nota 3 del mencionado apartado, el cual incluye variables asociadas a: valores, cultura conocimientos y desempeño de la organización.

Tabla 2. Análisis de problemas y necesidades internas

Variable	Causa	Consecuencia
Valores		
No cumplir los valores de la organización y generar una cultura que vaya en contra de la visión y la misión de la organización.	Aunque se han planificado valores organizacionales no se concientiza al personal sobre éstos.	Pérdida de credibilidad del servicio. No prestar los servicios de forma estandarizada.
	Posible falta de alineación de los valores de la organización con el sistema de gestión.	

Tabla 2 (Continuación)

Cultura		
No contar con una cultura de calidad en el servicio.	Ausencia de controles estandarizados de operación y administración del negocio.	Aumentar la incertidumbre sobre la satisfacción del usuario.
No promover la mejora continua en la organización.	No se planifican actividades de seguimiento y monitoreo a metas de la organización.	Incumplimiento de la visión.
Aumento en el número de accidentes de trabajo que generen lesión y/o deterioro de la salud.	No realizar investigaciones adecuadamente que conlleven a determinar causas raíces y planes eficaces. Inadecuada cultura de auto reporte.	Aumento de ausentismo laboral. Afectaciones al nombre de la organización.
Conocimientos		
Inadecuada planificación de los procesos.	Los procesos no han sido documentados adecuadamente en cuanto a objetivos, indicadores y responsables.	Insatisfacción del usuario. Sobrecostos por reprocesos. Aumento de carga laboral.
Aumento en los reprocesos de las actividades.	No se han estandarizado las operaciones mediante procedimientos, formatos y demás documentos que controlen el modo en que se realizan las actividades.	Insatisfacción del usuario. Sobrecostos por reprocesos. Aumento de carga laboral.
Incumplimiento de requisitos de los usuarios.	No identificar adecuadamente los requisitos del usuario ni alinearlos de acuerdo a la responsabilidad de cada proceso.	Insatisfacción del usuario. Sobrecostos por reprocesos. Aumento de carga laboral.

Tabla 2. (Continuación)

Difícil acceso a personal de área de la salud competente en la zona.	Ausencia de un modelo de negocio que permita la viabilidad de contratar personas competentes.	Insatisfacción del usuario. Sobrecostos por reprocesos. Aumento de carga laboral.
Desempeño		
Inadecuada planificación de los seguimientos de gestión.	No se han establecido indicadores, ni instancias de seguimiento al desempeño de los procesos.	Desconocimiento del estado real de la organización.
Inadecuada planificación de los seguimientos financieros.	Planificación inadecuada de presupuestos y seguimientos a estos.	Desconocimiento del estado real de la organización.

Fuente: Elaboración propia.

Una vez analizadas las variables, cuestiones, causas y efectos, se concluye que el problema principal es la falta de control sobre las características en que se presta el servicio a los usuarios, incluyendo las propias de seguridad y salud en el trabajo de los colaboradores.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La adopción de los sistemas de gestión de calidad y de seguridad y salud en el trabajo bajo los referenciales ISO 9001 e ISO 45001 respectivamente, supone la necesidad de superar una serie de retos que constituyen un problema a resolver. Las dos normas mencionadas establecen en su apartado 10.3 relacionado a la Mejora, que estos sistemas de gestión deben lograr la eficacia, adecuación y conveniencia, es decir que la implementación no solo conlleva a cumplir unos requisitos mínimos normativos, sino que estos requisitos comprometen a la organización a que exista un impacto sobre la estrategia.

La norma ISO 9000 versión 2015, contiene el vocabulario que se desarrolla en la norma ISO 9001 de esa misma vigencia, es decir que orienta la interpretación de los requisitos al desarrollar definiciones para los términos que se representan a modo de requisito. Esta norma ISO 9000 también es referente para términos aplicables a otros sistemas de gestión cuando no existan contradicciones. En esta norma se desarrolla el concepto de eficacia desarrollado como “Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados” (ICONTEC, 2015, p. 23), es decir que el desarrollo de los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 45001 debe lograr que se ejecuten las actividades planificadas y se logren los resultados esperados.

Parte de problema también se enfoca en que se debe asegurar que los sistemas de gestión sean adecuados a las operaciones de la entidad, es decir que sean sensibles a las necesidades y capacidades de la IPS Llano Salud del Meta SAS para no generar documentos o directrices que sean complejas de implementar. Finalmente, el concepto de conveniencia se desarrolla en determinar qué tan importante pueden ser estos dos estándares para la organización, es decir si estos pueden contribuir a mejorar el crecimiento económico y el trabajo decente mencionado en el objetivo de desarrollo sostenible número ocho (Naciones Unidas, 2015). Lograr la adecuada alineación del modo en que se cumplen los requisitos de dos estándares en mención con la estrategia de la organización consolida un reto a considerar y responder asertivamente.

Adicionalmente, en el marco de escenario generado a las organizaciones relacionado al aspecto legal, se debe asegurar que el desarrollo de los requisitos de la norma ISO 45001 versión 2018, se adapte a los lineamientos vigentes del Decreto 1072 de 2015 en el capítulo 6, el cual contiene los requisitos para el sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo. El Decreto 1072 de 2015 como Decreto Único Reglamentario consolidó una serie de Decretos ya existentes a nivel del sector trabajo, como el Decreto 1443 de 2014. Por ejemplo, el Decreto 1072 de 2015 menciona el Decreto 1443 de 2015 en el artículo de definiciones 2.2.4.6.2.

El Decreto 1443 de 2014 en sus considerandos, hace mención explícita a las directrices relativas a los sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo por parte de la Organización Internacional del Trabajo – OIT-. Se debe considerar que si el Decreto 1072 de 2015 hace mención en algunos artículos al Decreto 1443 de 2014 y que este último a su vez hace mención a las directrices ILO-OHS 2001 no necesariamente habría coherencia con las definiciones de la norma ISO 45001 versión 2018, puesto que esta adopta las bases terminológicas ISO e IEC según su apartado 3 de términos y definiciones. Es decir que se deben resolver las diferencias que se presenten entre el Decreto 1072 de 2015 y la norma ISO 45001 versión 2018 en la interpretación de definiciones y requisitos, puesto que estas dos se encuentran vigentes a la fecha de desarrollo del presente proyecto. Esto puede verificarse en términos como acción preventiva, eficacia, mejora continua, no conformidad, entre otros.

Lo que se debe considerar respecto a los beneficios de la ISO 45001 versión 2018, es que parte de la concepción del trabajador como recurso humano y se diseñó para ayudar o apoyar a las empresas en la mejora de las condiciones laborales de los trabajadores de toda organización, es la primera norma de carácter internacional sobre Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral (Apaza, 2020).

La norma ISO 9001 versión 2015 no es ajena a la misionalidad de la IPS Llano Salud del Meta, este estándar puede contribuir a no solo mantener la habilitación sino a generar impactos positivos en los usuarios, tanto así que esta norma manifiesta explícitamente en su apartado 0.1 que los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basada en esta Norma Internacional son:

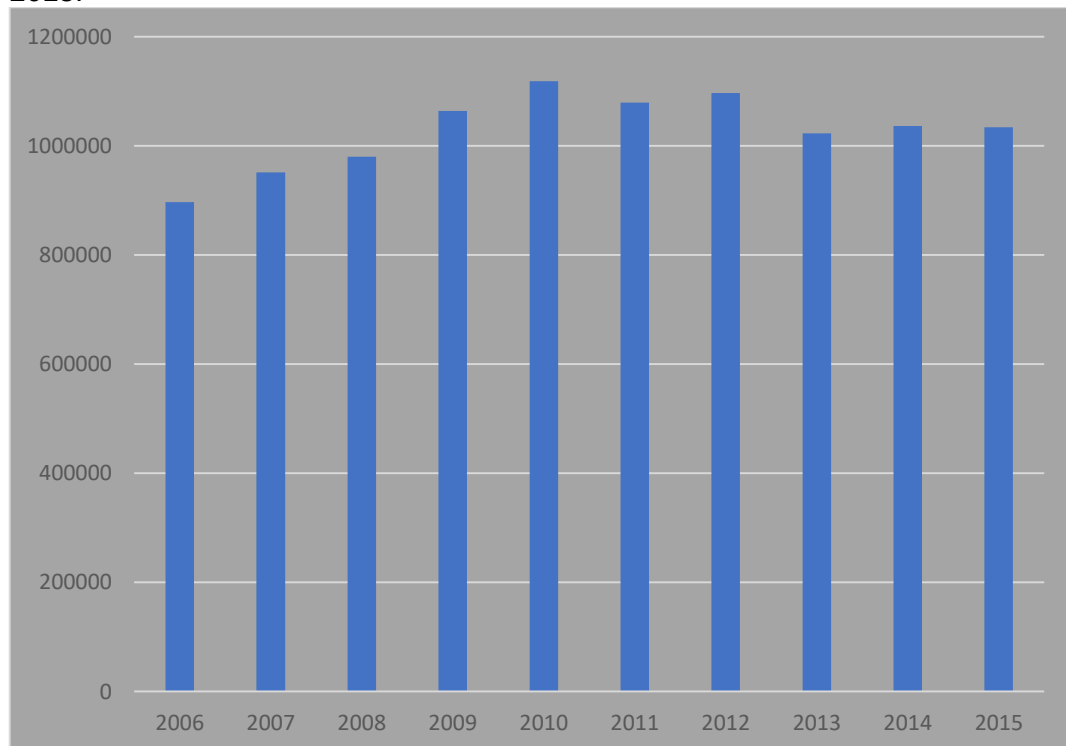
- la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del usuario y los legales y reglamentarios aplicables;
- facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del usuario;
- abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- la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

Algunos autores han confirmado, e incluso aumentado la lista de beneficios de implementar la norma ISO 9001, incluyendo entre otras: obtener una planificación de manera estratégica “a medida” del ámbito socioeconómico, se genera la gestión a través de procesos bien definidos, se unifican las líneas de acción, se permite la validación permanente de los procedimientos y procesos, es pasible de auditoría interna o externa, lo que conlleva a la corrección de errores o fallas y por ende a la mejora continua del sistema implementado (Martire et al., 2014). También se destacan el posible avance en la atención amable y oportuna de las necesidades y

expectativas de los usuarios, la transparencia en el desarrollo de procesos, el mejor aseguramiento en el cumplimiento de los objetivos y la existencia de un mayor apego a las leyes y normas vigentes (Bolaños, 2016).

Es necesario manifestar, que se ha estado documentado por parte de ISO, la cantidad de organizaciones certificadas en el estándar ISO 9001 en el mundo, encontrando resultados como que, a partir del año 2015, se ha logrado superar la cantidad de un millón de empresas certificadas (ISO, 2016), así como números superiores a 800.000 empresas certificadas desde el año 2006 en el mundo, logrando confirmar la aceptación que goza este estándar a nivel internacional (Benavides, 2019).

Figura 2. Organizaciones certificadas a nivel mundial en ISO 9001. Desde el año 2006 al año 2015.



Fuente: Elaboración propia en base a información de la ISO (2016).

Respecto a la norma ISO 45001 versión 2018, el apartado 0.1 indica que la adopción de un sistema de gestión de la SST tiene como objetivo permitir a una organización proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables, prevenir lesiones y deterioro de la salud, relacionados con el trabajo y mejorar continuamente su desempeño de la SST. Así mismo, este estándar manifiesta en su apartado 0.2 que cuando la organización aplica las medidas de este estándar, mejoran su desempeño de SST,

logrando la eficacia, la toma de acciones tempranas para abordar riesgos y oportunidades y cumplir sus requisitos legales.

Una posición que fortalece la necesidad de implementar la norma ISO 45001 en las organizaciones, ratifica que esta permite reducir las tasas de ausentismo laboral, incapacidades y rotación de personal, simultáneamente permite la reducción de costos generados por el pago a las asociaciones de riesgos laborales derivados de accidentes y enfermedades laborales de sus trabajadores, así como promueve la mejora continua de la seguridad y salud con una mejor integración de los aspectos de calidad, ambiente y seguridad evidenciando así el compromiso con la prevención de riesgos presentes en todas las áreas y niveles de la empresa, lo anterior facilita el cumplimiento de requisitos legales que evitan sanciones a la organización (Sánchez, 2020)

Institucionalmente, La Organización Internacional del Trabajo manifestó que en la Constitución de la OIT se establece el principio de que los trabajadores deben estar protegidos contra las enfermedades en general o las enfermedades profesionales y los accidentes resultantes de su trabajo. No obstante, para millones de trabajadores ello dista mucho de ser una realidad. De conformidad con las estimaciones globales más recientes de la OIT, cada año se producen 2,78 millones de muertes relacionadas con el trabajo, de las cuales 2,4 millones están relacionadas con enfermedades profesionales. Además del inmenso sufrimiento que esto causa a los trabajadores y sus familias, los costes económicos que ello conlleva son enormes para las empresas, los países y el mundo en general. Las pérdidas relacionadas con las indemnizaciones, las jornadas laborales perdidas, las interrupciones de la producción, la formación y la readaptación profesional, y los costes de la atención sanitaria representan alrededor del 3,94 por ciento del PIB mundial (OIT, 2020).

