

Modelos de gestión de calidad y procesos

Dr. Joaquín Uris Selles
Dr. Emilio Flores Pardo

PID_00238944

Tiempo de lectura y comprensión: **2 horas**



Índice

Introducción.....	5
Objetivos.....	6
1. Gestión por procesos y calidad total.....	7
2. La gestión por procesos en la norma ISO 9001:2015.....	11
3. La gestión por procesos en el Modelo europeo de excelencia empresarial.....	17

Introducción

Este módulo aborda el concepto de calidad, la evolución de la calidad en el ámbito sanitario, así como los distintos modelos de gestión de calidad en el ámbito sanitario.

Por último, nos muestra las distintas características de las normas ISO 9000 y el Modelo de excelencia europeo EFQM.

Objetivos

Tras el estudio de este módulo, el estudiante será capaz de:

- 1.** Comprender la aportación de los modelos de gestión de calidad en la gestión por procesos.
- 2.** Entender la evolución de la calidad, distinguiendo entre control de calidad y calidad total.
- 3.** Comprender el concepto de calidad en salud.
- 4.** Reconocer los principios básicos de la gestión por procesos en las normas ISO 9000.
- 5.** Reconocer los principios básicos de la gestión por procesos en el Modelo de excelencia europeo EFQM.

1. Gestión por procesos y calidad total

El objetivo de cualquier organización o empresa es satisfacer al cliente en calidad, coste y plazo, y para llegar a lograr sus objetivos las empresas han ido evolucionando en el tiempo hasta enfocarse hacia el concepto de calidad total, pasando por las etapas precedentes.

En el contexto de las empresas industriales, desde principios de siglo se entendía la calidad como el grado en el que un producto cumplía con unas especificaciones técnicas que se habían establecido cuando fue diseñado. En esta época surgió el concepto de **control de la calidad**, que se definía como un conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad de un producto o servicio.

Una segunda fase en el desarrollo de las políticas de calidad es el **aseguramiento de la calidad**, definido como el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

El aseguramiento de la calidad tiene dos objetivos fundamentales:

1) Que los productos y servicios suministrados correspondan con las especificaciones previamente definidas, y obtener calidad con regularidad, es decir, que la tasa de errores permita mantener la confianza con los clientes.

2) Minimizar los costes de control, almacenamiento y costes de no calidad.

En esta fase surgen los sistemas de normalización, certificación y acreditación que más adelante se comentarán con más detalle.

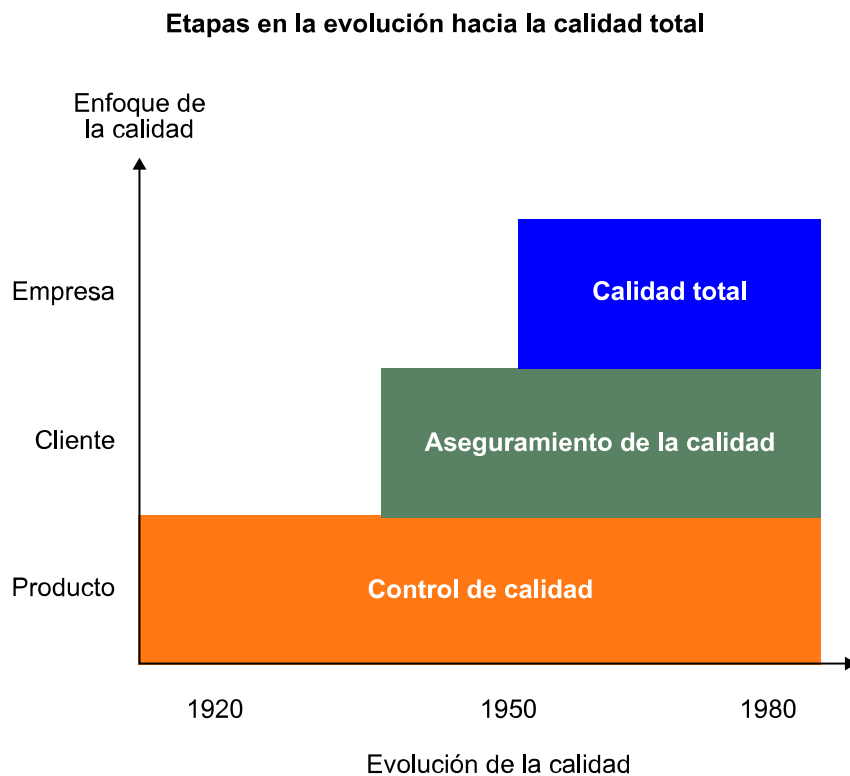
En la actualidad, estamos en la etapa denominada **gestión total de la calidad**, que se define como un modelo de gestión integral de las empresas que busca lograr la satisfacción de clientes, empleados, accionistas y sociedad en general, que se consideran como los cuatro grupos de interés más importante en las organizaciones.

