

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES

ESCUELA PROFESIONAL DE ADMINISTRACIÓN Y GERENCIA



TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

GESTIÓN ADMINISTRATIVA – CALIDAD DE SERVICIO ISO 9001.2015

PRESENTADO POR EL BACHILLER

HERNÁN ANGELO MARCHAND GIURFA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE

LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN Y GERENCIA

LIMA, PERÚ

2021

Dedicatoria

Mi dedicatoria en especial va dirigida a mi linda familia.

Dedico la presentación de mi Trabajo de Suficiencia Profesional a mis hijos quienes me acompañan en este logro con palabras de aliento y motivación para seguir avanzando cosechando grandes logros en mi vida profesional.

Agradecimientos

Agradezco a Dios por brindarme la sabiduría y paciencia necesaria para lograr alcanzar la meta de culminar con la elaboración de mi trabajo, ser mi guía y fortalecer mi camino.

Agradezco a mi familia que con su amor y apoyo incondicional fortalecen mi capacidad y perseverancia, me brindan palabras de aliento y me motivan a seguir adelante en cada paso que doy en la vida.

Presentación

Mi experiencia laboral recorre más de 20 años en temas de Administración y Gerencia de diferentes empresas, soy un profesional con Grado de Máster en Gerencia y Administración, otorgado por la EOI de España. Tengo experiencia laboral en los sectores de servicio, salud y comercial; con más de 20 años desempeñando cargos de Dirección y Asesorías. Capacitado para gestionar y desarrollar planes de acción orientados a resultados en el área de operaciones y áreas comerciales de las empresas, mi capacidad profesional me concede tener el criterio y conocimiento en análisis de procesos e iniciativa en la toma de decisiones.

Me desempeño laboralmente con un alto sentido de responsabilidad profesional y un especial interés en la Responsabilidad Social.

El Trabajo de Suficiencia Profesional que emito con absoluta responsabilidad con la finalidad de lograr mi licenciatura en Administración presenta capítulos que contienen el recorrido laboral demostrando mi preparación académica recibida en la Universidad Ricardo Palma que con mucho orgullo compone lo siguiente:

Capítulo I: muestra el Informe de la Experiencia y Formación Profesional, con mi desempeño profesional, mis competencias profesionales logradas, la importancia del trabajo de suficiencia profesional, mis principales logros alcanzados en mi desarrollo profesional y finaliza con las experiencias que enriquecen el nivel profesional.

Capítulo II: muestra el Marco Teórico, Teorías Según Autores de las variables que contiene el Trabajo de Suficiencia Profesional

Capítulo III: muestra la presentación de la institución, la misión, la visión, manual de organización y funciones, el reglamento de organización y funciones de la dirección del asegurado, funciones de la dirección del asegurado, el organigrama de la dirección del asegurado finalizando con el organigrama y la ubicación del cargo desempeñado

Capítulo IV: muestra mi actividad profesional, la descripción del cargo, el nivel de jerarquía, la dependencia de mi cargo y mis funciones generales

Capítulo V: muestra otros cargos profesionales desempeñados, las instituciones donde se realizaron otras actividades laborales y el tiempo de servicios prestados

capítulo VI: muestra las conclusiones generales, las referencias generadas y los anexos

Índice

Carátula.....	i
Dedicatoria.....	ii
Agradecimientos.....	iii
Presentación.....	iv
Índice.....	vi
Lista de Figuras.....	ix

CAPÍTULO I

1.1. Información de la Experiencia laboral y Formación Profesional

1.2. Desempeño Profesional

1.3. Competencias Profesionales Logradas

1.4. Importancia del Trabajo

1.5. Principales Logros Alcanzados

1.5.1.- Tablero de Control de Indicadores

1.5.2.- Indicadores de Gestión OftalmoSalud

1.6. Experiencias Laborales a Nivel Profesional

CAPÍTULO II

2.- Presentación del Marco Teórico

2.1.- Proceso Administrativo

2.2.- Tarea de la Dirección de la Institución

2.3.- Calidad de Servicio

2.4.- Organización Internacional de Normalización (ISO)

CAPÍTULO III

3.- Presentación de la Institución OftalmoSalud

3.1.- Misión

3.2.- Visión

3.3.- Política de Calidad

3.4.- Compromiso

3.5.- Ficha Técnica

3.6.- Valores OftalmoSalud

3.7.- Procesos de Gestión de Calidad de Servicio OftalmoSalud

3.7.1.- Procesos Operativos de la Calidad de Servicio OftalmoSalud

3.7.2.- Áreas de apoyo de procesos de Calidad de Servicio OftalmoSalud

3.8. Organigrama OftalmoSalud de la Sede San Isidro

3.8.1.- Organigrama y Ubicación del Cargo que Desempeña

3.9.- Requerimiento de Certificación de Calidad ISO 9001 – 2015

3.9.1.- Desarrollo de Certificación de Calidad ISO 9001 – 2015

3.10.- ISO 9001 Versión 2015: Manual de la Calidad OftalmoSalud

CAPÍTULO IV

4.- Actividad Profesional

4.1.- Descripción del Cargo

4.2.- De quién Depende y Nivel de Jerarquía

CAPÍTULO V

5.- Otros Cargos Profesionales Desempeñados

5.1.- Instituciones Donde se Realizaron Otras Actividades Laborales

5.2.- Tiempo de Servicios Prestados

CAPÍTULO VI

6.- Conclusiones Generales

7.- Referencias

8.- Anexos

CAPÍTULO I

1.1. Informe de la Experiencia y Formación Profesional

Es importante reconocer mi actividad laboral desarrollada en diferentes empresas, sobre todo por lo mismo que ahora me encuentro laborando en una empresa que se dedica a brindar servicio de atención en tema de salud la cual es muy importante para el accionar del ser humano.

En la actualidad me encuentro laborando para la institución OftalmoSalud, con más de 08 años en la administración de sus recursos económicos, humanos y patrimonio, en la cual me he desempeñado como gerente en tres de sus cuatro sedes, las cuales son:

- Gerente de Sede San Isidro
- Gerente de Sede El Polo
- Gerente de Sede San Juan de Miraflores

Administrar una prestigiosa institución de salud implica conocer en parte la importancia que tiene la salud en la vida del ser humano, existen muchos conceptos en relación a la salud, (Porto & María, 2012), Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud es la condición de todo ser vivo que goza de un absoluto bienestar tanto a nivel físico como a nivel mental y social. Es decir, el concepto de salud no sólo da cuenta de la no aparición de enfermedades o afecciones, sino que va más allá de eso. Por consiguiente, la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades que una persona puede tener.

El ser humano para desarrollar plenamente sus actividades necesita estar bien de salud, necesita que todos los sentidos que tiene estén operando de manera correcta tal es así que lograra desarrollar mejores actividades rutinarias o laborales que conlleve a su plena satisfacción actitudinal.

Desde sus inicios, el ser humano ha contado con medios para adaptarse a su entorno. Dispone de herramientas biológicas que tiene integradas a su cuerpo y le permiten reaccionar. Estos medios son los sentidos.

Sentido es la capacidad para percibir estímulos internos y externos mediante el empleo de órganos específicos. Cada sentido está formado por un grupo de células especializadas que detectan sensaciones por medio de receptores.

Por lo general, se considera que los seres humanos contamos con cinco sentidos los cuales son: oído, vista, olfato, tacto y gusto.

Es probablemente que el sentido de la vista es el más desarrollado en los seres humanos. Es tan importante que se puede imponer sobre la lógica. Cuando la vista se bloquea o elimina, se ponen en alerta el resto de los sentidos.