Por lo anterior, los beneficios que las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 pueden dar a las organizaciones son validados, sin embargo, también se puede justificar la viabilidad del presente proyecto a través de un análisis directo en el mercado de las IPS en Colombia. Por ejemplo, respecto a la contribución de ISO 9001 a las IPS, se toma como una herramienta para administrar riesgos y mejorar el rendimiento, contribuyendo al reconocimiento externo por cumplir con unos requisitos reconocidos internacionalmente (Guerra, 2017).

Adicionalmente se identifican beneficios como: áreas de responsabilidad definidas; conocimiento de la alta dirección del trabajo que se realiza en la organización, procedimientos definidos y documentados, monitoreo continuo de procesos y resultados, enfoque de gestión de riesgo, desarrollo de la competencia de los colaboradores, enfoque constante en la mejora e imagen positiva de la organización (Guerra, 2017).

Una vez realizado un análisis de casos de implementación de ISO 9001 versión 2015 en las IPS Coserssa S.A.S, IPS Dental Salud Clínica Estética Oral S.A.S, IPS Anónima de Popayán y Centro Médico Por Salud se concluyó que entre los beneficios de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015, implementado en las instituciones prestadoras de salud (IPS), se encuentra, que la certificación de la norma, le muestra a la sociedad en general y a los usuarios de la institución, que esta cumple con las necesidades y expectativas de los pacientes que atiende, además de darle un amplio conocimiento a la alta dirección de todos los procesos que se llevan a cabo en la entidad, los cuales estarán documentados (Muñoz, 2019).

Respecto a la implementación de la norma ISO 45001 versión 2018 en IPS, existe una oportunidad para el presente documento puesto sea un referente para futuras implementaciones o documentos de tipo académico. Sin embargo, teniendo en cuenta que esta norma cuenta con un documento anterior llamado OHSAS 18001 versión 2007, se evidencia que respecto a la seguridad y salud en el trabajo de IPS bajo este estándar, aunque es viable, debe ser adecuado para la captura, análisis y procesamiento de la información que permita al nivel gerencial la toma de decisiones de manera eficiente en cuanto a los riesgos se refiere (Madrid et al, 2019).

Finalmente, desde el Contexto del COVID 19, se estableció mediante el Decreto 676 de 2020, el cual establece a esta enfermedad como enfermedad laboral directa para empleos relacionados al sector salud, es decir que aplicaría el artículo 2.2.4.6.32 del Decreto 1072, el cual determina que “la investigación de las causas de los incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales, debe adelantarse acorde con lo establecido en el presente Decreto, la Resolución número 1401 de 2007 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio del Trabajo, y las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan” y el apartado 10.2 de la norma ISO 45001. Por lo que implementar el Sistema de Gestión de Calidad y el SST traerá beneficios a la IPS Llano Salud del Meta SAS.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Implementar el sistema integrado de calidad y seguridad y salud en el trabajo en la IPS Llano Salud del Meta bajo los estándares de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico organizacional identificando el nivel de cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
- Elaborar el plan de implementación en la IPS Llano Salud del Meta con la información pertinente para la eficacia en cada uno de los procesos.
- Desarrollar el plan de implementación en función del alcance definido en dicho plan conjuntamente con las actividades de la empresa.
- Evaluar el proceso de implementación del Sistema Integrado de Gestión en la IPS Llano Salud del Meta en su primer periodo 2020-2021.

5. CRONOGRAMA

La estimación del cronograma se estableció bajo la orientación dada en el módulo de Gestión Integral bajo la orientación del Mg Guillermo Peña Guarín, en el cual se determinó 4 fases para implementar el SIG: Direccionamiento, estructuración, aplicación y evaluación y mejora, siendo la letra “S” correspondiente a la semana dentro del respectivo mes.

Tabla 3. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001. Etapa 1: Direccionamiento

CRONOGRAMA 2020			FEBRERO				MARZO				ABRIL			
Actividades	Responsable	Criterio de cumplimiento	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Comprensión de la organización y de su contexto	Gerente; Equipo Consultor	DOFA												
Determinar los requisitos de los usuarios y de las partes interesadas relevantes	Gerente; Equipo Consultor	Matriz de partes interesadas												
Estructuración del equipo de trabajo	Gerente; Equipo Consultor	Determinación del equipo de trabajo.												
Diagnóstico- Nivel de Madurez de los SG y de la integración	Gerente; Equipo Consultor; líderes.	Diagnóstico												
Estrategia de la organización	Gerente; Equipo Consultor	Alcance, Política, Objetivos, Mapa de procesos, despliegue.												
Gestión de riesgos del SIG	Gerente; Equipo Consultor; líderes de los procesos	Mapa de riesgos												
Gestión del cambio	Gerente; Equipo Consultor; líderes de los procesos	Matriz de planificación de cambios												
Recursos para el SIG	Gerente; Equipo Consultor	Presupuesto del SIG												

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 4. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001. Etapa 2: Estructuración

CRONOGRAMA 2020			MAYO				JUNIO				JULIO			
Actividades	Responsable	Criterio de cumplimiento	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Análisis y modelación de los procesos	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Caracterizaciones de los procesos												
Identificar requisitos de los procesos	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Matriz de peligros, matriz de requisitos legales.												
Definir y controlar la información documentada requerida por los procesos	Gerente; Equipo Consultor	Listado maestro de documentos.												
Establecer indicadores de gestión de los procesos	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Listado maestro de indicadores.												

Tabla 4. (Continuación)

[illegible]

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 5. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001. Etapa 3: Aplicación

CRONOGRAMA 2020			JULIO	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
Actividades	Responsable	Criterio de cumplimiento	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Aplicación piloto para validar información documentada	Gerente; Equipo Consultor	Acta de revisión de documentos																	
Adecuación de la infraestructura	Gerente; Equipo Consultor	Inspecciones locativas																	
Control operacional SIG	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Procedimientos misionales SIG																	
Medición de la eficacia y eficiencia de los procesos y del SIG	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Indicadores medidos y analizados																	
Toma de acciones correctivas	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Registro de planificación de acciones correctivas																	
Aprendizaje consolidado. Conocimiento	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Matriz de gestión del conocimiento																	
Formación a todos los involucrados	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Plan de formación																	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 6. Cronograma de implementación de las normas ISO 9001 e ISO 45001. Etapa 4: Evaluación y Mejora

CRONOGRAMA 2020			NOVIEMBRE			DICIEMBRE			
Actividades	Responsable	Criterio de cumplimiento	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Ejecución de auditorías internas	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Programa de auditorías, Plan de auditoria, informe de auditoria							
Evaluación de la percepción del usuario	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Informe de evaluación de la satisfacción							
Revisión por la dirección	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Acta de revisión por la dirección							
Directrices para la mejora continua	Gerente; Equipo Consultor; Representantes de los procesos	Salidas de revisión por la dirección; Acciones correctivas planificadas							

Fuente: Elaboración propia.

6. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL

Para la realización del diagnóstico, se realizó un análisis de autores para encontrar herramientas viables y objetivas, en función de la capacidad de la organización, del contexto académico y de la capacidad de recursos para esta etapa. Posteriormente se estableció una lista de chequeo donde se plasmen los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 45001 para posteriormente documentar si estos requisitos cumplen, no cumplen o cumplen parcialmente, finalmente se aplica el diagnóstico (López, Peña, 2020).

Con el fin de aumentar la objetividad en los resultados, se establece que el cumplimiento parcial se da bajo tres condiciones: El requisito está documentado, pero no se realiza, el requisito se ejecuta, pero no está documentado o la documentación se encuentra desactualizada. Sin embargo, para efectos del presente diagnóstico se tendrá como una implementación parcial. A continuación, se desarrollan los resultados del diagnóstico:

Tabla 7. Estado de cumplimiento de la Organización conforme a las normas ISO 9001 e ISO 45001

CUMPLIMIENTO SIG 9001 Y 45001	NO CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	CUMPLE
4 CONTEXTO	64,9%	27,0%	8,1%
5 LIDERAZGO	41,7%	31,7%	26,7%
6 PLANIFICACIÓN	63,2%	21,8%	14,9%
7 APOYO	61,4%	22,9%	15,7%
8 OPERACIÓN	71,4%	20,5%	8,0%
9 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	78,2%	12,7%	9,1%
10 MEJORA	72,5%	12,5%	15,0%

Fuente: Elaboración propia.

Parte de este análisis de diagnóstico sobre la suficiencia de la organización con base en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, conlleva a analizar las normas individualmente, puesto que, aunque existe gran capacidad de integración, su objeto y campo de aplicación es específico. De acuerdo a lo anterior, se logró obtener la siguiente información:

Tabla 8. Análisis situacional de la organización específico por norma.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS POR SISTEMA	CUMPLIMIENTO 9001	CUMPLIMIENTO 45001	TOTALES DEL SIG
4 CONTEXTO	16,18%	23,08%	21,62%
5 LIDERAZGO	5,51%	15,20%	2,76%
6 PLANIFICACIÓN	1,68%	0,69%	0,69%
7 APOYO	2,16%	2,72%	14,55%
8 OPERACIÓN	20,12%	12,50%	7,08%
9 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	21,79%	7,50%	15,45%
10 MEJORA	18,42%	33,33%	21,25%

Fuente: Elaboración propia.

La anterior tabla, es el resultado de la verificación de la totalidad de los requisitos de los dos estándares contenido en el Anexo No 1.

De los aspectos a resaltar una vez se realizó la verificación de cada uno de los apartados de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001, se consideran los siguientes:

6.1 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

6.1.1 Comprensión de la organización y su contexto.

- La organización realiza periódicamente autoevaluaciones con los criterios de habilitación, no se incluyen condiciones del contexto como COVID-19.
- No se consideran las notas 1, 2 y 3 de la norma ISO 9001:2015 en este apartado, donde orienta sobre las cuestiones externas e internas, así como orienta su segmentación.
- Se consolidan comités que permiten realizar evaluación a la información del contexto, sin embargo, al no tener un insumo confiable y objetivo, no se logra que la evaluación de la información permita actualizar el contexto.

6.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

- Aunque se han realizado avances a la identificación de partes interesadas, no se han identificado en su totalidad. No se han incluido colaboradores, como por ejemplo la secretaría de salud ni sus requisitos.
- Se desconoce la aplicación de este requisito, presentando confusión con los del apartado 6.1.3 ISO 45001:2018, se identifican requisitos legales, pero no en función de partes interesadas.
- Los requisitos de los trabajadores solo se enmarcan en cumplimiento del salario, pero no necesariamente en temas relacionados a la seguridad. Tampoco se

evidencia que este documento esté enmarcado en el contexto de la emergencia económica y sanitaria COVID-19.

6.1.3 Alcance, SGC y SG-SST.

- No se ha establecido ni documentado el alcance del Sistema Integrado de Gestión.
- Se cuenta con mapa de procesos, sin embargo, no se han planificado la interacción entre estos a través de caracterizaciones, no se han documentado los controles ni asignado responsabilidades a estos procesos. Al interior se contemplan áreas y dependencias, impidiendo concebir la gestión por procesos. Finalmente, se desconoce la responsabilidad de tener por cada proceso los respectivos riesgos y oportunidades.

6.2 LIDERAZGO

6.2.1 Liderazgo y compromiso.

- No existe instancias de rendición de cuentas ante las partes interesadas, esto incluyendo socializaciones, informes y/o reuniones que permitan responder por la eficacia del sistema de gestión a las personas u organizaciones afectadas, que afectan o que se perciben como afectadas de la organización.
- Se cuenta con política integrada del sistema de gestión, incluyendo aspectos relevantes de calidad y Seguridad y Salud en el trabajo, sin embargo, esta no cuenta con lo requerido, por ejemplo, fomento de la participación y consulta de los trabajadores, compromiso con la eliminación de peligros, entre otros. Finalmente, hace referencia a otros sistemas de gestión sobre los cuales no se presentan controles, tales como gestión ambiental y de seguridad de la información.
- No se ha comunicado la importancia de una gestión eficaz del SIG, conforme con los requisitos del sistema a los trabajadores.
- Se promueve la mejora continua como parte de un valor institucional, es decir de manera empírica o no relacionada con lo requerido por los sistemas de gestión.
- Se han asignado responsabilidades, pero estas no han sido documentadas en perfiles, procedimientos, manuales u otros documentos, adicionalmente, no se han definido los niveles de responsabilidad y autoridad necesarios.
- No se realizan seguimientos que evidencien una cultura de apoyo al cumplimiento de los resultados previstos.
- La organización protege a los trabajadores de represalias al informar incidentes, peligros, riesgos y oportunidades, puesto que no se han realizado despidos, acosos o cualquier acción que evidencie hostilidad laboral por fomentar el trabajo.

- Se cuentan con las debidas actas de conformación de COPASST y comité de Convivencia. Sin embargo, se debe continuar verificando la eficacia de los resultados de estas reuniones.

6.2.2 Políticas.

- La política cumple con los requisitos de ISO 9001, evidenciando que sea apropiada al propósito y contexto de la organización, proporciona marco de referencia para objetivos, incluye compromiso de cumplir requisitos y con la mejora. Sin embargo, conforme a la ISO 45001 no se contempla algún compromiso con proporcionar condiciones seguras y saludables, ni alguno relacionado con la consulta y participación de los trabajadores.