En síntesis, una organización se incorpora a la órbita de la calidad total cuando documenta y demuestra que sus clientes y empleados están satisfechos, genera valor y contribuye al bienestar, progreso y desarrollo de la sociedad.

La calidad total es una estrategia o modelo de gestión de toda la empresa, por lo que supera los modelos previos, enfocados a asegurar la calidad de un producto o servicio.

La gestión de calidad total (GCT) es un concepto global e integrador que pretende tener en cuenta, simultáneamente, todos los aspectos de una organización productiva. Se podría decir que calidad total es cuando en la organización los integrantes se encuentran cumpliendo con todos los requisitos establecidos y normalizados hacia la búsqueda del cero defecto para brindarle satisfacción total al cliente.

Figura 1. Etapas de la calidad



La implantación de un sistema de calidad es una cosa de todos, y a todos beneficia: a empresarios, a trabajadores y a clientes. Sin embargo, es un proceso complicado, largo y costoso, ya que requiere una importante inversión en tiempo y en formación.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) realizó, en 1989, un intento de condensar todas estas premisas bajo la siguiente definición de calidad total:

Es una forma de dirigir una organización, que pretende la participación de todas las personas empleadas para mejorar:

- La calidad de sus productos o servicios.
- La calidad de sus actividades.
- La calidad de sus objetivos.

Con el fin de conseguir la satisfacción de la clientela, la rentabilidad a largo plazo de la organización y los beneficios para las personas empleadas de acuerdo con las exigencias de la sociedad en general.

Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- Total compromiso de la dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo (sin autoritarismos); que debe lograr que el mensaje de calidad se extienda tanto a los trabajadores, como a los proveedores y a los clientes. La involucración del proveedor en el sistema de calidad total de la empresa es fundamental dado su papel en la consecución de la calidad en la empresa.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo. Es fundamental crear un buen ambiente de trabajo, coordinación, comunicación, objetivos comunes y liderazgo que permita crear una sinergia para lograr satisfacer más rápido y mejor las demandas y necesidades del cliente.
- Identificación y gestión de los procesos clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos. Formulación, creación y desarrollo de la visión y la misión de calidad.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos, cuantificables sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información. La evaluación debe ser constante y retroalimentadora, a la vez que debe ser imparcial sobre los esfuerzos de los trabajadores en la actividad.

La filosofía de la calidad total proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Podemos definir esta filosofía del siguiente modo: gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido) de la calidad (los requisitos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente) total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible). La calidad total no se limita a una técnica administrativa o de gestión, sino que su concepción es mucho más profunda, ya que empieza y termina con las personas, es decir, es una filosofía que se demuestra en el ser, pensar y actuar de las personas de calidad. Personas de calidad obtienen productos de calidad y brindan servicios de calidad.

Dentro de los principios de calidad que forman parte de los modelos de gestión de la calidad más avanzados se incluye la gestión por procesos como uno de sus contenidos más importantes. Las empresas excelentes gestionan la organi-

zación mediante un conjunto de sistemas, procesos y datos interdependientes e interrelacionados que permite alcanzar un modelo organizativo integrado, armónico y con flexibilidad para adaptarse a las innovaciones que se puedan producir.

Sin embargo, la asistencia sanitaria –al tratarse de un servicio en el que el cliente se encuentra en una situación de debilidad, dado el deterioro del valor máspreciado para cualquier persona como es su salud, y que la relación cliente proveedor no se realiza en condiciones de igualdad– presenta peculiaridades que es necesario especificar en la aplicación de las metodologías de calidad.