Por lo tanto, se hace necesario mantener con mucho cuidado un órgano tan importante como es el ojo, y mantenerlo con mucho cuidado requiere de acudir a los especialistas que ayuden a tener un órgano tan importante para el desarrollo del ser humano.

Actualmente existen muchas instituciones de salud oftalmológicas y no solo se dedican a la diagnosis y tratamiento de enfermedades oculares, las funciones que estas instituciones también están ligadas a la prevención, investigación y control de este tipo de patologías visuales.

Existen instituciones oftalmológicas muy avanzadas que cuentan con medios tecnológicos muy avanzados, infraestructura apropiada, y sobre todo con personas profesionales compuesto por oftalmólogos, ópticos, enfermeras, investigadores y otros especialistas, profesionales comprometidos en brindar el servicio de oftalmología integral al paciente que lo requiere, el objetivo importante que tienen las instituciones oftalmológicas es dar una

respuesta eficaz a todos los problemas, necesidades y dudas relacionados con la visión que la persona pueda tener.

Las instituciones Oftalmológicas están comprometidas en brindar una buena Calidad de Servicio que cubran toda necesidad que requiere el cliente, y se sienten comprometidos en su satisfacción relacionada a su salud visual.

(Berry, Parasuraman, & Zeithaml, 1993), La Calidad de Servicio es la amplitud de la discrepancia o diferencia que existe entre las expectativas o deseos de los clientes y sus percepciones en función de la tangibilidad, confiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía, importante apreciación que se aprecia para tomar en cuenta sobre la Calidad de Servicio y que toda empresa, organización o institución debería tomar en cuenta.

La Satisfacción del Cliente es la actividad que toda empresa desea llegar a brindar, el logro de dicha satisfacción estará definido en el sentimiento o actitud del cliente hacia un producto o servicio, la satisfacción se da en el cliente cuando sus necesidades o expectativas se han cumplido y es la clave para su fidelización.

La felicidad del cliente es la lógica que toda empresa tiene que hacer, la historia indica que esta no siempre fue objeto de atención, las empresas en la actualidad están entendiendo que el éxito de su negocio está fuertemente relacionado con el grado de satisfacción de sus clientes.

Si la empresa tiene feliz al cliente, significa que tiene a un cliente leal y por consiguiente el negocio crecerá, es por eso necesario atender la opinión de los clientes lo cual es innegable ya que estas ayudan a generar estrategias que se deberían implementar para garantizar que los productos o servicios cubran las expectativas de los clientes.

Mis actividades de formación educativa superior las desarrollo en diferentes instituciones, las cuales son:

- Instituto Peruano de Administración de Empresas-Ipae

Administración de Empresas, Título de Administrador de Empresas, Especialidad en Finanzas.

- Universidad Ricardo Palma

Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, Escuela de Administración y Gerencia, Bachiller en Administración de Empresas

- Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas

Máster en Gerencia y Administración, otorgado por la EOI de España, diplomado de Especialización Gerencial – DEG en Gerencia y Administración, emitido por la Escuela de Postgrado de la UPC. Máster en gerencia y administración

1.2. Desempeño Profesional

La institución donde actualmente desarrollo mis labores profesionales como Administrador es una clínica Oftalmológica con la razón social cuyo título se denomina OftalmoSalud que tiene una trayectoria de más de 27 años en el mercado de salud, teniendo un conjunto de elementos que brindan la confianza y seguridad del cliente y que necesariamente la gestión de la calidad total es muy importante para satisfacer al cliente.

1.3. Competencias Profesionales Logradas

Mi cargo reporta al directorio de la clínica, gestiono la empresa asumiendo funciones administrativas de operaciones gestión ante compañías de seguros y empresas públicas y privadas, gestión de procesos, gestión de personal toma de decisiones, gestión de la calidad certificaciones ISO 9001 y recertificaciones hasta la fecha entre otras funciones.

1.4. Importancia del Trabajo

La importancia del trabajo muestra la existencia de diferentes medios importantes para ser justificado y están direccionadas a la mejora de la Calidad de Servicio con la que tiene que contar la institución OftalmoSalud y por consiguiente conseguir la Satisfacción del Cliente, es importante mostrar todo el proceso que tiene que realizar la institución para conseguir alcanzar una certificación que amerite la calidad de servicio con la que cuenta la institución, además, la institución busca continuar su participación en el mercado de la salud marcando la diferencia entre sus competencias teniendo clara su misión y visión que determinan la búsqueda integra de la Calidad de su Servicio.

1.5. Principales Logros Alcanzados

Los principales logros alcanzados muestran el engrandecimiento de la institución en la que actualmente me desempeño como administrador, los logros alcanzados son:

- Administrando la institución, OftalmoSalud, mi desempeño laboral ayudo en el Desarrollo y crecimiento de la empresa.
- Administrando la institución, OftalmoSalud, mi desempeño laboral ayudo en la Efectivización de la gestión del servicio a través de indicadores de calidad, posicionamiento y consolidación de la organización como la numero uno en su especialidad.
- Administrando la institución OftalmoSalud mi desempeño laboral ayudo a lograr la certificación ISO 9001-2015
- Administrando la institución OftalmoSalud, mi desempeño laboral me ayudo a conseguir el Premio a mejor Gerente de OftalmoSalud.

1.5.2.- Indicadores de Gestión OftalmoSalud

Los indicadores de gestión para OftalmoSalud son una hoja de ruta, una referencia, una herramienta de medición que ayuda para el cumplimiento de los objetivos planteados periódicamente. Una de las maneras más apropiadas de evaluar el rendimiento y los resultados es a través de indicadores de gestión, así se plantean y en la materia hay quienes expresan que: “Todo lo que se hace se puede medir, sólo si se mide se puede controlar, sólo si se controla se puede dirigir y sólo si se dirige se puede mejorar”.

Los tiempos son claves para su aplicación, al terminar cada proceso, en las diferentes áreas de OftalmoSalud se realiza una evaluación de resultados de acuerdo con los indicadores y sus correspondientes metas institucionales establecidas de antemano.

Según se puede ver en el grafico anterior, el tablero de control manifiesta ciertos objetivos que periódicamente se plantean para medir los resultados que se desean obtener, los indicadores de gestión según los objetivos trazados son los siguientes:

- i. Innovar y desarrollar mejores prácticas de atención al cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico
- ii. Incrementar la Satisfacción de los Pacientes
- iii. Reducir el número de quejas de los pacientes
- iv. Prevenir las contingencias legales por incumplimientos
- v. Mantener los tiempos de espera de los servicios dentro de los estándares
- vi. Apoyar continuamente la mejora del Sistema de Gestión

Figura 02 Tablero de Control Indicadores de Gestión, Eficacia de Medico, Eficacia de la Optometría, Nivel de Re-Programaciones de Procedimientos Menores.