6.2.3 Roles, responsabilidades, autoridades, consulta y participación de los trabajadores

- No se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes del SIG se asignen y se comuniquen a todos los niveles de la organización, y se mantengan como información. No se orienta a los trabajadores en cada nivel de la organización hacia asumir la responsabilidad de aquellos aspectos del SIG sobre los que tenga control.
- No existen instancias para determinar e informar a la alta dirección sobre el desempeño del SIG y/o mejora.
- No se han identificado ni socializado adecuadamente los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- Se han proporcionado los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la consulta y la participación.
- Se proporciona el acceso oportuno a información clara, comprensible y pertinente sobre el SIG.

6.3 PLANIFICACIÓN

6.3.1 Riesgos, oportunidades y peligros.

- No se han identificado riesgos ni oportunidades del sistema de Gestión desde la calidad ni la seguridad y salud en el trabajo.
- Se han realizado avances en la identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles, sin embargo, no se cuenta con información actualizada y/o verificada, por lo que se considera que oficialmente no se cuenta con ese documento. La matriz no se retroalimenta de incidentes y/o eventos de emergencia presentados, ni en identificación ni en valoración.
- La matriz de identificación de requisitos legales se enfoca desde la parte misional como nomograma, sin embargo, se encuentra desactualizada en función de la seguridad y salud en el trabajo, no se identifican requisitos como: Resolución 0312 de 2019 ni la Resolución 666 de 2020.

- Se realizan acciones de forma empírica relacionada con peligros y riesgos, sin embargo, estas no surgen de una adecuada planificación. No existe una relación entre la identificación de peligros y la planificación de acciones.

6.3.2 Objetivos y planificación de los cambios.

- Se cuenta con 18 objetivos de gestión, siendo esta una cantidad excesiva y que no necesariamente se encuentra alineada a la política de gestión. Adicionalmente, se cuentan con objetivos que no obedecen al sistema de gestión de calidad ni de SST, determinando estos para seguridad de la información y gestión ambiental.
- No se han creado instancias para planificar la ejecución de los objetivos del sistema de gestión, no se evidencia con facilidad aspectos por objetivo como: Qué se va a hacer, cuándo se va a hacer, quién lo va a hacer, cómo se evaluarán los resultados, ni qué recursos se requerirán.
- No se han planificado los cambios del sistema integrado de gestión. Se han desarrollado de forma empírica sin ser adecuadamente establecidos, por ejemplo, la aplicación de protocolos de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Corona Virus COVID-19, donde no se tiene en cuenta el propósito de los cambios, las consecuencias de estos, la afectación a la integridad del SIG, la disponibilidad de recursos, ni la asignación de responsabilidades.

6.4 APOYO

6.4.1 Recursos.

- No se han planificado recursos para el sistema de gestión, aunque se enfocan en la misionalidad como dotación o infraestructura, no se determinan recursos de auditorías, aplicación de diagnósticos, asesorías, exámenes médicos, entre otros.
- Se cuenta con una infraestructura adecuada para la prestación de los servicios, así mismo; no existen riesgos locativos donde la fuente sea la infraestructura.
- Las personas contratadas son las necesarias para cumplir los requisitos de los clientes, sin embargo, se debe desarrollar continuamente su competencia.
- La infraestructura de software, hardware transporte y TIC son las adecuadas para los servicios que se prestan en la organización.
- Se desconoce cómo aplicar el requisito de ambiente para la operación de los procesos, sin embargo, dentro de las instalaciones se cumplen con adecuada iluminación, temperatura, camillas, entre otros.
- Aunque se preservan los equipos de acuerdo a los lineamientos de los proveedores, no se planifica adecuadamente la verificación/o calibración de aquellos que se utilizan para la medición.
- No se cuenta con un sistema que permita identificar y hacer seguimiento a los conocimientos de la organización.

- 6.4.2 Competencia, toma de conciencia y comunicación. No se ha planificado la competencia de la totalidad de los cargos, no se evidencia la educación, formación o experiencia.
- Se realizan capacitaciones para los trabajadores, sin embargo, no se realizan de modo planificado a través de un plan de formación, tal y como lo requiere el Decreto 1072 de 2015.
- No se evalúa la eficacia de las formaciones realizadas, por lo que no se puede determinar objetivamente si estas satisfacen la necesidad por la cual fueron desarrolladas.
- Se desarrollan actividades de toma de conciencia en cuanto a las implicaciones y consecuencias potenciales de no cumplir los requisitos del SST, sin embargo, no se desarrollan a partir de la matriz de identificación de peligros.
- No se han realizado actividades de toma de conciencia sobre la cultura de identificar incidentes y desarrollar adecuadamente las investigaciones que correspondan.
- Las actividades de toma de conciencia no promueven la política, los objetivos, ni la contribución a la eficacia del SIG.
- No se planifican las comunicaciones internas ni externas relacionadas al sistema integrado de gestión de la organización. No se planifica: Qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar ni quién comunica.

6.4.2 Información documentada.

- No se han planificado los documentos requeridos por las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. Estos desde una perspectiva de mantener información documentada y controlar información controlada.
- No se han planificado controles relacionados a la creación y actualización de información documentada requerida por la organización.
- Aunque no se registra la totalidad de registros de la organización, se aplican disposiciones normativas relacionadas a las historias clínicas, de acuerdo a los requisitos de habilitación.

6.5 OPERACIÓN

6.5.1 Planificación y control operacional.

- Aunque se han identificado los procesos relacionados a la operación, no se han determinado los controles de aceptación de los servicios, ni se han implementado controles a los procesos, no se evidencia objetivamente la determinación, mantenimiento y conservación de información documentada para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado, en especial los de apoyo y evaluación.
- No existe coherencia entre las medidas de intervención de la matriz de identificación de peligros y los controles necesarios del apartado 8.1.2 de la

norma ISO 45001:2018, relacionados a eliminar los peligros, sustituir procesos, utilizar controles de ingeniería, desarrollar controles administrativos y/o utilizar EPI adecuados.

6.5.2 Preparación y respuesta ante emergencias.

- (ISO 45001_2018). Se cuenta con elementos para la respuesta ante emergencias: Camillas, botiquines, números de emergencia, extintores y señalización.
- No se ha realizado análisis de vulnerabilidad para determinar las emergencias de mayor probabilidad e impacto para la organización.
- No se ha establecido un plan de emergencias que permita establecer cómo responder ante las situaciones de emergencia.
- Se participa en los simulacros nacionales de emergencia, sin embargo, no se cuenta con la debida documentación ni registro de estas actividades.
- No se realizan simulacros ni documentan resultados para tomar acciones de mejora.

6.5.3 Requisitos para los productos y Servicios.

- Se ha planificado un portafolio de servicios donde se da información a los clientes sobre los servicios que se prestan.
- Se controla la información del cliente a través de las historias clínicas, de acuerdo a la normatividad vigente para su debida custodia.
- El servicio con el cliente es directo, por lo que durante la interacción con este en el desarrollo de las actividades se tratan consultas, ordenes de servicio y/o contratos que se pacten con él.
- Todos los requisitos de los servicios se enmarcan en la Resolución 3100 de 2019, en donde se incluyen los requisitos de habilitación a cumplir, se deben fortalecer los requisitos de la organización para los servicios.
- Los servicios a prestar se realizan dentro del alcance de la Resolución 3100 de 2019, por lo que la revisión se realiza teniendo en cuenta esta norma.
- Cuando se requieran cambios en el servicio, la organización cuenta con la capacidad de tratarlos, sin embargo, estos no pueden salirse dentro del alcance determinado por la resolución 3100 de 2019.

6.5.4 Diseño y desarrollo de productos y servicios.

- El apartado no aplica para el sistema de gestión, sin embargo, no hay claridad sobre la no aplicabilidad de este requisito.

6.5.5 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

- No se realizan actividades de selección, evaluación ni reevaluación de proveedores de procesos, productos o servicios
- No se han identificado controles a los proveedores durante la prestación de los servicios, generación de productos y/o operación de procesos.
- No se realiza una eficaz comunicación a los proveedores externos de los procesos, productos o servicios a suministrar.

6.5.6 Producción y provisión del servicio.

- Se cuenta con la infraestructura adecuada para la prestación de los servicios.
- No se realizan actividades de seguimiento y medición.
- No se implementan controles adicionales a la competencia del personal para prevenir errores humanos en la prestación de servicios.
- Se cuenta con una adecuada trazabilidad de historias clínicas, puesto que se encuentran actualmente reguladas.
- La preservación del cliente se realiza parcialmente, solo se controlan las historias clínicas, pero no otra información como números de teléfono, dirección, entre otros.
- No se llevan a cabo actividades posteriores a la entrega, las actividades finalizan una vez la consulta se desarrolla en su totalidad.

6.5.7 Liberación de productos y servicios.

- La liberación del servicio se realiza cuando el profesional médico concluye que este se desarrolló adecuadamente conforme a protocolos de tratamiento médico. Sin embargo, se requiere documentar esta liberación para asegurar la objetividad.

6.6 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

6.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

- No se ha determinado a que hacerle seguimiento y medición. No se realiza análisis de la información proporcionada. Tampoco se planifica adecuadamente cuando se realizará el seguimiento y la medición.
- Se evalúa la satisfacción del cliente a través de una encuesta de satisfacción aplicada una vez finaliza cada servicio.
- Se cuenta con un comité de ética médica y atención al usuario que permite evaluar las conductas de la prestación del servicio y establecer planes para evitar malas prácticas y aumentar las buenas prácticas, sin embargo, es débil el seguimiento de estas.

- No se cuenta con indicadores de gestión asociados a los procesos para evaluar su desempeño objetivamente.
- No se ha evaluado el cumplimiento legal conforme a la matriz de identificación de requisitos legales, esto con mayor énfasis en variables de seguridad y salud en el trabajo.

6.6.2 Auditorías internas, revisión por la dirección y mejora.

- No se han programado ni llevado a cabo auditorías internas al sistema integrado de gestión.
- No se cuenta con documentos que permitan planificar y llevar a cabo la revisión por la dirección, tales como formato de programa de auditoría, formato de plan de auditoría, formato de informe de auditoría.
- No se cuentan con la totalidad de entradas para llevar a cabo la revisión por la dirección conforme a este apartado de las normas ISO 9001 e ISO 45001, las cuales son específicas.
- Aunque se realizan reuniones de carácter gerencial, estas no concluyen sobre la eficacia, conveniencia, adecuación y alineación de los sistemas de gestión conforme a los requisitos de las normas y a la operación de la organización.
- No se han generado directrices para la planificación de acciones correctivas a partir del análisis de causas que originan incumplimientos.
- No se han implementado acciones correctivas.
- No se han tomado acciones de mejora que permitan ampliar la capacidad de la organización en función de la eficacia, conveniencia y adecuación del sistema integrado de gestión.

7. EQUIPO DE TRABAJO

Consolidar un equipo de trabajo que permita obtener resultados eficientes es vital para los proyectos de implementación de sistemas de gestión. Se requiere de la experiencia de directivos, especialistas y consultores en determinar las particularidades de cada organización y estudiar las mejores prácticas, esto garantiza que desde la fase de diseño del SGC se integren los rasgos diferenciadores de cada organización con los requisitos de la norma ISO 9001, lo que favorece el éxito en la implantación y sostenibilidad del sistema (Nápoles et al, 2015).

Por lo anterior, se procede a determinar el equipo de trabajo sobre el cual la organización IPS Llano Salud Meta SAS implementará su sistema de gestión con la debida orientación. El equipo del proyecto representa al conjunto de individuos que respaldan al director del proyecto en la realización del trabajo del proyecto para alcanzar sus objetivos (PMI, 2017).

Tabla 9: Equipo de trabajo que va a llevar a cabo la consultoría en la IPS Llano Salud del Meta

ROL DEL EQUIPO DE TRABAJO	FUNCIONES	CARGO EN LA ORGANIZACIÓN	NOMBRE
Director del proyecto de implementación	Es el responsable de tomar las decisiones de implementación del sistema de gestión de acuerdo a las orientaciones del equipo consultor. Decide sobre el presupuesto y asegura que los colaboradores de la organización adopten los lineamientos de implementación. Así mismo retroalimenta al equipo consultor para tomar acciones en caso que los lineamientos no permitan asegurar la conveniencia, eficacia y adecuación en la organización.	Gerente	Sandra Quintero Piedrahita

Tabla 9: (Continuación)

Equipo consultor	Orientar las acciones específicas con el fin de alcanzar los objetivos propuestos y cumplir con los requisitos exigidos por el sistema, brindar la orientación necesaria para el diseño del Sistema Integrado de Gestión.	Asesor Externo	Sergio Antonio Sierra Sierra Norma Judith Vargas Escobar Alejandra Rivera Quintero Heidy Cristina Baquero Parrado
Secretaria	Documenta los acuerdos y decisiones tomadas para la implementación del sistema integrado de gestión.	Asistente Administrativo Integral	Jhon Jairo Carvajal Zapara
Representante de los procesos estratégicos	Lidera la difusión de los acuerdos para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de gestión y su respectiva implementación al contexto de la estrategia organizacional.	Gerente	Sandra Quintero Piedrahita
Representante de los procesos misionales	Lidera la difusión de los acuerdos para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de gestión y su respectiva implementación al contexto de los procesos misionales.	Bacterióloga	Alexandra Delgado Ruiz
Representante de los procesos de apoyo	Lidera la difusión de los acuerdos para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de gestión y su respectiva implementación al contexto de los procesos de apoyo.	Coordinador Administrativo	Alejandra Rivera Quintero

Fuente: Elaboración propia.