Estas especificaciones, en primer lugar, afectan a la acomodación de los conceptos de calidad a la asistencia sanitaria. Bajo este punto de vista, se pueden identificar tres pilares del concepto de calidad en salud:

- 1) Una correcta indicación de los procedimientos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades en lo que se ha venido a denominar medicina basada en la evidencia (hacer lo que hay que hacer).
- 2) Una correcta realización de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en lo que se ha venido a denominar calidad científico-técnica (hacer bien lo que hay que hacer).
- 3) El respeto a la dignidad humana con una acertada utilización del concepto de beneficencia y el respeto a la autonomía del paciente en lo que ha venido a denominarse calidad percibida (hacer bien lo que hay que hacer con respeto a la dignidad humana).

2. La gestión por procesos en la norma ISO 9001:2015

La Organización Internacional de la Estandarización (ISO) ha elaborado un conjunto de normas de la serie 9000, enfocadas a la implantación, el mantenimiento y la mejora continua del sistema de gestión de calidad como modelo de gestión para todo tipo de organizaciones. Este modelo considera la gestión por procesos como el enfoque más adecuado para la gestión empresarial.

En varias de sus normas se hace mención directa o indirectamente a ello, resaltando los principios de la gestión por procesos.

De acuerdo con las últimas publicaciones de la ISO, un enfoque basado en procesos es una excelente vía para organizar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo crean valor para el cliente y otras partes interesadas.

La norma ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario recoge las definiciones y los fundamentos básicos de los elementos y principios de gestión de calidad, y define dos aspectos fundamentales:

- Procesos: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Sabemos que gestionar por procesos implica definir responsabilidades, interacciones, procedimientos, recursos, etc., de forma coordinada y compatible. Por tanto, para que un sistema de gestión de calidad sea eficaz, esta es la mejor manera de obtenerla.

El modelo ISO plantea que las organizaciones deben enfocarse hacia sus clientes. La gestión por procesos permite encaminar toda la cadena de valor hacia los procesos principales y cómo cada proceso afecta a la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente para el servicio ofrecido.

La norma ISO 9001:2015 también se refiere a la gestión por procesos en varios de sus apartados.

En el apartado:

«0.3 La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información».

«Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso».

«Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”».

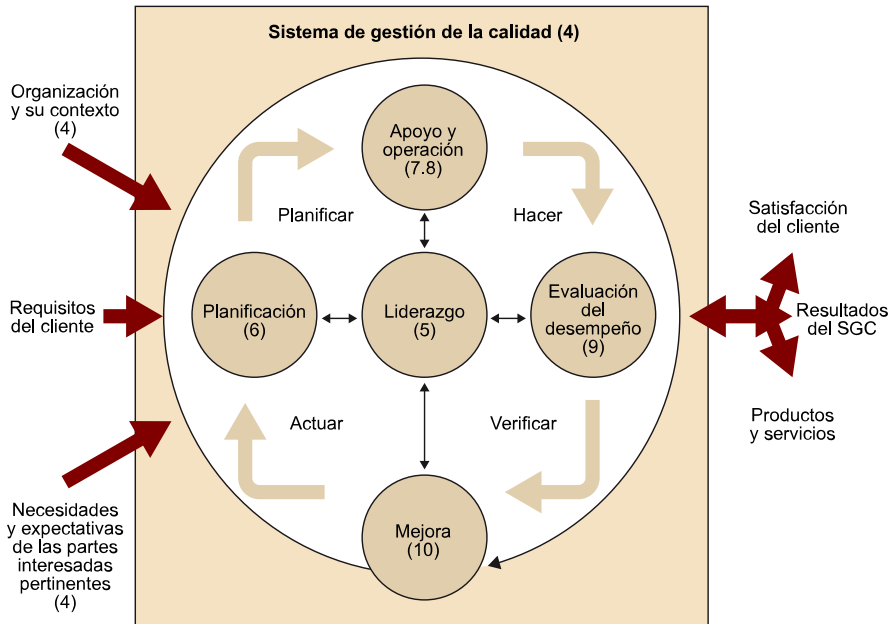
«Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción».