Nº	OBJETIVO ORGANIZACIONAL	RESPONSABLE	FUENTE	PROCESO	TRABAJADOR	Nº	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA DE CALCULO	META	UNID.	PERIODO DE MEDICION	CRITERIO DE ACEPTACIÓN			SEDES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT.	NOV	DIC	
												> 5%	5%	< 5%														
1	Innovar y desarrollar mejores practicas de atención al cliente, consulta y diagnostico oftalmológico	GERENTES DE SEDE	Libro de Reclamaciones	Oftalmología	Hernán Marchand	6	Eficacia del Medico	(Nº de pacientes con reclamos sobre la consulta oftalmológica / Nº total de pacientes por medico) X 100	<= 5%	Porcentaje	Mensual	> 5%	5%	< 5%	SAN JUAN M.	0%	0%	0%	CUARENTENA			0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
			Libro de Reclamaciones	Optometría	Hernán Marchand	7	Eficacia de la Optometría	Nº reclamos relacionados con la evaluación en Optometría	<= 2	Casos por mes	Mensual	> 2	2	< 2	SAN JUAN M.	0	0	0	CUARENTENA			0	0	0	0	0	0	0
				Procedimientos Menores	Hernán Marchand	8	Nivel de Re-Programaciones de Procedimientos Menores	Procedimiento s menores Re-programados / Nº de Procedimiento s menores Realizados) x 100	< 5%	Porcentaje	Mensual	> 5%	5%	< 5%	SAN JUAN M.	0%	0%	0%	CUARENTENA			0%	0%	0%	7%	4%	5%	5%

La figura 02 Tablero de Control muestra el objetivo organizacional, Innovar y desarrollar mejores prácticas de atención al cliente, consulta y diagnostico oftalmológico, asimismo, se puede visualizar cuales son los indicadores de gestión; Eficacia de Medico, Eficacia de la Optometría, Nivel de Re-Programaciones de Procedimientos Menores, mediante los indicadores señalados se puede lograr evaluar el rendimiento y los resultados que se quieren obtener para mejorar los procesos que sirvan para brindar una mejor calidad de servicio e Innovar y desarrollar mejores prácticas de atención al cliente, consulta y diagnostico oftalmológico que beneficien a los pacientes.

Figura 03 Tablero de Control Indicador de Gestión, Nivel de Satisfacción del Cliente

2	Incrementar la Satisfacción de los Pacientes	GERENTE S DE SEDE	Encuestas	Gestión Comercial	Hernán Marchand	9	Nivel de Satisfacción del Cliente	% de nivel de satisfacción de resultados de Encuesta de Satisfacción de Clientes	>= 75	Puntaje	Anual	< 75%	75%	> 75%	SAN JUAN M.	100%	100%	100%	CUARENTENA	CUARENTENA	100%	100%	100%	98%	92%
---	--	-------------------	-----------	-------------------	-----------------	---	-----------------------------------	--	-------	---------	-------	-------	-----	-------	-------------	------	------	------	------------	------------	------	------	------	-----	-----

La figura 03 Tablero de Control muestra el objetivo organizacional Incrementar la Satisfacción de los Pacientes, asimismo, se puede visualizar el indicador de gestión; Nivel de Satisfacción del Cliente, mediante el indicador señalado se puede lograr evaluar el rendimiento y los resultados que se quieren obtener para mejorar los procesos que sirvan para brindar una mejor calidad de servicio y medir la satisfacción de los pacientes.

Figura 04 Tablero de Control Indicador de Gestión, Tasa de Reclamos por sedes, Productividad de admisión, Eficiencia de Atención de llamadas, Productividad de Teleoperador, Tasa de satisfacción en la atención de Counter

3	Reducir el número de quejas de los pacientes	GERENTE S DE SEDE	Libro de Reclamaciones	Todos	Hernán Marchand	10	Tasa de Reclamos por sedes	(N° de Reclamos x sede / N° de Atenciones) x 100	< 1 %	Porcentaje	Mensual	> 1 %	1 %	< 1 %	SAN JUAN M.	0%	0%	0%	CUARENTENA	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
			Admisión Ambulatoria	Hernán Marchand	11	Productividad de admisión	Numero Promedio de Atenciones por Admisionista	> 750	Atenciones	Mensual	< 750	= 750	> 750	SAN JUAN M.	859	802	555	CUARENTENA	779	1134	1073	749	818	785	818	
			Call Center	Hernán Marchand	12	Eficiencia de Atención de llamadas	(N° de llamadas atendidas / N° total de llamadas) x 100	>= 95%	Porcentaje	Mensual	< 95%	95%	> 95%	SAN ISIDRO	97%	98%	98%	CUARENTENA	97%	98%	97%	97%	98%	97%	98%	
														LOS OLIVOS	97%	98%	99%	CUARENTENA	96%	97%	97%	96%	97%	97%		
														SAN JUAN M.	97%	97%	98%	CUARENTENA	95%	97%	97%	95%	97%	97%		
														SURCO	97%	96%	98%	CUARENTENA	96%	97%	97%	96%	97%	97%		
			Call Center	Hernán Marchand	13	Productividad de Teleoperador	(N° de llamadas atendidas por teleoperador / N° de total de N° de Pacientes Satisfechos/N° de Pacientes encuestados x 100 en el area de Counter Consultorio	>= 5%	Porcentaje	Mensual	< 5%	5%	> 5%	SAN ISIDRO	9%	9%	4%	CUARENTENA	16%	14%	15%	16%	14%	15%	14%	
														LOS OLIVOS	8%	8%	4%	CUARENTENA	13%	14%	14%	13%	14%	14%		
														SAN JUAN M.	9%	8%	8%	CUARENTENA	15%	15%	14%	15%	15%	14%		
														SURCO	9%	8%	8%	CUARENTENA	15%	14%	14%	15%	14%	14%		
Counter de Atención	Hernán Marchand	14	Tasa de satisfacción en la atención de Counter	>=75%	Porcentaje	Mensual	< 75%	75%	> 75%	SAN JUAN M.	100%	100%	100%	CUARENTENA	CUARENTENA	100%	100%	100%	100%	100%	100%					

La figura 04 Tablero de Control muestra el objetivo organizacional, Reducir el número de quejas de los pacientes, asimismo, se puede visualizar los indicadores de gestión; Tasa de Reclamos por sedes, Productividad de admisión, Eficiencia de Atención de llamadas, Productividad de Teleoperador, Tasa de satisfacción en la atención de Counter, mediante los indicadores señalados se puede lograr evaluar el rendimiento y los resultados que se quieren obtener para mejorar los procesos que sirvan para brindar una mejor calidad de servicio y reducir el número de quejas de los pacientes.

Figura 05 Tablero de Control Indicador de Gestión, Cumplimiento de Calibraciones y Mantenimiento

4	Prevenir las contingencias legales por incumplimientos	GERENTE SEDE	Mantenimiento	Hernán Marchand	15	Cumplimiento de Calibraciones y Mantenimiento	(Nº de equipos Calibrados - Mantenimiento / Nº de equipos Programados) x 100	>= 90%	Porcentaje	Anual	< 90%	90%	> 90%	SAN JUAN M.	100%	NA	100%	CUARENTENA	NA	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
---	--	--------------	---------------	-----------------	----	---	--	--------	------------	-------	-------	-----	-------	-------------	------	----	------	------------	----	------	------	------	------	------	------	------

La figura 05 Tablero de Control muestra el objetivo organizacional, Prevenir las contingencias legales por incumplimientos, asimismo, se puede visualizar el indicador de gestión; Cumplimiento de Calibraciones y Mantenimiento, mediante el indicado señalado se puede lograr evaluar el rendimiento y los resultados que se quieren obtener para mejorar los procesos que sirvan para brindar una mejor calidad de servicio y Prevenir las contingencias legales por incumplimientos con los pacientes.

Figura 06 Tablero de Control Indicador de Gestión, Tiempo de espera en Optometría, Tiempo de Atención en Optometría, Tiempo de espera en Oftalmológica, Tiempo promedio de la atención oftalmológica, Nivel de Cumplimiento de horarios programados para Procedimientos Menores.