8. METODOLOGÍA

Teniendo en cuenta la necesidad de implementar dos sistemas de gestión en la IPS Llano Salud del Meta, es necesario considerar que algunos autores proponen realizar esta implementación de modo articulado, esto en razón a que, a pesar de las diferencias en los objetos y campos de aplicación de las dos normas analizadas, obedecen a una estructura de alto nivel enmarcada en el ciclo PHVA.

La integración de los sistemas de gestión en un único sistema integrado de gestión (SIG), a pesar de ser un tema de actualidad y de continua citación por consultores, expertos académicos e investigadores, presenta múltiples percepciones, lenguajes y formas de establecer, implementar y mantener. La literatura sobre el tema hace referencia a las ventajas y beneficios que trae consigo la integración de los sistemas de gestión y presenta en líneas generales los puntos de encuentro entre los requisitos de las normas, pero no profundiza en las herramientas, métodos, prácticas de integración o modelos, ni en cómo facilitar su comprensión por la mayoría de las personas en las organizaciones, que no son expertas en el tema ni entienden el lenguaje técnico que manejan los sistemas de gestión (Pérez y Peña, 2020).

Teniendo en cuenta que tanto las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 adoptan la estructura de alto nivel para establecer sus respectivos requisitos de acuerdo a su objeto y campo de aplicación, se establecen cuatro fases de implementación (Peña, 2020):

- Fase 1: Direccionamiento
- Fase 2: Estructuración
- Fase 3: Aplicación
- Fase 4: Evaluación y mejora (primer periodo 2020-2021, entendiéndose que esto es un objetivo permanente que debe tener la organización)

Estas fases permiten enfocar el cronograma, las necesidades que conllevaron a viabilizar la implementación de la norma ISO 9001 e ISO 45001, así como los requisitos propios de estos sistemas de gestión. En la figura 3, se puede evidenciar las fases de implementación.

Figura 3. Fases y actividades para implementar el SIG



Fuente: Peña G. (2020). Gestión Integral. Maestría en Calidad y Gestión Integral. Universidad Santo Tomas. Villavicencio. Colombia.

Analizar la implementación del sistema de gestión mediante esta estructura, no solo permite planificar el modo en que se van a desarrollar los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018, sino que también se puede diagnosticar el estado de la organización y su eficacia frente a estos dos sistemas de gestión.

Hasta 2012, los estándares internacionales de sistemas de gestión se desarrollaron procurando su compatibilidad con los pioneros, ISO 9001 e ISO 14001. Tenían puntos comunes, pero no la misma estructura, dificultando su integración, suponiendo un problema para la empresa la utilización de más de un sistema de gestión. Tal problema fue subsanado, en gran medida, al introducir la estructura de alto nivel, el Anexo SL de las directivas ISO/IEC (Benavides, 2020), la estructura de alto nivel facilita la gestión integrada de la calidad y la seguridad y salud en el trabajo y optimiza los recursos para el logro de los objetivos organizacionales (Rodríguez, Pedraza, 2020).

Por esto, es importante saber que la estructura de alto nivel es el nombre como se conoce el resultado del trabajo del grupo de coordinación técnica en normas de sistemas de gestión de la organización internacional de estándares (ISO), el cual dota de la misma estructura, definiciones y texto fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión (Forbes, 2014).

El contenido del Anexo SL contiene lo siguiente:

- Cláusula 1: Objeto y campo de aplicación.
- Cláusula 2: Referencias normativas.
- Cláusula 3: Términos y definiciones.
- Cláusula 4: Contexto de la Organización.
- Cláusula 5: Liderazgo
- Cláusula 6: Planificación
- Cláusula 7: Soporte.
- Cláusula 8: Operación
- Cláusula 9: Evaluación del Desempeño
- Cláusula 10. Mejora.

ISO desarrolló el Anexo SL, como el marco para un sistema de gestión genérico y la estructura para todas las normas de sistemas de gestión nuevas y revisadas de ahora en adelante, entre las que se incluye la ISO 45000 vinculada con la seguridad y salud en el trabajo. Para hacer frente a las necesidades específicas de la industria, los requisitos adicionales de sectores particulares se añadirán a este marco genérico que constituye la estructura de alto nivel, lo que facilitaría la integración de sistemas de gestión (Duque, 2017).

El Anexo SL permite que todas las normas con esta estructura sean fácilmente integrables. Anteriormente, los sistemas de gestión tenían estructuras muy diferentes, por lo que no podían fusionarse fácilmente (Parra, 2019). Por todo lo anterior, las fases de implementación se distribuyen tal como se muestran en la tabla 8.

Tabla 10. Relación fases de implementación y cláusulas de las normas ISO 9001 e ISO 45001.

Fase de Implementación	Cláusulas de las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018.
Fase de Direccionamiento	Cláusulas 4, 5
Fase de estructuración	Cláusula 6
Fase de aplicación	Cláusulas 7 y 8
Fase de evaluación y mejora	Cláusulas 9 y 10

Fuente: Peña G. (2020). Gestión Integral. Maestría en Calidad y Gestión Integral. Universidad Santo Tomas. Villavicencio. Colombia.

La relación de las fases con las respectivas cláusulas del sistema de gestión integral, permiten obtener un despliegue objetivo por cada uno de los apartados, consolidándolos de la forma como se presentan en la tabla 11.

Tabla 11 Comparación de la estructura de normas técnicas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018.

C	ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
Introducción	0 Introducción.	Introducción.
	0.1 Generalidades	0.1 Antecedentes
	0.2 Principios de la Gestión de la calidad	0.2 Objetivo de un sistema de Gestión para la SST
	0.3 Enfoque por procesos	0.3 Factores de éxito
	0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión.	0.4 Modelo Planificar – Hacer- Verificar- Actuar
		0.5 Contenido de este documento
1	1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2	2 referencias Normativas	2 referencias Normativas
3	3 términos y definiciones	3 términos y definiciones
4	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas
	4.3 Determinación del alcance del sistema de Gestión de Calidad.	4.3 Determinación del alcance del sistema de Gestión de la SST
	4.4 Sistema de Gestión de Calidad y de sus procesos	4.4 Sistema de Gestión de la SST
5	5.1 Liderazgo y compromiso.	5.1 Liderazgo y compromiso.
	5.1.1 Generalidades	
	5.1.2 Enfoque al usuario	
	5.2 Política	5.2 Política de la SST
	5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	
	5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
6		5.4 Consulta y participación de los trabajadores.
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
		6.1.1 Generalidades
		6.1.2 Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles.
		6.1.2.1 Identificación de peligros
		6.1.2.2. Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST.
		6.1.2.3 Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades para el sistema de gestión de la SST
		6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos
		6.1.4 Planificación de acciones
	6.2. objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2. objetivos de la SST y planificación para lograrlos
		6.2.1 Objetivos de la SST
		6.2.2 Planificación para lograr los objetivos de la SST
	6.3 Planificación de cambios.	

Tabla 11 (Continuación)

7	7 Apoyo	7 Apoyo
	7.1 Recursos	7.1 Recursos
	7.1.1 Generalidades	
	7.1.2 Personas	
	7.1.3 Infraestructura	
	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	
	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	
	7.1.6 Conocimientos de la organización	
	7.2 Competencia	7.2 Competencia
	7.3 Toma de conciencia	7.3 Toma de conciencia
	7.4 Comunicación	7.4 Comunicación
		7.4.1 Generalidades
		7.4.2 Comunicación interna
		7.4.3 Comunicación externa
	7.5 Información documentada	7.5 Información documentada
	7.5.1 Generalidades	7.5.1 Generalidades
	7.5.2 Creación y actualización	7.5.2 Creación y actualización
	7.5.3 Control de la información documentada	7.5.3 Control de la información documentada
8	8 Operación	8 operación
	8.1 Planificación y control operacional	8.1 Planificación y control operacional
		8.1.1 generalidades
		8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST
		8.1.3 Gestión del Cambio.
	8.2 Requisitos para los productos y servicios	
	8.2.1 Comunicación con el usuario.	
	8.2.2 Determinación de los requisitos los productos y servicios	
	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	
	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	
	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
	8.3.1 Generalidades	
	8.3.2 Planificación del Diseño y Desarrollo	
	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	
	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	
	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	
	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	
	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.1.4 Compras
	8.4.1 Generalidades	8.1.4.1 Generalidades
	8.4.2 Tipo y alcance del control	8.1.4.2 Contratistas
	8.4.3 Información para los proveedores externos.	8.1.4.3 Contratación externa.
	8.5 Producción y provisión del servicio	
	8.5.1 control de la producción y de la provisión del servicio.	
	8.5.2 identificación y trazabilidad	
	8.5.3 Propiedad perteneciente a los usuarios o proveedores externos	
	8.5.4 Preservación	
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	
	8.5.6 control de los cambios	
	8.6 Liberación de los productos y servicios	
	8.7 Salidas no conformes	
		8.2 Preparación y respuesta ante emergencias

Tabla 11 (Continuación)

9	9 Evaluación del desempeño	9 Evaluación del desempeño
	9.1.2 Satisfacción del cliente	9.1.1 generalidades
	9.1.3 Análisis y evaluación	9.2.1 evaluación del cumplimiento
	9.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
		9.2.1 Generalidades
		9.2.2 programa de auditoria interna
	9.3 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
	9.3.1 Generalidades	
	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	
10	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	
	10 Mejora	10 Mejora
	10.1 Generalidades	10.1 Generalidades
	10.2 No conformidad y acción correctiva	10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas
	10.3 Mejora continua	10.3 Mejora continua

Fuente: Chaparro y Martin (2019) Herramienta para la realización de auditorías internas basada en la GTC ISO 19011: 2018 para empresas con sistemas HSEQ.

En la tabla 9, los números de la izquierda corresponden a las cláusulas de las normas, logrando establecer una relación entre las fases de implementación y los diferentes apartados de las normas ISO 45001 versión 2018 e ISO 9001 versión 2015. Para el primer objetivo, se realizará una lista de chequeo que permita evaluar la totalidad de las cláusulas y apartados de las normas ISO 9001 e ISO 45001, para esto se contó con la participación del personal de la organización IPS Llano Salud del Meta. Esta lista de chequeo permitió determinar para cada uno de los apartados de estas normas si el requisito que la contiene cumple, no cumple o cumple parcialmente.

En caso que el cumplimiento sea parcial, se analiza el requisito desde tres variables:

- El requisito está documentado, pero no se cumple en la organización.
- El requisito se cumple, pero no está documentado ni planificado adecuadamente.
- El requisito fue planificado anteriormente pero su documentación se encuentra desactualizada.

Para el segundo objetivo, se planifico según las capacidades de la organización, las actividades claves a desarrollar durante la consultoría a través de tres factores: Estratégico, Operativo y Humano (Peña, 2020), teniendo en cuenta su respectiva descripción:

- **Estratégico:** Incluye las actividades y procesos relacionados con el direccionamiento general y la gobernanza de la organización, la definición de estrategias, políticas, asignación de recursos, los objetivos, los indicadores de gestión y su seguimiento.
- **Operativo:** Incluye las actividades y procesos que se relacionan con el diseño, el desarrollo, la oferta y la realización de productos y servicios, al igual que los

mecanismos de seguimiento, medición y análisis que permiten evidenciar el cumplimiento de los resultados esperados por las partes interesadas.

- **Humano:** Incluye aquellas actividades y procesos que se relacionan con la cultura organizacional, el desarrollo de las competencias y la motivación, con el fin de mejorar el compromiso, la toma de conciencia, el conocimiento y la creatividad de las personas de la organización.

Este plan de trabajo consolidó y desarrolló a través de los requisitos de los apartados de las normas ISO 9001 e ISO 45001, la planificación de acciones que enfocadas en la eliminación de las causas de los problemas identificados en el presente documento.

Para el tercer objetivo se desarrolló un documento distribuido en cuatro capítulos: Direccionamiento, estructuración, aplicación y finalmente evaluación y mejora, de acuerdo a las cláusulas relacionadas en la tabla 6. Aunque la versión 2015 de la norma ISO 9001 derogó el requisito relacionado a la necesidad de tener un Manual de Calidad contenido en la versión 2008, se adoptó un documento que permitió consolidar el modo en que se desarrollaron todos los requisitos bajo los factores mencionados. Este manual puede ser verificado a través del Formato SIG-MA-24 como anexo 31.