Respecto al enfoque de la gestión basada en procesos, la norma sigue planteando en este mismo punto:

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Y que se explicita en la siguiente representación gráfica de la norma:



Esta figura muestra que los clientes y las partes interesadas desempeñan un papel significativo para definir la organización y su contexto como elementos de entrada, y cómo el liderazgo será el elemento motor del ciclo PDCA con las diferentes etapas de planificación, apoyo y operaciones, evaluación del desempeño y mejora.

Uno de los aspectos que incluye la nueva versión al hablar de procesos es el enfoque de riesgos.

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz.

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados.

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos.

Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades...

El apartado 4.4.1 sobre los aspectos generales del sistema de gestión hace referencia explícita a la gestión por procesos.

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

Y en el punto siguiente explicita que

«en la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado».

Este planteamiento de la gestión de los procesos tiene un alcance tanto a los propios de la organización como a todos los que en un momento dado estén subcontratados a otras empresas.

8.4.1 La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

El punto 8.5.1 de la norma ISO 9001, que indica los requisitos para la realización del producto como fin de la organización, se centra claramente en los aspectos que estamos comentando de la gestión por procesos.

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- 1) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - a) las características de los productos que producir, los servicios que prestar, o las actividades que desempeñar;
 - b) los resultados que alcanzar;
- 2) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- 3) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- 4) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- 5) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- 6) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- 7) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- 8) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

El punto 9 de la norma ISO 9001, «Evaluación del desempeño», y el 10, «Mejora», también tratan de lleno el tema de la gestión por procesos desde esta perspectiva.

En definitiva, la norma ISO 9001 realiza mención especial a ciertos puntos de la gestión por procesos, como son:

- Secuencia e interacción de los procesos.
- Criterios y métodos de análisis.
- Seguimiento, medición y análisis.
- Desarrollar todas las acciones necesarias para lograr los resultados previstos.

- Mejorar continuamente los procesos.

3. La gestión por procesos en el Modelo europeo de excelencia empresarial

El Modelo europeo de calidad total es desarrollado por las principales organizaciones de calidad europea (European Foundation for Quality Management y European Organization for Quality), junto con la Comisión Europea.

Está basado en nueve criterios, unos relacionados con los agentes facilitadores de la consecución de los objetivos y otros relacionados con la obtención de los resultados.

Dentro de los criterios relacionados con los agentes facilitadores, que tratan sobre lo que la organización hace, el punto cinco está relacionado con los procesos, productos y servicios.

Su razonamiento nuclear es el siguiente:

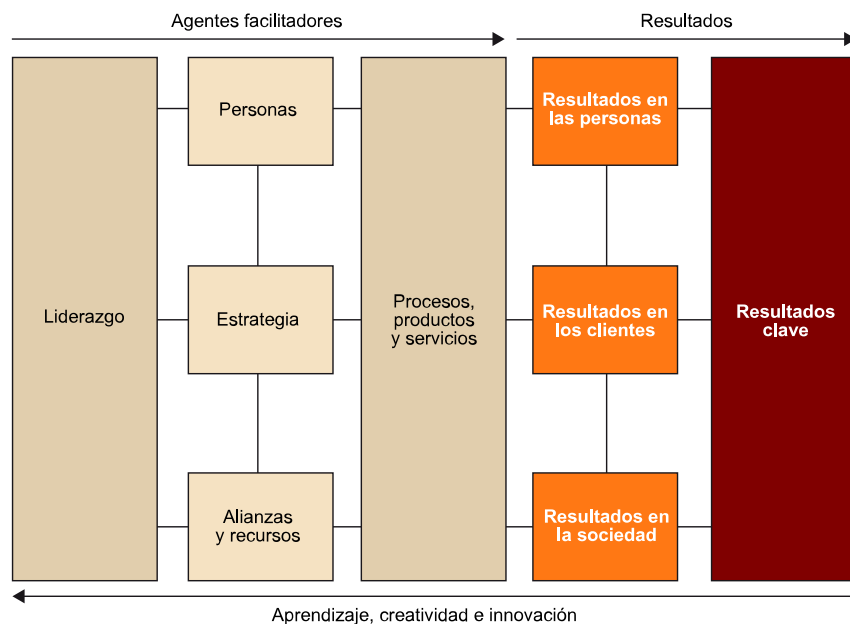
«Los resultados excelentes con respecto al rendimiento de la organización, a los clientes, las personas y la sociedad se logran mediante un liderazgo que dirija e impulse la política y estrategia, las personas de la organización, las alianzas y recursos, y los procesos».