5	Mantener los tiempos de espera de los servicios dentro de los estándares	GERENTES DE SEDE	IFA	Optometría	Hernán Marchand	19	Tiempo de espera en Optometría	(Σ tiempo de espera en Optometría) / Nº de atenciones medicas)	< 30	Minutos	Mensual	> 30	30	< 30	SAN JUAN M.	16	16	14	CUARENTENA	17	20	14	13	13	13	13
			IFA	Optometría		20	Tiempo de Atención en Optometría	(Σ tiempos de atención en optometría) / Nº de atenciones medicas)	<=10	Minutos	Mensual	> 10	10	< 10	SAN JUAN M.	7	12	25	CUARENTENA	9	6	6	8	9	6	6
			IFA / LOLCLI	Oftalmología		21	Tiempo de espera en Oftalmología	(Σ tiempo de espera para atención médica oftalmológica) / Nº de atenciones medicas)	<= 30	Minutos	Mensual	> 30	30	<30	SAN JUAN M.	135	44	49	CUARENTENA	24	24	24	26	22	30	29
			IFA	Oftalmología		22	Tiempo promedio de la atención oftalmológica	(Σ tiempos de atención médica oftalmológica) / Nº de pacientes atendidos)	>=7 <=12	Minutos por paciente	Mensual	> 13 < 6	6, 13	> 7 < 12	SAN JUAN M.	7.14	13.46	28.34	CUARENTENA	9	6	6	12.46	9	6	6
			IFA / LOLCLI	Procedimientos Menores		23	Nivel de Cumplimiento de horarios programados para Procedimientos Menores	(Σ tiempos de desfase entre la hora programada y realizada en los procedimientos menores) / Nº de procedimientos menores)	<= 35	Minutos	Mensual	> 35	30 - 35	< 30	SAN JUAN M.	5	5	5	CUARENTENA	5	5	10	10	10	10	10

La figura 06 Tablero de Control muestra el objetivo organizacional, Mantener los tiempos de espera de los servicios dentro de los estándares, asimismo, se puede visualizar los indicadores de gestión; Tiempo de espera en Optometría, Tiempo de Atención en Optometría, Tiempo de espera en Oftalmológica, Tiempo promedio de la atención oftalmológica, Nivel de Cumplimiento de horarios programados para Procedimientos Menores, mediante los indicadores señalados se puede lograr evaluar el rendimiento y los resultados que se quieren obtener para mejorar los procesos que sirvan para brindar una mejor calidad de servicio y mantener los tiempos de espera de los servicios dentro de los estándares que beneficien a los pacientes.

Figura 07 Tablero de Control Indicador de Gestión, Nivel de Recuperación de HC, Productividad de Presupuesto Particulares, Productividad de Presupuesto en Seguros.

6	Apoyar continuamente la mejora del Sistema de Gestión	GERENTES DE SEDE	Archivo de HC	Hernán Marchand	24	Nivel de Recuperación de HC	(N° de historias clínicas recogidas / N° de historias clínicas entregadas) x100	>= 95%	Porcentaje	Mensual	< 95%	95%	> 95%	SAN JUAN M.	74%	100%	100%	CUARENTENA	100%	100%	74%	100%	100%	100%	100%
			Presupuesto	Hernán Marchand	35	Productividad de Presupuesto Particulares	(N° de Cirugías ejecutadas / N° de presupuestos generados) x100	> 25%	Porcentaje	Mensual	< 25%	25%	> 25%	SAN JUAN M.	37%	38%	39%	CUARENTENA	56%	67%	59%	66%	71%	69%	86%
			Presupuesto	Hernán Marchand	36	Productividad de Presupuesto en Seguros	(N° de Cirugías ejecutadas / N° de presupuestos generados) en Seguros x100	> 30%	Porcentaje	Mensual	< 30%	30%	> 30%	SAN JUAN M.	100%	0%	100%	CUARENTENA	25%	100%	50%	66%	100%	100%	100%

La figura 07 Tablero de Control muestra el objetivo organizacional, Apoyar continuamente la mejora del Sistema de Gestión, asimismo, se puede visualizar los indicadores de gestión; Nivel de Recuperación de HC, Productividad de Presupuesto Particulares, Productividad de Presupuesto en Seguros, mediante los indicadores señalados se puede lograr evaluar el rendimiento y los resultados que se quieren obtener para mejorar los procesos que sirvan para brindar una mejor calidad de servicio y apoyar continuamente la mejora del Sistema de Gestión que benefician a los pacientes.

1.6. Experiencias Laborales a Nivel Profesional

Las experiencias enriquecen el aprendizaje y ayudan a engrandecer el conocimiento que muestra el desempeño profesional que todo administrador desea mostrar en la institución en la que desempeña sus conocimientos aprendidos. Las experiencias logradas son:

- Certificación y actualización en Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001-2015
- Formulación y Ejecución de la Estrategia con el Balanced Scorecard”
- Indicadores Integrales de Gestión con el Balanced Scorecard
- Auditores Internos de la Norma ISO 9001
- Interpretación de la Norma ISO 9001:2000

CAPÍTULO II

2.- Presentación del Marco Teórico

El portal (losrecursoshumanos.com., 2016), indica que existen muchas teorías de la administración, teorías muy importantes que se muestran y sirven como referencia para el presente trabajo, las teorías de la administración son:

- **Teoría clásica (1916):** Su representante es Henri Fayol. Esta teoría tiene una perspectiva estructuralista y su enfoque organizacional se centra exclusivamente en la organización formal; tiene una aproximación normativa y prescriptiva. Su concepto de organización es el de una estructura formal como conjunto de órganos, cargos y tareas. Concibe al hombre como un *homo economicus* que percibe una remuneración por sus laborales. Busca la máxima eficiencia.
- **Teoría científica:** El representante es Frederick Taylor quien desarrolló esta teoría en 1903. Esta teoría tiene una perspectiva que pone énfasis en las tareas y el enfoque organizacional se centra en la organización formal exclusivamente. El método se centra en la departamentalización. Su concepto de organización se basa en la sustitución de métodos empíricos por un método científico y se basa en tiempos y movimientos. Concibe al hombre como un *homo economicus* y las aportaciones son los principios básicos de la administración como: planeación, preparación, control y ejecución. El propósito de esta teoría es el aumento de la eficiencia empresarial a través del incremento de la producción. Los incentivos vienen a ser la remuneración por las labores del trabajador.
- **Teoría del comportamiento:** Su representante es Abraham Maslow quien en el año 1950 desarrolló esta teoría desde una perspectiva conductista. Estudia la organización formal y la informal. Se enfoca en la psicología organizacional y el concepto de organización se

basa en relaciones interpersonales. La concepción del hombre es de un ser individual y social. Los aportes de la teoría del comportamiento es la teoría de Maslow de las necesidades humanas sobre la base de una pirámide de necesidades que el hombre va satisfaciendo a medida que cumple metas. Los incentivos tienen que ver con la pirámide de necesidades, y busca al empleado satisfecho.

- **Teoría neoclásica:** Esta teoría fue elaborada por Peter Drucker en 1954 bajo la perspectiva metodológica. Considera a la organización formal y a la informal. Para Drucker la organización es un sistema social con objetivos por alcanzar racionalmente. Los aportes de esta teoría es que le asigna alta jerarquía a los conceptos clásicos de estructura, autoridad y responsabilidad. Además, incorpora otros enfoques teóricos como la dinámica de grupos, la organización informal, la comunicación interpersonal y la apertura hacia una dirección democrática. Los objetivos organizacionales son la integración entre objetivos individuales de los trabajadores con los objetivos organizacionales.

- **Teoría estructuralista:** Su representante es James Burnham en 1947. La perspectiva la ubica sobre la estructura organizacional, las personas y el ambiente. Tiene un enfoque de la organización múltiple y globalizante, formal e informal. La organización es considerada una unidad social grande y compleja. Se basa en un sistema abierto y utiliza un modelo natural. El hombre, para el estructuralismo, es un ser social que desempeña roles dentro de varias organizaciones. Los aportes de la teoría estructuralista son los niveles jerárquicos:

- Nivel técnico
- Nivel gerencial
- Nivel institucional.