Finalmente, se evaluó el proceso de implementación de los requisitos de las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 a través de la auditoría interna al sistema de gestión, solo como una evaluación preliminar de su primer periodo de implementación. Para esta actividad se hizo uso de la norma ISO 19011 versión 2018, logrando consolidar documentos como el programa de auditorías, plan de auditorías, lista de verificación e informe de auditorías.

9. PLAN DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA

El plan de intervención se enfocó en varios aspectos, teniendo en cuenta los objetivos establecidos para el desarrollo del presente documento. El primer aspecto consolida las necesidades y problemas identificadas que dan origen a la viabilidad de implementar las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018. El segundo aspecto se relaciona con el cumplimiento de los requisitos legales propios de una IPS para los servicios que esta presta. El tercer aspecto se enfoca en cumplir los requisitos de las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 para evidenciar la conformidad con estas en función de las partes interesadas. Finalmente, el cuarto aspecto se orientó a los beneficios académicos que surgen de desarrollar el presente proyecto de investigación relacionados a la gestión del conocimiento como futuro documento de referencia.

Para los problemas y necesidades de la organización se identificaron las respectivas causas, esto con el fin de tomar acciones que contribuyan a eliminarlas. La norma ISO 9001 versión 2015 y la norma ISO 45001 versión 2018 contiene una serie de requisitos que contribuyen a la eliminación de las mismas. Las necesidades y problemas relacionadas en las tablas 1 y 2 permiten consolidar un conjunto de situaciones desde un marco estratégico, es decir que no se trata del diagnóstico sobre el estado de la organización en función de los sistemas de gestión ISO 9001 e ISO 45001. Analizando esta información, es a través de la implementación de las normas referenciadas que se podrá contribuir a reducir la incertidumbre de estas situaciones interviniendo directamente las causas, tal y como se presenta en la tabla 10.

Tabla 12. Contribución de las normas ISO 9001 e ISO 45001 a los problemas y necesidades de la organización.

Causas	Requisitos que pueden contribuir a eliminar las causas
Baja capacidad organizacional para la diversificar los servicios que permitan aumentar la probabilidad de recibir ingresos.	ISO 9001:2015 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto. 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 6.3 Planificación de cambios. 7.2 Competencia. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Tabla 12. (Continuación)

No planificar adecuadamente la búsqueda de proveedores potenciales.	ISO 9001:2015 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. ISO 45001:2018 8.1.4 Compras.
Desconocimiento de las rutas de atención para reportar prácticas ilegales sobre el funcionamiento de IPS en el contexto de los servicios que se ofrecen.	ISO 9001:2015 7.4 Comunicación. 8.2 Requisitos para los productos y servicios.
No se han planificado los cambios con el fin de prestar los servicios con las variables que impone la emergencia económica y sanitaria.	ISO 9001:2015 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 6.3 Planificación de cambios. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 9.3 Revisión por la dirección. ISO 45001:2018 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y otras partes interesadas. 5.4 Consulta y participación de los trabajadores. 6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades. 8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST. 8.1.3 Gestión de cambio. 10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas
Exposición de los colaboradores a realizar actividades sin elementos de protección personal o sin directrices mínimas de trabajo.	ISO 9001:2015 8.2 Requisitos para los productos y servicios. ISO 45001:2018 6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades 6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos. 8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST. 9.1.2 Evaluación del cumplimiento legal.

Tabla 12. (Continuación)

No desarrollar en los colaboradores habilidades que permitan mejorar la comunicación de los diagnósticos y/o tratamientos para los usuarios.	ISO 9001:2015 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 7.2 Competencia 7.3 Toma de conciencia 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 9.1.2 Satisfacción del cliente.
No desarrollar en los colaboradores habilidades para comunicar la importancia de no auto medicarse ni auto tratarse a los pacientes	9001:2015 7.2 Competencia. 7.4 Comunicación 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 8.5 Producción y provisión del servicio ISO 45001:2018 7.2 Competencia 7.3 Toma de conciencia.
Falta de planificación de las actividades que puedan representar riesgo de desplazamiento a través del uso de los números de atención de la policía nacional.	ISO 9001:2015 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 8.5 Producción y provisión del servicio. ISO 45001:2018 6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades. 8.1.2 Eliminar peligros y reducir riesgos para la SST.
No realizar actividades de gestión comercial con ONG, Alcaldías, u organizaciones que permitan asegurar ingresos significativos.	ISO 9001:2015 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto. 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 6.3 Planificación de cambios. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 8.5 Producción y provisión del servicio.

Tabla 12. (Continuación)

Ausencia de mecanismos de análisis de requisitos legales y de planificación de cambios	ISO 9001:2015 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 6.3 Planificación de cambios. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. ISO 45001:2018 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 6.1.3 Determinación de los requisitos legales y otros requisitos. 9.1.2 Evaluación del cumplimiento legal.
No contar con un programa de mantenimiento y verificación de equipos.	ISO 9001:2015 7.1.3 Infraestructura. 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición. ISO 45001:2018 7.1.3 Recursos. 9.1.1 Generalidades.
No planificar adecuadamente el control del estado en que se entregan y reciben los equipos o recursos.	ISO 9001:2015 7.1.3 Infraestructura. 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición. ISO 45001:2018 7.1.3 Recursos. 9.1.1 Generalidades.
No evaluar continuamente la satisfacción del usuario ni tramitar adecuadamente las Quejas o reclamos	ISO 9001:2015 9.1.2 Satisfacción del cliente. 9.3 Revisión por la dirección.

Tabla 12. (Continuación)

No revisar ni analizar las diferentes fuentes de selección de oferentes a través de contratación pública u ONG	ISO 9001:2015 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto. 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 7.2 Competencia. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. 9.3 Revisión por la dirección. 10.3 Mejora.
Aunque se han planificado valores organizacionales no se concientiza al personal sobre estas.	ISO 9001:2015 7.2 Competencia. 7.3 Toma de conciencia ISO 45001:2018 7.2 Competencia. 7.3 Toma de conciencia
Posible falta de alineación de los valores de la organización con el sistema de gestión	ISO 9001:2015 5.1 Liderazgo y compromiso ISO 45001:2018 5.1 Liderazgo y compromiso
Ausencia de controles estandarizados de operación y administración del negocio	ISO 9001:2015 8.5 Producción y provisión del servicio ISO 45001:2018 8.1 Planificación y control operacional
No se planifican actividades de seguimiento y monitoreo a metas de la organización	ISO 9001:2015 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. ISO 45001:2018 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño.
No realizar investigaciones adecuadamente que conlleven a determinar causas raíces y planes eficaces.	ISO 9001:2015 10.2 No conformidad y acción correctiva. ISO 45001:2018 10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas.

Tabla 12. (Continuación)

Los procesos no han sido documentados adecuadamente en cuanto a objetivos, indicadores y responsables.	ISO 9001:2015 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos. ISO 45001:2018 4.4 Sistema de gestión de la SST.
No se han estandarizado las operaciones mediante procedimientos, formatos y demás documentos que controlen el modo en que se realizan las actividades.	ISO 9001:2015 8.5 Producción y provisión del servicio. ISO 45001:2018 8.1 Planificación y control operacional.
No identificar adecuadamente los requisitos del usuario ni alinearlos de acuerdo a la responsabilidad de cada proceso	ISO 9001:2015 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 5.1 Liderazgo y compromiso. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. ISO 45001:2018 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y otras partes interesadas. 5.1 Liderazgo y compromiso. 8.1 Planificación y control operacional
Ausencia de un modelo de negocio que permita la viabilidad de contratar personas competentes	ISO 9001:2015 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 7.2 Competencia. 5.1 Liderazgo y compromiso. 8.2 Requisitos para los productos y servicios. ISO 45001:2018 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y otras partes interesadas. 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. 7.2 Competencia. 5.1 Liderazgo y compromiso.

Fuente: Elaboración propia.

Para asegurar la misión de la organización es necesario dar cumplimiento a una serie de requisitos legales aplicables, tales como el Decreto 780 de 2016, las resoluciones 256 de 2016 y 3100 de 2019, entre otros requisitos que enmarcan y condicionan la prestación de los servicios en el contexto de las IPS. La implementación de las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018 permite contribuir a estas, gracias a que cuenta con los apartados 4.2 y 8.2 en la primera y 4.2, 6.1.3 y 9.1 para la segunda.

Para el cumplimiento de los requisitos contenidos en los apartados de las normas ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018, se realizó inicialmente una

revisión del objeto y campo de aplicación, así como la terminología aplicable a cada uno de los dos estándares, esto permite contextualizar al equipo del proyecto bajo definiciones y lineamientos objetivos.

Finalmente documentar las conclusiones y recomendaciones obtenidas como resultado de la implementación de estos estándares en la IPS Llano Salud del Meta SAS con el fin que puedan ser tomadas como referencias para futuros proyectos en función a las normas trabajadas, del mercado de las IPS y del sector salud en la región.

De acuerdo al cronograma establecido, se programan sesiones que permitan desarrollar las cuatro fases de implementación: direccionamiento, estructuración, aplicación y evaluación y mejora; teniendo en cuenta los factores estratégicos, operativos y humanos. Producto de estas, se dejarán actas y documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.

10. PROCESO DE INTERVENCIÓN DE LA CONSULTORÍA

10.1 DIRECCIONAMIENTO

10.1.1 Comprensión de la organización y de su contexto. Se estableció con un documento codificado DE-MT-01 y denominado “Matriz de Contexto de la organización”, en el cual se determinan todas las cuestiones externas e internas pertinentes al Sistema Integrado de Gestión de la IPS LLANO SALUD LTDA., en cumplimiento de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 45001:2018 en su apartado 4.1 de acuerdo al Anexo No 2.

Se planifico realizar una revisión del contexto de la organización con el fin de determinar si se han presentado cambios, esta revisión debe desarrollarse anualmente antes de la efectuar la revisión por la dirección y/o cuando ocurran cambios significativos detectados.

10.1.2 Determinar los requisitos de usuarios y de las partes interesadas relevantes. Se cuenta con un documento codificado DE-MT-02 y denominado “Matriz de identificación de grupos de interés y sus requisitos”, en el cual se determinan las partes interesadas y sus requisitos, en cumplimiento de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 45001:2018 en su apartado 4.2 de acuerdo al Anexo No 3.

Se determinó realizar una revisión anual de la información de las partes interesadas antes de la revisión por la dirección o cuando ocurran cambios significativos detectados.

10.1.3 Diagnóstico Nivel de Madurez. Se aplicó el diagnóstico al sistema integrado de gestión obteniendo como resultado de cumplimiento la siguiente información de acuerdo al Anexo No 1:

- Cláusula 4. 8.1% de Cumplimiento.
- Cláusula 5. 37% de Cumplimiento.
- Cláusula 6. 14.8% de Cumplimiento.
- Cláusula 7. 14.9% de Cumplimiento.
- Cláusula 8. 9.4% de Cumplimiento.
- Cláusula 9. 0% de Cumplimiento.
- Cláusula 10. 15.4% de Cumplimiento.

10.1.4 Estrategia Organizacional. Se consolidó la información de alcance, política, objetivos, mapa de procesos y despliegue de objetivos en un documento llamado Estrategia Organizacional, codificado: DE-DG-01, y que se encuentra en Anexo No 4.

10.1.5 Gestión de riesgos y oportunidades. Se ha consolidado el documento Matriz de riesgos, codificado DE-MT-03, el cual contiene los riesgos pertinentes para cada uno de los procesos. En este documento se facilita la identificación del riesgo, así mismo su valoración para determinar su prioridad; finalmente se establece un plan de acción que permite enfocar a la organización hacia la mejora a través de la prevención. Adicionalmente, se cuenta con la matriz de oportunidades, codificada DE-MT-04. El mapa de riesgos hace parte del Anexo 5, así como la Matriz de Oportunidades hace parte del Anexo 6.

10.1.6 Gestión del cambio. Se cuenta con un procedimiento de gestión del cambio codificado: DE-PT-05, en el cual se planifica la gestión de cambio de acuerdo a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, con esto se asegura que se identifiquen las consecuencias y se lleven a cabo acciones que prevengan cambios adversos y que permitan aprovechar las oportunidades de cambios positivos. Este documento hace parte del Anexo 7.

Adicionalmente se cuenta con un procedimiento que oriente la aplicación de la mencionada matriz, el cual se denomina “Procedimiento de Gestión del cambio” codificado DE - PT – 06, incluido como anexo No 8.

10.1.7 Recursos del SIG. Para dar cumplimiento a los requisitos asociados al compromiso de la alta dirección y asignación de recursos, se establece un documento estandarizado llamado Formato de Planificación del Presupuesto SIG, en el cual se determinan todos los costos para asegurar la eficacia del sistema de gestión en cuanto a la prestación de los servicios y la eliminación de peligros. El documento se encuentra codificado GA-FT-07 versión 1 y hace parte del Anexo 9.