El Modelo EFQM se fundamenta en los principios de la excelencia propuestos en la filosofía de gestión total de la calidad (*total quality management*, TQM) a principios de los años cincuenta en el ámbito empresarial japonés. Este nuevo enfoque contempla una forma de gestión que implica un cambio en toda la organización para conseguir el nivel más alto de calidad, es decir la excelencia. El Modelo EFQM, presentado en 1991 y revisado posteriormente en 1999, 2003, 2010 y 2013, ha mostrado su eficacia como sistema de gestión, es un instrumento para la autoevaluación, se puede utilizar para la valoración de los premios a diferentes niveles y es propiedad intelectual de la European Foundation for Quality Management.

Los resultados de una organización serán el elemento clave que se desprenderá del equilibrio y la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés (los clientes, los profesionales, los proveedores y la sociedad en general, así como aquellos que tienen intereses económicos en la misma). Una organización excelente es la que obtiene esos resultados satisfactorios para los diferentes grupos de interés, de modo que estos deberán ser un elemento clave para el sistema que aprende e innova a partir de su evaluación.

En una clara apuesta por la gestión por procesos, indica que las organizaciones excelentes diseñan, gestionan y mejoran sus procesos, productos y servicios para generar cada vez mayor valor para sus clientes y otros grupos de interés.

Figura 3. Modelo EFQM



La versión del Modelo EFQM del año 2013 dedica el criterio número cinco a los procesos, productos y servicios como elemento facilitador de la organización. Este criterio ocupa el eje y núcleo del esquema gráfico, pero también se puede entender a nivel organizativo como el punto sobre el que se aplican el resto de los criterios agentes facilitadores para el logro de los resultados.

El subcriterio 5.a se refiere al diseño y la gestión sistemática de los procesos y comenta cómo los procesos se diseñan y gestionan a fin de optimizar el valor para los grupos de interés. En la práctica, cómo se analizan, clasifican y priorizan sus procesos completos (de principio a fin), como parte del sistema global de gestión, y cómo aplican los enfoques adecuados para gestionarlos y mejorarlos eficazmente, incluyendo aquellos procesos que exceden los límites de la organización.

El subcriterio 5.b se refiere a la innovación en los procesos para dar respuesta a las necesidades de los clientes, «introducción de las mejoras necesarias en los procesos mediante la innovación, a fin de satisfacer plenamente a clientes y otros grupos de interés, generando cada vez mayor valor».

En la práctica se hacen realidad las nuevas ideas mediante procesos que facilitan la innovación y se adecuan a la naturaleza e importancia de los cambios que introducirán, y se evalúan el impacto y valor añadido de las innovaciones y mejoras en los procesos.

El subcriterio 5.c, «Diseño y desarrollo de los productos y servicios basándose en las necesidades y expectativas de los clientes», se refiere específicamente a la orientación clara a las necesidades y expectativas de los clientes cuando se están diseñando y desarrollando los procesos.

El subcriterio 5.d, «Producción, distribución y servicio de atención, de los productos y servicios», trata de forma general cómo se desarrollan los procesos para la realización de los servicios.

El subcriterio 5.e, «Gestión y mejora de las relaciones con los clientes», se centra en todos aquellos procesos que tienen una repercusión con la atención al cliente en todos sus ámbitos, y en los servicios sanitarios se trata de elementos que se deben tener muy en consideración.

Después de tener en cuenta todos estos subcriterios, la organización estará en disposición de definir claramente los propietarios de los procesos y sus funciones y responsabilidades en el desarrollo, mantenimiento y mejora del esquema de procesos, y cómo se establecen para los procesos indicadores de rendimiento y de resultado que sean relevantes y estén vinculados claramente a los objetivos estratégicos.