Los objetivos organizacionales tratan de lograr un equilibrio entre los objetivos organizacionales e individuales. Los incentivos son materiales y sociales.

2.1.- Proceso Administrativo

El proceso administrativo es un conjunto de etapas (planificación, organización, dirección y control) cuya finalidad es conseguir los objetivos de una empresa u organización de la forma más eficiente posible.

En palabras aún más sencillas, el proceso administrativo se compone de una serie de etapas que nos ayudarán a conseguir los objetivos propuestos. El proceso administrativo es continuo. No se trata de realizar cada una de las etapas y todo termina ahí. Cuando termina un ciclo, se pasa al siguiente. Normalmente se utiliza para el objetivo general de la empresa, objetivos particulares o incluso para proyectos menores. Henri Fayol, fue el creador del proceso administrativo. De él emanan las 4 etapas de las que se compone el proceso administrativo:

- Planificar
- Organizar
- Dirigir
- Controlar

Para Fayol, estas cuatro etapas eran imprescindibles para la buena gestión gerencial. Todo equipo directivo debe dominarlas y tenerlas en cuenta de cara a cualquier proyecto. Con todo, Fayol nunca fue extremista en sus ideas y se puede leer en su obra como dejaba espacio para la flexibilidad y la adaptación. Así, los seguidores de la teoría clásica de la administración han ido completando, mejorando y adaptando el proceso administrativo a los diferentes tipos de empresas que han ido naciendo durante las últimas décadas.

2.2.- Tarea de la Dirección de la Institución

La tarea del directivo no es fácil y no tiene por qué estar relacionada con la actitud autoritaria que erróneamente se suele asociar a su figura. Dirigir implica asegurar que los empleados cumplirán con sus funciones de elaborar el producto o servicio de modo eficiente. Dado que el directivo es el encargado de analizar el mercado en el que se mueve la institución, a él le corresponde la organización y adaptación de la compañía a los cambios en el entorno de la misma. Antes de dirigir equipos hay que saber dirigir personas y, por ello, es indispensable crear un entorno laboral adecuado, implantar canales de comunicación en la empresa y conseguir que los trabajadores hagan suyos los objetivos de la institución.

- **El beneficio son los clientes.** Un buen directivo debe crear un producto pensando en las necesidades de los consumidores y no en el beneficio económico. Hay que tender hacia la satisfacción del consumidor.
- **Saber delegar.** Si quiere ser el mejor directivo, debe aprender a delegar el trabajo específico a personas especializadas para poder centrarse en Mejorar la Productividad Desarrollando las Competencias Profesionales.
- **Motivar a sus trabajadores.** Como se ha señalado anteriormente, que el empleado esté contento es crucial para que desempeñe correctamente su trabajo. Le invitamos a leer nuestro artículo sobre teorías de motivación en la empresa

Tener una visión estratégica, delegar, motivar, innovar y el aprendizaje constante son características que hay que tener siempre presentes para dirigir de forma apropiada y ganarse el respeto de los subordinados.

2.3.- Calidad de Servicio

Muchas teorías se plasman para esta variable, teorías que con el tiempo se fueron ampliando dando mayor enfoque a su conceptualización, según (Kotler, 1997), menciona que la Calidad de Servicio “Es cualquier actividad o beneficio que una parte ofrece a otra; son esencialmente intangibles y no dan lugar a la propiedad de ninguna cosa. Su producción puede estar vinculada o no con un producto físico”

También existe la teoría de (Deming, 1989), el cual menciona que, “Calidad es traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles; solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará; la calidad puede estar definida solamente en términos del agente”

Asimismo, la palabra calidad tiene múltiples significados y Dos de ellos son los más representativos, según (Juran, 1990), la palabra Calidad significa:

- i) La calidad consiste en aquellas características de producto que se basan en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto.
- ii) Calidad consiste en libertad después de las deficiencias.

La teoría que menciona (Ishikawa, 1986), De manera sintética, “calidad significa calidad del producto. Más específicamente, calidad es calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información, calidad de proceso, calidad de la gente, calidad del sistema, calidad de la compañía, calidad de objetivos”.

Del mismo modo (Crosby, 1988) detalla que “Calidad es conformidad con los requerimientos. Los requerimientos tienen que estar claramente establecidos para que no haya malentendidos; las mediciones deben ser tomadas continuamente para determinar

conformidad con esos requerimientos; la no conformidad detectada es una ausencia de calidad”.

Según menciona (Imai, 1998), “La calidad se refiere, no solo a productos o servicios terminados, sino también a la calidad de los procesos que se relacionan con dichos productos o servicios”. La calidad pasa por todas las fases de la actividad de la empresa, es decir, por todos los procesos de desarrollo, diseño, producción, venta y mantenimiento de los productos o servicios.

Finalizo las teorías sobre la variable Calidad de servicio, mencionando a (Druker, 1990), quien con su interesante aporte menciona que “La calidad no es lo que se pone dentro de un servicio, es lo que el cliente obtiene de él y por lo que está dispuesto a pagar”.

Cada teoría descrita fue parte del proceso que sirvió para obtener el ISO 9001:2015, mediante sus aportes se fue desarrollando una mejor atención a los asegurados logrando así el reconocimiento a nuestra Calidad de Servicio.

2.4.- Organización Internacional de Normalización (ISO)

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la

adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

➤ **Prólogo de la versión en español**

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

➤ **Introducción**

➤ **Generalidades**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

- b) facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- Uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- Alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- Utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los

efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el capítulo A.4).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

➤ **0.2 Principios de la gestión de la calidad**

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- Liderazgo;

- Compromiso de las personas;
- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones.

➤ **0.3 Enfoque a procesos**

➤ **0.3.1 Generalidades**

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

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.