10.2 ESTRUCTURACIÓN

10.2.1. Análisis y modelación de los procesos y de sus interacciones. Caracterizaciones. Teniendo en cuenta que la definición por parte de ISO 9001 versión 2015 de proceso se enmarca en existencia de actividades, entradas y salidas y que el apartado 4.4. de la mencionada norma hace referencia a criterios, controles, entre otros requisitos, se establecen las caracterizaciones de los procesos, quedando de la siguiente manera:

- Caracterización proceso servicios complementarios para la salud. Código: SC - CT – 08 (Anexo 10)
- Caracterización proceso SIG. Código. SIG- CT – 09 (Anexo 11).
- Caracterización proceso gestión administrativa. GA - CT – 10 (Anexo 12)
- Caracterización proceso bienestar del usuario. BU-CT-11 (Anexo 13).
- Caracterización Proceso atención en salud código: AS- CT – 12 (Anexo 14).
- Caracterización proceso Dirección estratégica. Código: DE - CT – 01 (Anexo 15).

Estas caracterizaciones provienen de la actualización del mapa de procesos, el cual se indica a continuación:

Figura 4. Mapa de procesos actualizado



Fuente: Elaboración propia.

10.2.2. Identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles de los procesos. Se procedió a establecer la matriz de identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles codificada SIG- MT – 09, identificada como anexo 16. En el cual se procedió a documentar las fuentes, situaciones o actos con potencial de daños en términos de lesiones y/o deterioro de la salud de los trabajadores. Adicionalmente se estableció el procedimiento de identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles codificado: SIG- PT – 31, el cual se identifica como Anexo 39.

10.2.3. Identificación y seguimiento de requisitos legales. Se procedió a establecer la matriz de identificación de requisitos legales codificada SIG- MT – 10, identificada como anexo 17. Este documento permite dar cumplimiento a dos apartados de la norma ISO 45001:2018: 6.1.3 relacionado a la identificación de requisitos legales y otros requisitos y el apartado 9.1.2 relacionado al seguimiento del cumplimiento.

10.2.4. Control de la información documentada. Se estableció el listado maestro de documentos, con el fin de consolidar la documentación de carácter oficial dentro de la organización. Esta consolidación permite determinar la trazabilidad, encontrando para cada documento información como: Nombre, proceso al que pertenece, responsable, medio, código, versión. Se encuentra codificado SIG- MT – 11 y hace parte del anexo 18 del presente documento. Para los documentos de origen externo, se cuenta con la matriz de identificación de requisitos legales SIG- MT – 10, en el cual se indica el documento externo y los responsables de la gestión de estos requisitos. Cuando los documentos externos no obedezcan directamente a aspectos legales, se procede a utilizar se encuentra codificado SIG- MT – 11 y hace parte del anexo 18 del presente documento, donde en el campo dedicado a código se indica: N/A; esta denominación permite concluir que es un documento que debe ser utilizado, pero al ser externo no cuenta con código interno.

En cuanto a los registros, se estableció el listado maestro de registros, con el fin de asegurar que la información a mantener y controlar sea recuperable, se facilite su acceso, se planifique los alcances de su distribución y estén dispuestos para su uso. Así mismo este listado permite planificar los controles para el almacenamiento y preservación.

Finalmente, los registros que representan mayores riesgos en caso de no controlarse adecuadamente son los relacionados con las historias clínicas, sobre los cuales antes, durante y después del proyecto se controlan adecuadamente, ya que sobre estos se aplica lo indicado en la resolución 1995 de 1999.

Se ha establecido el procedimiento de control de la información documentada. Codificado SIG- PT – 27, presente como Anexo 35.

10.2.5. Indicadores de gestión de los procesos. Se propuso y fue aceptado por parte de la organización, la consolidación de un listado maestro de indicadores, el cual contiene indicadores que representan a la totalidad de los procesos. Este listado permite el control y la planificación de los mismos, señalándose el nombre del indicador, frecuencia de medición, frecuencia de análisis, formula, responsable,

meta, entre otros campos. Este documento se encuentra codificado SIG-MT-12 bajo el anexo 19. Entre estos indicadores de proceso se encuentran los siguientes:

- Porcentaje de presupuesto ejecutado
(Presupuesto ejecutado/Presupuesto planificado) *90%
- Cumplimiento de Objetivos del SIG
(Total de objetivos con meta cumplida/ total de objetivos del SIG) *100%
- Usuarios que recomendarían la IPS a usuarios y amigos
(cantidad de usuarios que eligieron la opción/cantidad de usuarios encuestados) *100
- Satisfacción del cliente
Total de clientes encuestados satisfechos/Total de clientes encuestados)
*100%
- Cumplimiento del plan de trabajo SST
(Total de actividades realizadas/Total de actividades planificadas)
- Cumplimiento de los estándares mínimos SST
Porcentaje de cumplimiento
- Cierre eficaz de acciones correctivas
(Acciones correctivas cerradas con eficacia/ Total de acciones correctivas planificadas) *100%
- Discreción y confidencialidad del personal
Cantidad de usuarios que eligieron la opción buena y muy buena /total de usuarios encuestados*100%
- Cumplimiento de requisitos legales
(Total de requisitos legales cumplidos/ Total de requisitos legales aplicables)
*100%
- Oportunidad en la atención
Promedio de minutos esperados en la atención
- Tiempo de espera
Cantidad de usuarios que eligieron la opción buena y muy buena /total de usuarios encuestados*100%
- Oportunidad en el agendamiento de citas
Promedio de minutos esperados para la asignación de citas
- Trato recibido
Cantidad de usuarios que eligieron la opción buena y muy buena /total de usuarios encuestados*100%
- Compromisos de comité de seguridad del paciente
(Compromisos cumplidos de comité de seguridad del paciente /
Compromisos pactados del comité de seguridad del paciente) *100%
- Solicitud de nueva muestra
(No de solicitudes de nueva muestra /total de exámenes recibidos) *100%
- Informes corregidos
(No de exámenes corregidos/exámenes recibidos)100%
- Desempeño de proveedores

(Proveedores que aprobaron la evaluación de desempeño / Total de proveedores evaluados) *100%

- Limpieza y aseo
Cantidad de usuarios que eligieron la opción buena y muy buena /total de usuarios encuestados*100%
- Cumplimiento del plan de capacitación
(Capacitaciones realizadas/Capacitaciones planificadas) *100%

Adicionalmente, el ministerio de salud a través de la resolución 0256 de 2016, estableció una serie de indicadores de monitoreo para el sistema de información para la calidad, esto como un componente más del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. La medición indicadores tienen una reserva directa entre la IPS y el ministerio al tener información de pacientes que no puede ser divulgada, sin embargo, a continuación, se procede a enlistarlos:

- Proporción de gestantes con consulta de control prenatal de primera vez antes de las 12 semanas de gestación. **CODIGO: P.1.1.**
- Proporción de personas con hipertensión arterial a quienes se les realiza LDL en un periodo determinado. **CODIGO: P.1.14**
- Proporción de personas con diabetes a quienes se les realiza toma de hemoglobina glicosilada en el último semestre. **CODIGO: P.1.15**
- Proporción de pacientes con diabetes a quienes se les realiza medición de LDL en el año. **CODIGO: P.1.16**
- Proporción de personas con hipertensión arterial quienes se estudian para enfermedad renal crónica. **CODIGO: P.1.17**
- Proporción de personas con diabetes Mellitus quienes se estudian para enfermedad renal crónica. **CODIGO: P.1.18**
- Tasa de caída de pacientes en el servicio de consulta externa. **CODIGO: P.2.8**
- Tasa de caída de pacientes en el servicio de laboratorio clínico. **CODIGO: P.2.9**
- Tiempo de espera para la asignación de citas de medicina general. **CODIGO: P.3.1**
- Proporción de satisfacción global de los usuarios en la IPS. **CODIGO: P.3.14**
- Proporción de usuarios que recomendaría su IPS a familiares o amigos. **CODIGO: P.3.15**
- Proporción de usuarios con pérdida de la privacidad respecto a la divulgación de resultados. **CODIGO: I.2.1**
- Proporción de resultados intercambiados entre pacientes. **CODIGO: I.2.2**
- Proporción de complicaciones en pacientes con venopunción (flebitis/venopunción). **CODIGO: I.2.3**

Finalmente, se cuentan con los indicadores del sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, los cuales son requeridos por el Decreto 1072 de 2015 y la

resolución 0312 de 2019. La medición de los indicadores ha sido realizada a través del Anexo 53, siendo estos los siguientes:

- Política de SST
- Comunicación de la Política de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Objetivos de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Plan de Trabajo de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Responsabilidades definidas de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Recursos de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Metodología Identificación de Peligros, Valoración de riesgos y determinación de controles
- Comité de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Documentación y Conservación del SG-SST
- Metodología diagnóstica de condiciones de Salud
- Estructuración Plan para prevención y atención de emergencias
- Plan de Capacitación
- Diagnóstico inicial
- Ejecución del plan de trabajo
- Ejecución del plan de capacitación
- Intervención de riesgos.
- Evaluación de las condiciones de salud
- Evaluación de las condiciones de salud psicosociales de los trabajadores
- Cierre eficaz de las acciones
- Cumplimiento Mediciones ambientales
- Desarrollo de Sistemas de Vigilancia Epidemiológica
- Reporte e investigación de incidentes de trabajo
- Reporte e investigación de accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
- Ejecución del Plan de Prevención y Respuesta ante emergencias.
- Cumplimiento de requisitos normativos
- Cumplimiento de objetivos
- Programa de rehabilitación efectuados
- Reintegro sin reubicación laboral
- Reintegro con reubicación laboral
- Eficacia de las recomendaciones de las mediciones ambientales.

10.2.6. Medición de la eficacia y la eficiencia de los procesos y del SIG. En el listado maestro de indicadores se evidenció que de los 14 indicadores del sistema de gestión no se cumplieron 4, esto debido al contexto externo originado por la emergencia económica y sanitaria del COVID-19. Así mismo se evidencia el cumplimiento de 10 indicadores, evidenciando compromiso de los procesos en cumplir con el sistema de gestión con las capacidades disponibles. La medición se encuentra en el listado maestro de documentos codificado SIG-MT-12 bajo el anexo 19.

10.2.7. Análisis de datos. Finalmente, respecto a los indicadores de gestión, la totalidad de los indicadores cuentan con el respectivo análisis de datos, interpretando las razones que llevaron al cumplimiento o incumplimiento de los indicadores. El análisis se realizó en el resultado confrontado con la meta de cada indicador. El análisis se encuentra en el listado maestro de documentos codificado SIG-MT-12 bajo el anexo 19.

Para otros elementos que requieren análisis tales como la conformidad de los servicios, satisfacción del cliente, desempeño de los procesos, ejecución de los planes, eficacia de las acciones para abordar riesgos, desempeño de proveedores externos y necesidad de mejora; se establece que los comités deben analizar y considerar esta información como insumo para la toma de decisiones. Estos comités son: comité de ética médica y atención al usuario, COPASST, Comité de convivencia y Revisión por la dirección.

10.2.8. Preparación y respuesta ante emergencias. Se han planificado tres documentos para la preparación y respuesta ante emergencias en conformidad al apartado 8.2 de la norma ISO 45001:2018, el primero obedece al análisis de vulnerabilidad, documento que permite determinar el potencial de daño de amenazas a la organización el cual se encuentra codificado como Código: SIG-MT-13 e identificado como anexo No 20.

Posteriormente, se estableció el plan de emergencias, esto teniendo en cuenta la vulnerabilidad identificada en el proceso anterior, el plan se encuentra codificado: SIG- PL – 14 y hace parte del anexo No 30. Finalmente, se contempló un MEDEVAC con instructivo con el fin de proporcionar información más amigable y con probabilidad de ser más eficaz al ser más didáctica para su uso. Esta se encuentra codificada como SIG- MT – 15 dentro del anexo 21

A la fecha no ha sido posible llevar a cabo el simulacro de emergencias de acuerdo al plan, ya que realizarla representa un riesgo de contagio para quienes participen. Sin embargo, se ha sensibilizado a los colaboradores para que apliquen el plan en sus hogares.

10.2.9. Control de salidas no conformes. Se implementó el formato de control de salidas no conformes, el cual se encuentra como anexo 22 y codificado SIG-MT-16, el cual permitirá consolidar y dejar trazabilidad de los tratamientos de las salidas no conformes. Este documento incluye la siguiente información:

- Quién reporta la salida no conforme
- Fecha de reporte de la salida no conforme

- Descripción de la salida no conforme
- Acción tomada
- Aprobación de la acción tomada
- Fecha de implementación de la acción tomada
- ¿Requiere acción correctiva?
- Resultado de las acciones implementadas
- Fecha de seguimiento al tratamiento.

10.2.10. Plan de formación y sensibilización. Para dar cumplimiento a los apartados 7.2 y 7.3 de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, se estableció el plan de formación y sensibilización codificado: GA- MT – 17 e identificado para el presente documento como anexo 23. Este plan se construye a partir de las necesidades en cuanto a la toma de conciencia y a las medidas de intervención de la matriz de identificación de peligros.