Representación esquemática de los elementos de un proceso



Figura 1: Representación esquemática de los elementos de un proceso

Fuente: iso.org

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

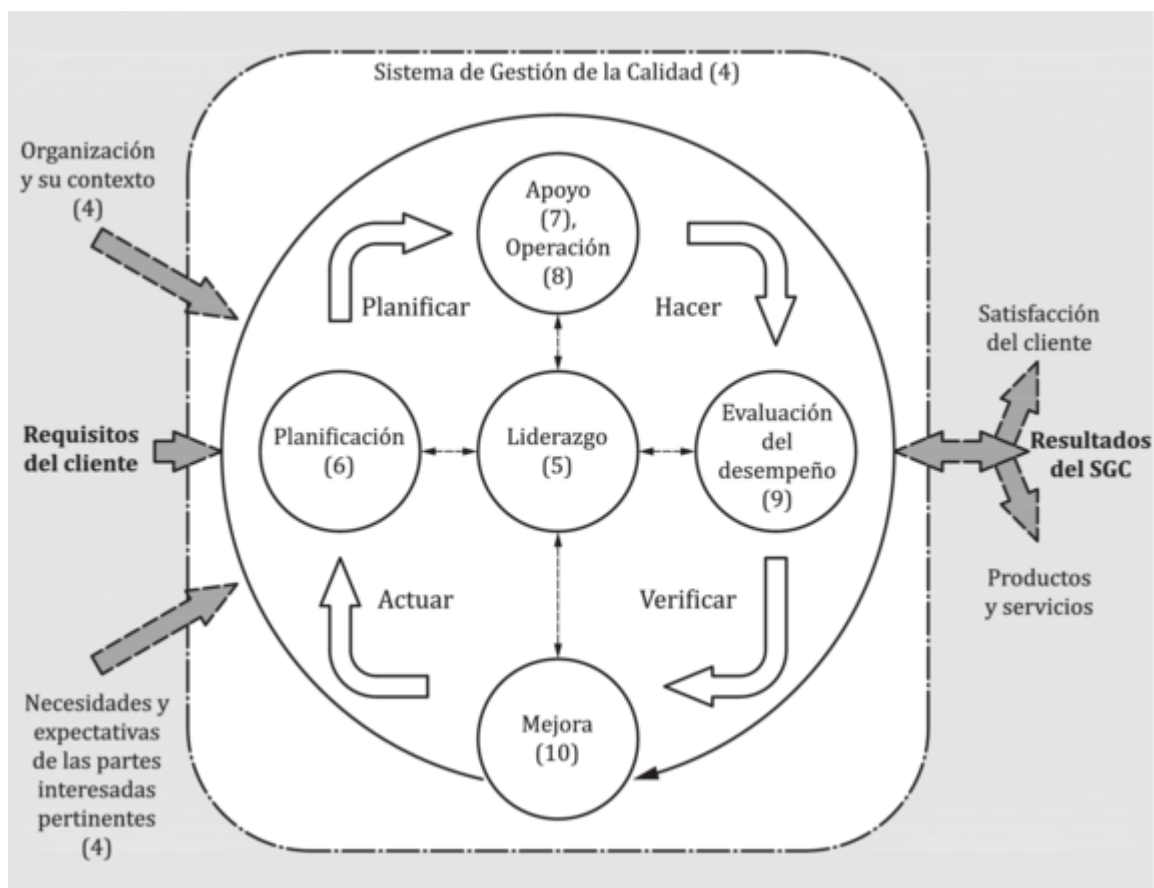


Figura 2: Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

Fuente: iso.org

Nota Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

➤ **0.3.3 Pensamiento basado en 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.

➤ **0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión**

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el Capítulo A.1).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El Anexo B proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

➤ **Objeto y campo de aplicación**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

CAPÍTULO III

3.- Presentación de la Institución OftalmoSalud

El Instituto de Ojos OftalmoSalud fue fundado hace más de 27 años por su director Dr. Luis Izquierdo Vásquez, con el compromiso de ofrecer un Staff de médicos en constante actualización, equipos oftalmológicos de última generación, modernas instalaciones y una atención personalizada.

Luego de una impecable trayectoria profesional, el Dr. Luis Izquierdo Vásquez (ex presidente de la sociedad Peruana de Oftalmología), decide constituir OftalmoSalud el 15 de abril de 1993. Su objetivo fue fundar una clínica para ojos que combinara el expertise del más selecto personal médico con equipos de última generación en tecnología oftalmológica.

OftalmoSalud cuenta con 4 sedes ubicadas estratégicamente en las principales zonas de Lima Metropolitana como son: Lima Norte (Los Olivos), Lima Sur (San Juan de Miraflores), el Polo (Surco) y San Isidro (Sede Javier Prado).

Asimismo, tiene cinco salas de operaciones totalmente equipadas con equipos de última generación lo cual les faculta a realizar todo tipo de cirugías oftalmológicas en las más óptimas condiciones.

Hitos más importantes:

- i. En 1995 OftalmoSalud es el primero en todo el Perú en adquirir el equipo de Excimer Laser de la marca Nidex.
- ii. En 1999 se crea Laser Visión Center, salas quirúrgicas equipadas para realizar las intervenciones oculares más complejas, las cuales están equipadas especialmente con sistemas de bioseguridad.
- iii. En el 2003 se crea el área Docente- Académica, la cual tiene médicos oftalmólogos de altísimo nivel para la enseñanza académica, estos forman a su vez a los médicos residentes nacionales y

extranjeros por 3 o 4 años que buscan lograr la especialidad de médicos oftalmólogos. Somos la única Clínica Oftalmológica que forma en el Perú a futuros médicos oftalmólogos.

- iv. En el 2006 el Director Fundador el Dr. Luis Izquierdo Vásquez, es nombrado Rector de la Universidad Mayor de San Marcos.
- v. En el 2007, le otorgan al Dr. Luis Izquierdo Vásquez la Medalla de Honor del Congreso de la Republica, en el Grado de Gran Oficial 2007, por la creación del programa «ver para creer». Campaña medica orientada al despistaje y cirugías gratuitas de catarata para las personas de escasos recursos.
- vi. En el 2010, el Director Medico el Dr. Luis Izquierdo Villavicencio, recibe el Premio Achivement 2010 de la Academia Americana de Oftalmología Chicago.
- vii. En el 2011 adquieren nuevos equipos, Tecnología conformada por los nuevos avances para el diagnóstico y tratamiento en el mundo (IOL Máster, Sistema Laser de Glaucoma Selectai, CIRRUS «hd-oct, Visance OCT, oculus Pentacam, GDX, HRT 3).
- viii. En el 2016, se posiciona como la clínica para ojos con la mejor tecnología de nivel mundial al adquirir los equipos Excimer Laaser Schwind Amaris 1050S y Femtosegundo Crystal – Zeimer – Swiss.
- ix. En febrero del 2016, el Dr. Luis Izquierdo Villavicencio, obtuvo la medalla de oro en las Olimpiadas Mundiales al mejor cirujano en técnica Cirugía en Catarata en el Congreso mundial de oftalmología realizado en México. Este logro de mejor oftalmólogo del mundo trajo como consecuencia que el Dr. Izquierdo sea reconocido como embajador de la marca Perú.
- x. En febrero del 2017, el Dr. Luis Izquierdo Villavicencio es nombrado presidente de la Sociedad Peruana de Oftalmología, luego de ganar las elecciones.

3.1.- Misión

La institución tiene la misión de Trabajar con la dedicación de siempre, apoyados por la excelencia profesional y la tecnología más avanzada del mundo. Ofreciendo la mejor atención y tratamiento Oftalmológico a sus pacientes, contribuyendo a mejorar su calidad de vida. Es un instituto de reconocido liderazgo a nivel nacional e internacional, dedicado a brindar servicios médicos oftalmológicos.

3.2.- Visión

La institución tiene como visión, el compromiso de incorporar tecnología de punta en los procesos de atención a sus pacientes que se caracteriza por un elevado estándar de calidad, para ello pone a disposición los mejores equipos de ayuda para los problemas visuales.

Asimismo, Ser el Instituto de Oftalmología de referencia nacional e internacional, mejorando la calidad de vida de sus pacientes.

Para lograr el objetivo de brindar una buena Calidad de Servicio con la finalidad de Satisfacer al Cliente tiene ciertos inconvenientes, ciertos problemas que la institución tiene como tarea principal solucionar y mediante la presente investigación se lograra obtener los resultados que ayuden en la solución de los ciertos inconvenientes o problemas que existen sobre las dos variables de estudio.

3.3.- Política de Calidad

Es un instituto de reconocido liderazgo a nivel nacional e internacional, dedicado a brindar servicios médicos oftalmológicos integrales, combinando la excelencia profesional con la tecnología más avanzada del mundo, sustentada en permanente investigación, docencia, amplia experiencia, modernas técnicas de diagnóstico y tratamiento.

3.4.- Compromiso

Tiene el firme compromiso de satisfacer las necesidades de los pacientes y socios estratégicos, a través de la implementación de un sistema de Gestión de Calidad, basado en la mejora continua de sus procesos, servicios y competencia de su personal.

3.5.- Ficha Técnica

Figura 01: Ficha Técnica Oftalmosalud

DESCRIPCIÓN	CONTENIDO
Razón Social	Instituto OftalmoSalud Sociedad Anónima Cerrada
Razón Comercial	Instituto OftalmoSalud SAC
RUC	20205557181
CIU	8710 – Actividades de Atención de Enfermería e Instituciones 4772 – Venta al por menor de Productos Farmacéuticos y Médicos, Cosméticos y Artículos de Tocador en Comercios Especializados 4690 – Venta al por mayor no Especializada
Giro del Negocio	Clínica Oftalmológica, Actividades Médicas, Farmacia y Óptica
Dirección Legal	Av. Javier Prado Este N° 1148 dpto. 901 San Isidro
Página Web	www.oftalmosalud.com.pe
Representantes Legales	Izquierdo Vásquez, Luis Fernando – DNI N° 08257232 Izquierdo Villavicencio, Fernando – DNI N° 09338307

Fuente: OftalmoSalud

3.6.- Valores OftalmoSalud

OftalmoSalud muestra valores importantes que se plasman en su cultura organizacional, son seis los valores, los cuales son:

- Ética
- Orientación al Cliente
- Iniciativa

- Desarrollo de las Personas
- Conciencia Organizacional
- Adaptabilidad al Cambio

Los valores mostrados definen las habilidades y buenos deseos con los que la institución quiere lograr entre sus recursos humanos en favor de los clientes.

3.7.- Procesos de Gestión de Calidad de Servicio OftalmoSalud

La institución OftalmoSalud, actualmente tiene dos áreas encargadas de realizar planes estratégicos, actividades que encaminan la ruta a la Calidad de Servicio, estas áreas encargadas son, la dirección general y la gerencia de administración, ambas áreas están encargadas de elaborar e implementar los procedimientos y los estándares que son medidos con ciertos indicadores mensual y anualmente, analizan los procederes que realizan todas las áreas involucradas en la actividad operativa de la institución.

El directorio OftalmoSalud la conforma el Director General, el Director de Operaciones, el Director Médico, el Director encargado de las finanzas, el Director de Sistemas, el Director Comercial, todos ellos se encargan de elaborar e implementar los procedimientos y estándares que son medidos con ciertos indicadores, generando propuestas de mejora según origine los resultados, propuestas de mejora a nivel operativo y administrativo.

3.7.1.- Procesos Operativos de la Calidad de Servicio OftalmoSalud

Para lograr la Calidad de Servicio OftalmoSalud realiza procesos operativos encargándolos a su recurso humano, previa capacitación, entrenamiento y evaluación periódica enfoca sus procesos operativos con el propósito de alcanzar los objetivos trazados, los procesos operativos son los siguientes:

Recepción del paciente: Se inicia el proceso con la recepción del paciente, siguiendo las

premisas:

- Primero paso, verificación de cita agendada
- Segundo paso, verificar si tiene algún seguro medico
- Tercer paso, verificar si la atención es de manera particular
- Cuarto paso, verificar si el paciente cuenta con historia medica

Después de realizar la verificación que corresponda, se comunica al paciente de los costos por el servicio que se le brindara, luego se entrega el ticket para que sea atendido, previa cancelación en el área de caja.

Diagnóstico del estado del paciente: Es el segundo proceso previo a recibir la atención del médico especialista, este segundo proceso se refiere al primer diagnóstico, se consulta al paciente sobre la molestia que tiene, generándose una revisión y medida de la vista, luego se deriva al paciente al consultorio del médico especialista que requiere atenderse.

Atención medica al paciente: Proceso o rol que cumple el médico especialista, el paciente es derivado al médico especialista para tratar la molestia por la cual necesita ser atendido. El médico tratante se encarga de hacer las revisiones convenientes y luego informa al paciente acerca del diagnóstico y que tratamiento debe seguir.

Conocido el diagnostico se brinda al paciente la receta para que adquiera la medicina apropiada e inicie el tratamiento adecuado y se comunica al paciente para una próxima cita para que pueda volver a ser revisado y evaluar como continua su condición después de recibir el tratamiento indicado.

Atención farmacéutica u óptica al paciente: Proceso importante que requiere realizar el paciente para el tratamiento de su molestia, en la farmacia el paciente obtiene la medicina apropiada y de excelente calidad para su tratamiento.

En relación al área de la óptica, si se requiere, el paciente puede adquirir cualquier producto óptico que ayude en la mejora de su visión.

3.7.2.- Áreas de apoyo de procesos de Calidad de Servicio OftalmoSalud

Los Factores de apoyo de los procesos de la Calidad de Servicio involucra a las áreas encargadas de complementar la atención debida, estas áreas son las siguientes:

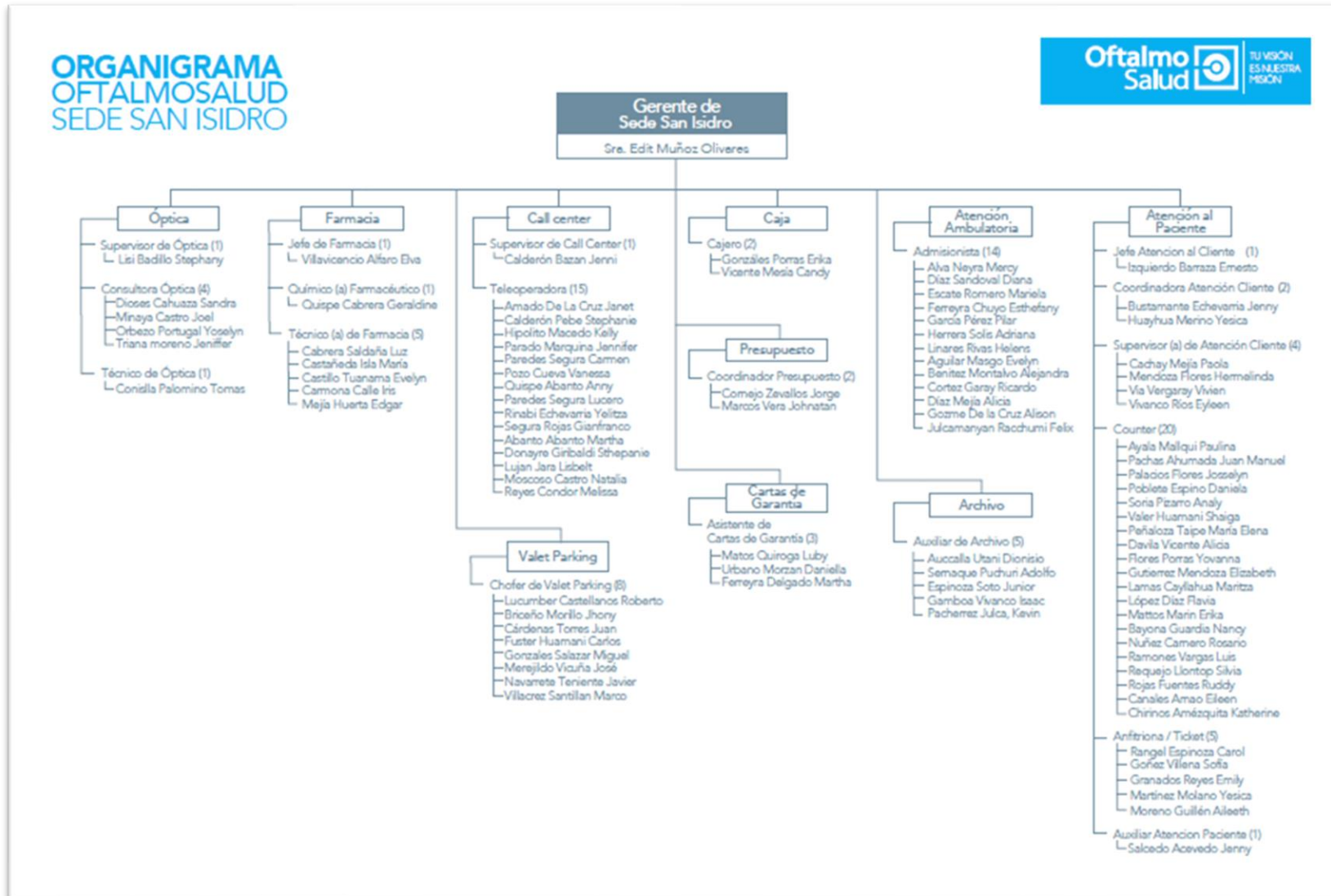
Recursos Humanos: Encargados de la selección y reclutamiento del personal, así como de desarrollar los perfiles de puesto y llevar a cabo la capacitación del personal.