10.3 APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA

10.3.1 Auditorías internas. Se establecen cuatro documentos para dar cumplimiento al apartado 9.2 de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, estos son:

- Programa de auditorías. Código: SIG-FT–18. Anexo 24.
- Plan de auditorías. SIG-FT-19. Anexo 25
- Informe de auditoría. SIG-FT-20. Anexo 26
- Procedimiento de auditorías internas. SIG- PT – 29. Anexo 37

Se llevó a cabo una primera auditoría interna con los siguientes objetivos:

- Determinar el nivel de eficacia y conformidad del Sistema de Gestión de Calidad (Modelo NTC ISO 9001:2015) y el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (Decreto 1072 de 2015 y Resolución 312 de 2019).
- Identificar oportunidades de mejora para aumentar la capacidad organizacional para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Se evidenció que el sistema es conforme con los requisitos de Gestión de Calidad (Modelo NTC ISO 9001:2015) y de Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018, Decreto 1072 de 2015 y Resolución 312 de 2019). Aunque se identifican No conformidades, estas pueden ser cerradas mediante acción correctiva.

Se identificaron oportunidades de mejora para aumentar la capacidad organizacional para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo.

Se obtuvieron los siguientes hallazgos de Oportunidades de mejora:

- Implementar acciones de innovación para las comunicaciones que permitan realizar las reuniones de COPASST y comité de Convivencia con mayor eficacia.
- Desarrollar las competencias en sistemas de gestión de los líderes de proceso, con el fin de generar más autonomía en la organización

Adicionalmente se evidenciaron las no conformidades:

- No se han tomado acciones correctivas como resultado de incumplimiento de indicadores, estando en contra del apartado 10.2 de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. Evidencia: Plan de trabajo de SST y plan de formación y sensibilización.
- Aunque las normas no exigen explícitamente tener procedimientos documentados, no se cuentan con procedimientos que permitan estandarizar las actividades de los procesos. Evidencia: Procesos Misionales.
- No se ha realizado un plan de aseguramiento metrológico que permita evidenciar la trazabilidad de la calibración y/o verificación de los equipos requeridos para las actividades de los procesos misionales. Evidencia: Báscula de pesaje.

10.3.2 Revisión por la dirección. Se llevó a cabo la revisión por la dirección para evidenciar evaluar la eficacia, adecuación y conveniencia del sistema integrado de gestión, así mismo para tomar decisiones que conlleven a mejorar el sistema de gestión, asignar los recursos, adoptar cambios, entre otros. A través del formato acta de revisión codificado: DE- FT – 21 contenido como anexo 27 del presente documento, se focaliza la gestión de la revisión por la dirección, con el fin de documentar todo respecto al requisito.

10.3.3 Acciones correctivas y de Mejora. Se planificaron tres acciones correctivas, para esto fue necesaria la creación del formato de planificación de acciones correctivas y de mejora, codificado: SIG- FT – 21, identificado como anexo 28. Este documento se encuentra alineado al apartado 10.2 de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. Este formato permite ser desarrollado no solo ante incumplimientos denominados no conformidades, sino que también se permite la planificación de acciones de mejora.

Se estableció el procedimiento de toma de acciones correctivas y de mejora, codificado: SIG- PT – 30, el cual se encuentra como anexo 38.

El apartado 10.2 de la norma ISO 45001, determina de forma conjunta: los incidentes, las no conformidades y las acciones correctivas, es por esto que se estableció un procedimiento para la investigación de incidentes codificado: SIG- PT – 32, el cual se encuentra como anexo 40.

Teniendo en cuenta que la mejora continua se desarrolla hacia la eficacia, adecuación y conveniencia del sistema integrado de gestión, el formato mencionado debería ser utilizado para planificar las acciones que se deriven de los resultados de la revisión por la dirección, así mismo se establece que las fuentes de esta planificación de acciones correctivas y de mejora adicional a la mencionada revisión, podrían ser:

- Resultados de auditorías internas
- Resultados de quejas de las partes interesadas
- Investigaciones de incidentes
- Seguimientos de la secretaría de salud.
- Incumplimientos reiterativos
- Hallazgos de auditoría de tercera parte, entre otros.

11. CIERRE DE LA CONSULTORÍA

El día 20 de diciembre de 2020, se realizó una reunión en la cual se dio a conocer la información relevante del proyecto, contando con la participación de la gerente Sandra Quintero Piedrahita y la totalidad del equipo del proyecto, con el fin de agradecer el acceso a la información e implementación como un escenario de aprendizaje, así como para dar cierre formal del proyecto, desarrollando los siguientes temas:

- Problemáticas de la organización antes de la consultoría. En esta etapa se recordó a la organización cómo estaba antes del proyecto, indicando las cuestiones externas e internas en las que se estaba siendo vulnerable. Así mismo las deficiencias relacionadas a los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
- Cronograma: Se hizo un recorrido por cada una de las etapas del proyecto de consultoría, recordando aspectos que pudieron afectar el desarrollo del mismo, como las restricciones generadas por la emergencia económica y sanitaria ocasionada por el COVID-19. Se recalca el compromiso de la alta dirección entorno al objetivo de implementar las normas de gestión.
- Hitos alcanzados: Se hizo un resumen de los hitos alcanzados con sus respectivos beneficios para la organización, entre estos: Las auditorías internas, la instancia de revisión por la dirección, la metodología para planificar acciones correctivas, los indicadores para evaluar el desempeño de los procesos y la planificación de los mismos mediante caracterizaciones. Esto permite aumentar el sentido de pertenencia respecto a los productos logrados como resultado de la presente consultoría.
- Se realizó la entrega formal de la documentación, para esto se comparó el conjunto de documentos entregados con el listado maestro de documentos. Sin embargo, en las sesiones de consultoría se entregaban documentos de acuerdo al tema tratado en función del cronograma, es por esto que al finalizar se realizó la verificación respecto al listado maestro. Esta entrega facilitó reflexionar y crear conciencia sobre la importancia de cada documento en específico, considerando entre otras cosas: la necesidad que dio vida al documento, los requisitos que satisface de las normas asesoradas y el estado de utilización.

- Se generaron las recomendaciones para continuar con la etapa de certificación, en la cual se requiere el análisis de la oferta de organizaciones que prestan servicios de auditoría de certificación, sobre este aspecto, al tratarse de un tema comercial, solo se hizo referencia a la necesidad de iniciar la interacción con estas organizaciones.
- Finalmente se realizaron recomendaciones para mantener y mejorar el sistema integrado de gestión implementado en el desarrollo de la presente consultoría, como, por ejemplo: Mantener las capacitaciones, desarrollar las acciones correctivas implementadas, desarrollar los comentarios dados por el auditor durante las actividades de auditoría, mantener los programas anuales de auditoría, entre otros que surgieron de parte y parte.

En constancia de lo anterior, la representante legal Sandra Quintero Piedrahita, generó una certificación para el programa de Maestría, en el cual se da a conocer la satisfacción mediante el Anexo 29 del proyecto realizado en la organización, concluyendo que se cumplió con la totalidad del cronograma entregado al dar inicio al proceso de implementación.

De parte del equipo del proyecto, se hace un reconocimiento a la organización, puesto que, a pesar de las diferentes dificultades presentadas por la emergencia económica y sanitaria, el proyecto nunca estuvo en un contexto de inviabilidad o de cancelación; por el contrario, esta situación permitió fortalecer las convicciones de la organización entorno al sistema integrado de gestión. El día 30 de diciembre de 2020 mediante una reunión entre el equipo del proyecto y la representante legal, se manifestó la importancia de dar paso a la siguiente etapa, la certificación del sistema de gestión mediante los dos estándares desarrollados.

Se hace entrega de los siguientes documentos:

- DE - CT – 01 Caracterización del proceso de dirección estratégica.
- DE - MT – 01 Matriz De Contexto De La Organización
- DE - MT – 02 Matriz de grupos de interés
- DE - DG – 01 Estrategia Organizacional
- DE - MT – 03 Matriz análisis de riesgos
- DE - MT – 04 Matriz de Oportunidades
- DE - MT – 05 Matriz de Planificación de cambios
- DE - PT – 06 Procedimiento de Gestión de cambios
- GA - FT – 07 Formato de planificación del presupuesto del SIG
- SC - CT – 08 Caracterización proceso Servicios complementarios para la salud
- SIG- CT – 09 Caracterización proceso SIG
- GA - CT – 10 Caracterización proceso gestión Administrativa

- BU - CT – 11 Caracterización proceso bienestar del usuario
- AS- CT – 12 Caracterización proceso de atención en salud
- SIG- MT – 09 Matriz de identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles.
- SIG- MT – 10 Matriz de identificación y seguimiento de requisitos legales
- SIG- MT – 11 Listado maestro de documentos
- SIG- MT – 12 Matriz de indicadores de gestión
- SIG- MT – 13 Matriz de vulnerabilidad de emergencias
- SIG- PL – 14 Plan de emergencias
- SIG- MT – 15 MEDEVAC
- SIG- MT – 16 Formato de registro de salidas no conformes
- GA- MT – 17 Plan de formación y Sensibilización
- SIG- FT – 18 Programa de auditoria
- SIG- FT – 19 Plan de auditoría
- SIG- FT – 20 Informe de auditoria
- DE- FT – 21 Acta de revisión por la dirección
- SIG- FT – 21 Formato de planificación de acciones correctivas y de mejora
- SIG- MA – 22 Manual del sistema integrado de gestión
- GA - FT – 23 Formato de perfil de cargo
- SIG- FT – 24 Plan de comunicaciones
- GA- FT – 25 Formato de Selección de proveedores
- GA- FT – 26 Formato de evaluación de proveedores y/o contratistas.
- SIG- PT – 27 Procedimiento de Control de información documentada
- SIG- PT – 28 Procedimiento de control de salidas no conformes
- SIG- PT – 29 Procedimiento de auditorías internas
- SIG- PT – 30 Procedimiento de planificación de acciones correctivas y de mejora
- SIG- PT – 31 Procedimiento de identificación de peligros, valoración de riesgos y determinación de controles
- SIG- PT – 32 Procedimiento de investigación de incidentes
- SC- PT – 33 Procedimiento de montaje y validación del control de calidad interno del laboratorio
- SC- PT – 34 Procedimiento de montaje y validación del control de calidad interno del laboratorio
- SC- PT – 35 Procedimiento de validación y transcripción de resultados
- SC- PT – 36 Procedimiento de entrega de resultados
- SC- PT – 37 Procedimiento de notificación de demora en entrega de resultados
- SC- PT – 38 Procedimiento para la comunicación oportuna de resultados críticos
- SC- PT – 39 Procedimiento Guía de Manejo de valores Críticos
- SC- PT – 40 Procedimiento de limpieza y desinfección en el laboratorio clínico
- DE- FT – 41 Formato de acta de reunión
- CE- MA – 42 Manual de atención domiciliaria

- SIG- DG – 43 Evaluación de estándares mínimos resolución 0312 de 2012
- SIG- DG – 44 Plan de trabajo SGSST
- SIG- PT – 45 Indicadores SST
- SIG- PT – 46 Fichas técnicas de indicadores de gestión
- SIG- PT – 47 Formato de entrenamiento en el puesto
- SC- PT – 48 Procedimiento operativo estándar para el extendido de sangre periférica
- SC- PT – 49 Procedimiento operativo estándar para el diagnóstico de Lepra
- SC- PT – 50 Procedimiento operativo estándar para el recuento manual de plaquetas
- SC- PT – 51 Procedimiento operativo estándar para el recuento manual de reticulocitos
- SC- PT – 52 Procedimiento operativo estándar velocidad de sedimentación globular.
- SC- PT – 53 Procedimiento operativo estándar para el diagnóstico de leishmaniasis
- SC- PT – 54 Procedimiento operativo estándar para el diagnóstico para la malaria
- SC- PT – 55 Procedimiento operativo estándar para el extendido de sangre periférica
- SC-PT – 56 Procedimiento operativo estándar para la determinación de niveles de gonadotropina coriónica sub unidad beta cualitativa
- SC- PT – 57 Procedimiento para la determinación de anticuerpos contra helicobacter pylori
- SC- PT – 58 Procedimiento operativo estándar para la determinación de anticuerpos contra el antígeno de superficie
- SC- PT – 59 Procedimiento operativo estándar para la determinación de anticuerpos contra el virus de VIH
- SC- PT – 60 Procedimiento operativo estándar factor reudomatoideo
- SC- PT – 61 Procedimiento operativo estándar antiestreptolisina
- SC- PT – 62 Procedimiento operativo estándar para la determinación de anticuerpos contra el virus de dengue
- SC- PT – 63 Procedimiento operativo estándar proteína C reactiva PCR
- SC- PT – 64 Procedimiento operativo estándar para la determinación de anticuerpos malaria PF/PV
- SC- PT – 65 Procedimiento operativo estándar para la determinación de anticuerpos contra el antígeno de la Chlamidia trachomatis
- SC- PT – 66 Procedimiento operativo estándar para la determinación de anticuerpos contra el antígeno carcinoembrionario
- SC- PT- 67 Procedimiento operativo estándar para la determinación de antígeno específico de la próstata PSA
- SC- PT- 68 Procedimiento operativo estándar para la realización de frotis de flujo vaginal
- SC- PT- 69 Procedimiento operativo estándar para la realización coprológicos y coproscópicos

- SC- PT- 70 Procedimiento operativo estándar para la realización de parciales de orina
- SC- PT- 71 Procedimiento operativo estándar para el diagnóstico de TBC
- SC - PT- 72 Procedimiento operativo estándar transaminasas
- SC - PT- 73 Procedimiento operativo estándar úrea
- SC - PT- 74 Procedimiento operativo estándar bilirrubina total
- SC- PT- 75 Procedimiento operativo estándar glucosa
- SC- PT- 76 Procedimiento operativo estándar creatinina
- SC- PT- 77 Procedimiento operativo estándar colesterol HDL
- SC- PT- 78 Procedimiento operativo estándar de colesterol
- SC- PT- 79 Procedimiento operativo estándar ácido úrico
- SC- PT- 80 Procedimiento operativo estándar triglicéridos
- SC- PT- 81 Procedimiento operativo estándar para la determinación de Syphilis RPR test

CONCLUSIONES

Una vez aplicado el diagnóstico, se concluye que la organización no contaba con un nivel de madurez suficiente para determinar la conformidad frente a las normas ISO 9001 versión 2015:2015 e ISO 45001:2018, puesto que en existía ausencia total de cumplimiento en algunos apartados de estas, sin embargo, producto del desarrollo del presente documento, se logró implementar directrices para la totalidad de requisitos, permitiendo concluir la suficiencia y la conformidad frente a estos dos estándares de gestión en IPS Llano Salud del Meta SAS.

Se logró desarrollar y validar el plan de implementación de acuerdo a las variables presentadas por el autor Guillermo Peña, no solo a través de la bibliografía consultada con sus respectivos casos de éxito sino mediante el caso propio realizado en la IPS Llano Salud del Meta SAS, permitiendo abarcar las diferentes cláusulas que propone la estructura de alto nivel.

Se desarrolló el plan establecido para lograr la conformidad frente a los estándares ISO 9001 versión 2015 e ISO 45001 versión 2018, concluyendo que mediante las fases de implementación: direccionamiento, estructuración, aplicación, evaluación y mejora, así como factores clave; estratégicos, operativos y humanos, se puede focalizar adecuadamente un proyecto de implementación de sistemas integrados de gestión y lograr sus objetivos.

Se logró evidenciar la conformidad del sistema integrado de gestión bajo los estándares ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 a través del cierre de brechas del resultado del diagnóstico, tal y como lo concluyó el desarrollo de la auditoría interna, así como las conclusiones de la revisión por la dirección.

El sistema de gestión implementado de forma integral, permitió que la organización se identificara con su estructura y sus beneficios, logrando que de parte de la alta dirección se concluyera que este es eficaz, adecuado y conveniente para las necesidades y capacidades de la organización.

A través del sistema de gestión desarrollado en el presente documento, se logró contribuir a las iniciativas de desarrollo sostenible propuestas en las generalidades de la norma ISO 9001:2015, puesto que el objetivo de desarrollo sostenible número ocho se enfoca en el trabajo decente a través de la gestión de seguridad y salud en el trabajo, así como el crecimiento económico mediante el sistema de gestión de calidad.

RECOMENDACIONES

Aunque se ha logrado la suficiencia en relación a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 desde las cláusulas 4 a la 10, es necesario que la organización planifique adecuadamente el mantenimiento de este sistema integrado de gestión, incluyendo analizar la viabilidad de evidenciar la conformidad mediante auditoría de certificación con un organismo debidamente acreditado.

La organización debe asegurarse que se sigan utilizando las herramientas dispuestas para evitar que los continuos eventos externos desarrollados en el marco de la emergencia económica y sanitaria afecten de modo adverso a la organización, puesto que estos escenarios pueden ir cambiando, lo que conlleva a actualizar el sistema de gestión.

Implementar los debidos estudios de mercado que permitan ampliar la información sobre las partes interesadas, así como viabilizar oportunidades de negocio a través de la diversificación de servicios, el modo en que estos se prestan o la cobertura en los diferentes municipios del departamento del Meta.

Fortalecer y actualizar el sistema integrado de gestión ante los continuos cambios que se generen en escenarios de tecnología, innovación y legal, con el fin de no retroceder en la conveniencia y adecuación del mismo. Para esto se puede contar con organizaciones de asesorías y formación o con programas de universidades para el fortalecimiento mediante prácticas, pasantías y/o trabajos de grado.

Para el programa de Maestría en calidad y gestión integral, es necesario aumentar la difusión de la metodología de implementación mediante las fases y factores claves, puesto que no solo en el presente documento se realizó su validación, sino que se encontraron diferentes documentos donde hacen mención e implementación de dicha metodología.

En el corto plazo, es importante que la organización realice al menos dos actualizaciones del contexto basado en el apartado 4.1, esto con el fin de reaccionar oportunamente a los cambios que se generen en el marco de la emergencia económica y sanitaria a causa del COVID-19. Esto permitirá activar herramientas de planificación de riesgos, de cambios, de objetivos, entre otros.

En el mediano plazo, se recomienda coordinar mejor la interacción con la ARL, puesto que algunas actividades que pueden representar un costo, podrían ser

asumidas por esta de acuerdo a los periodos y recursos cotizados, logrando la eficiencia y oportunidad de asignar recursos en otras necesidades.

En el largo plazo, es importante analizar la viabilidad de desarrollar otros sistemas de gestión como la seguridad de la información de acuerdo a la criticidad de los datos que se manejan o el sistema de gestión ambiental para controlar los aspectos que generan impactos ambientales adversos.

Finalmente, para el programa de Maestría en calidad y gestión integral, se recomienda la consolidación de todos los proyectos que hayan aplicado la metodología de las cuatro fases de implementación y verificar si una vez pasado uno o algunos años, los factores clave evolucionan a otros factores o si requieren algún tipo de adaptación en fases posteriores de implementación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Apaza, E. (2020). La motivación en la calidad de vida profesional desde la perspectiva de la ISO 45001, sector minero, 2018-2022. *Alternativa Financiera*, 11(1).
<https://www.aulavirtualusmp.pe/ojs/index.php/AF/article/view/1895>
- Barrios, R. E. (2018). Cultura y Valores Organizacionales Emergentes en la Gerencia Transcompleja. *Revista Científica*, 3(9), 214-232.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7011939>
- Benavides, V. V. (2019). Diseño de una guía metodológica de armonización para la dirección de proyectos a partir de los estándares de gestión de la calidad y gestión ambiental. Universidad de los Llanos.
- Benavides-Chicón, C. G. (2020). Normalización, integración de sistemas de gestión, principios cooperativos y sostenibilidad de las empresas turísticas. Universidad de Málaga. <https://riuma.uma.es/xmlui/handle/10630/19352>
- Caicedo Mosquera, H. F., y Ibarra Peralta, F. (2020). Revisión del impacto de la norma iso: 9001 2015 en las instituciones prestadoras de salud (IPS) (Doctoral dissertation, Universidad Santiago de Cali).
<https://repository.usc.edu.co/handle/20.500.12421/5105>
- Chaparro González, J. D. y Martín Beltrán, R. F. (2019). Herramienta para la realización de auditorías internas basada en la GTC ISO 19011: 2018 para empresas con sistemas HSEQ. *Universidad Santo Tomás*.
<https://repository.usta.edu.co/handle/11634/17087>
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (Julio de 2020). *Guía para la gestión por procesos en el marco del modelo integrado de planeación y gestión (Mipg) VERSIÓN 1*.
https://www.funcionpublica.gov.co/web/eva/biblioteca-virtual/-/document_library/bGsp2IjUBdeu/view_file/36963907
- Duque, D. (2017). Modelo teórico para un sistema integrado de gestión (seguridad, calidad y ambiente). *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, (18), 115-130. <https://www.redalyc.org/pdf/2150/215052403009.pdf>
- Forbes, A. (2014). Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión. *Cegesti Ilexito Empresarial*, 1(227), 1-3.
http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151_214_es.pdf
- Gonzales, N. (2019). Ampliación de la técnica de PESTEL al entorno neutrosófico para apoyar la toma de decisiones en la gestión empresarial. *Revista Asociación Latinoamericana de Ciencias Neutrosóficas*. ISSN 2574-1101, 5(1), 48-57. <http://fs.unm.edu/NCML2/index.php/112/article/view/38>
- Guerra Bretaña, R. M., y Marín Álvarez, Y. A. (2017). Accreditation and certification of hospital quality: different or similar?. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 35-41. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622017000100005
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC. (2015a). *NTC - ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y*

- vocabulario.
<https://www.ramajudicial.gov.co/documents/5454330/14491339/d2.+NTC+ISO+9000-2015.pdf/ccb4b35c-ee63-44b5-ba1e-7459f8714031>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC. (2015). *NTC - ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*.
<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normograma/NORMA%20ISO%209001%202015.pdf>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC. (2018). *NTC - ISO 45001:2018. Sistemas de Gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos con orientación para su uso*.
<https://ctmaconsultores.com/requisitos-de-la-iso-45001/>
- Linares Fuentes, D. C., Escobar Rodríguez, M. P., y Garzón López, J. A. (2017). *Diseño del plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015 en IPS anónima*, Popayán (2017).
<https://repository.ucc.edu.co/handle/20.500.12494/1899>
- Lizarburu, E. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Revista Universidad Y Empresa*, 18(30), 33-54.
<https://revistas.urosario.edu.co/index.php/empresa/article/view/4604/3278>
- López, A. y Peña. J. (2020). Planeación, diseño e implementación de un sistema integrado de gestión, con base a la NTC ISO 9001:2015, la NTC ISO 14001 y la resolución 0312 de 2019 en la empresa Enertec Latinoamérica SAS. *Universidad Santo Tomás – Sede Villavicencio*.
<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/30737/2020angelalopez.pdf?sequence=10&isAllowed=y>
- Madrid Vallejo, C., Restrepo Herrera, D. C., y Cano Arenas, J. S. (2010). *Diseño del programa de salud ocupacional enfocado en el sistema de gestión OHSAS 18001: 2007 de la IPS Oralgen Clínica Odontológica Especializada*, Itagüí, 2010. <http://repository.ces.edu.co/handle/10946/2796>
- Martelo, R. J., Jiménez-Pitre, I., y Moncaris González, L. (2017). Guía Metodológica para el Mejoramiento del Desarrollo de Software a través de la Aplicación de la Técnica Árboles de Problemas. *Información tecnológica*, 28(3), 87-94.
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0718-07642017000300010&script=sci_arttext&tlng=n
- Martire, V., Diez, E. P., Portillo, D., y Martire, M. V. (2014). La aplicación de planificación estratégica y de herramientas genéricas ISO 9001: 2008 en el control integral de los factores de riesgo para enfermedad cardiovascular determinan una mayor tasa de éxito a largo plazo. *Revista Uruguaya de Cardiología*, 29(3), 317-327.
http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-04202014000300007&script=sci_arttext&tlng=en
- Nápoles-Rojas, L. F., Isaac-Godínez, C. L., & Moreno-Pino, M. R. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. *Ingeniería Industrial*, 36(3), 275-285.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362015000300005

- Organización de Naciones Unidas – ONU. (2015) Objetivos de desarrollo sostenible. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
- Organización Internacional del Trabajo – OIT. (2020). *Seguridad y salud en el trabajo*. <https://www.ilo.org/global/standards/subjects-covered-by-international-labour-standards/occupational-safety-and-health/lang-es/index.htm>.
- Paniagua Arís, E. (1998). Contribución a la representación y generación de planes con incertidumbre. *Universitat Politècnica de Catalunya*. <https://upcommons.upc.edu/handle/2117/94389>
- Peña, G y Tejada, F. (2009). Reflexiones sobre las características constitutivas de la gestión integral. *Signos: Investigación en sistemas de gestión*, 1(2), 79-93. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6726208>
- Peña Guarín, G., y José Pérez, A. (2019). *Modelo para la integración de sistemas de gestión en las PYME*. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/22617>
- Project Management Institute INC (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos*, Sexta edición. [https://www.ucursos.cl/usuario/9ab2176940ab9954ced859e56499d050/mi_blog/r/Project_Management_Institute-Guia_de_los_fundamentos_para_la_direccion_de_proyectos_\(Guia_del_PMBOK\)-Project_Management_Institute__Inc_\(2017\).pdf](https://www.ucursos.cl/usuario/9ab2176940ab9954ced859e56499d050/mi_blog/r/Project_Management_Institute-Guia_de_los_fundamentos_para_la_direccion_de_proyectos_(Guia_del_PMBOK)-Project_Management_Institute__Inc_(2017).pdf)
- Rodríguez-Cerrillo, M., Fernández-Díaz, E., Iñurrieta-Romero, A., & Poza-Montoro, A. (2012). *Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: changes and achievements. International journal of health care quality assurance*. <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/09526861211246458/full/html>
- Rodríguez Rojas, Y. L., y Pedraza Nájar, X. L. (2017). Aportes De La Estructura De Alto Nivel En La Gestión Integrada (Contribution of High-Level Structures for Management Integration). *Revista Global de Negocios*, 5(2), 65-75. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2913837
- Sánchez Cardona, I. D., y Melenge Escobar, J. A. (2020). *Barreras de transición y beneficios de la norma OHSAS 18001 a la ISO 45001 en las PYMES* (Doctoral dissertation, Universidad Santiago de Cali). <https://repository.usc.edu.co/handle/20.500.12421/5083>