Logística: Encargado de realizar las compras necesarias para el funcionamiento regular de la empresa. Del mismo modo también son los encargados de la evaluación semestral de los proveedores. Adicionalmente son los encargados del almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén de la farmacia de acuerdo a las condiciones requeridas para cada uno de ellos.

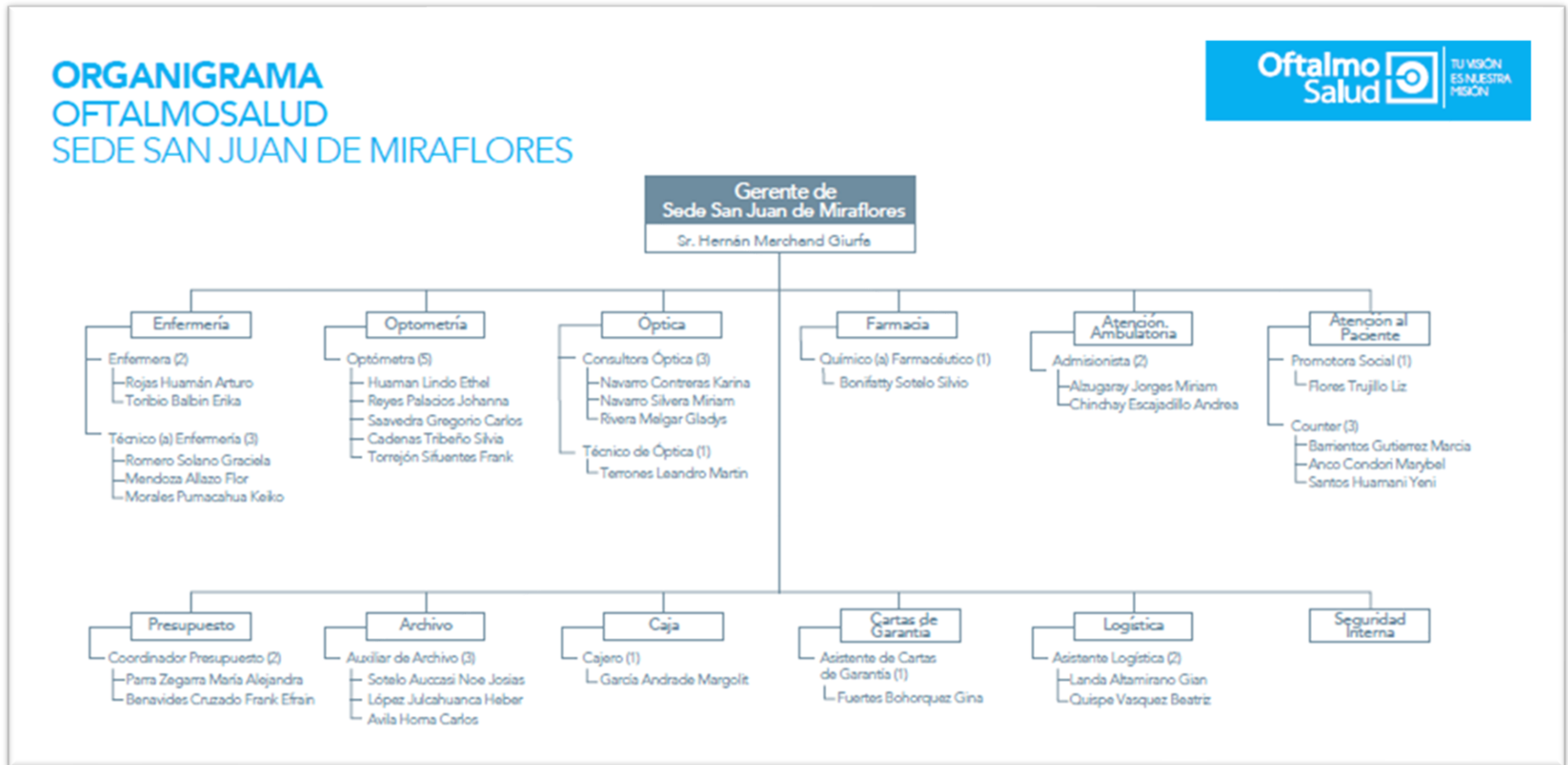
Archivo de Historia Clínica: Área encargada de la creación, control y archivo de la historia clínica de cada paciente.

Caja: Área responsable de registrar contablemente las notas de abono y crédito, así como archivar cada una de ellas en su respectivo lugar.

3.8. Organigrama OftalmoSalud de la Sede San Isidro



3.8.1.- Organigrama y Ubicación del Cargo que Desempeña



El organigrama muestra la ubicación de la gerencia que tengo a cargo en la institución, en la actualidad es la tercera sede que tengo a cargo como administrador.

3.9.- Requerimiento de Certificación de Calidad ISO 9001 – 2015

La clínica oftalmológica dentro de sus procesos de Calidad de Servicio desarrolla ciertos procesos tomando en cuenta el crecimiento de participación de mercado, tal es así que decide requerir la evaluación de todas sus actividades administrativas y todo lo que se requiere involucrar para lograr la certificación de Calidad.

La decisión de la Alta dirección de la Clínica de optar por una Certificación de Calidad ISO 9001, fue motivado por las siguientes razones:

- a) El crecimiento de la organización, que atravesaba por un excelente momento de alza de los principales indicadores en ventas y servicios, nos comprometía con brindar un mejor servicio de calidad.
- b) El compromiso de la alta dirección. Comprendieron que la única razón que nos podría diferenciar de nuestra competencia era brindar un alto valor agregado en el Servicio al Cliente.
- c) El reconocimiento de la dirección, que la capacitación y formación debía ser transversal a todos los colaboradores en la compañía y no solo al personal asistencial. Esto requería un reconocimiento que la inversión en RRHH era vital para la formación de los nuevos cuadros que de inicio a la formación de una compañía cuyo valor principal sea su gente, trazando objetivos y procesos definidos que ayuden en una buena gestión obteniendo mejores resultados.
- d) La oportunidad de ingresar a otros mercados amparados en una Certificación Internacional, que reconozca que somos una organización de vanguardia.

3.9.1.- Desarrollo de Certificación de Calidad ISO 9001 – 2015

Para del desarrollo de la certificación de calidad ISO 9001-2015 se genera cierto proceso:

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de

organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.htm>.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos.

También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176, viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

0 Introducción

1.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

la capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;

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.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas

y externas. No es la intención de esta Norma Internacional

presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer- Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (véase el [capítulo A.4](#)).

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
 - “debería” indica una recomendación;
 - “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.
- La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y

ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el [apartado 4.4](#) se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus

interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

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

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

La [Figura 10](#) proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

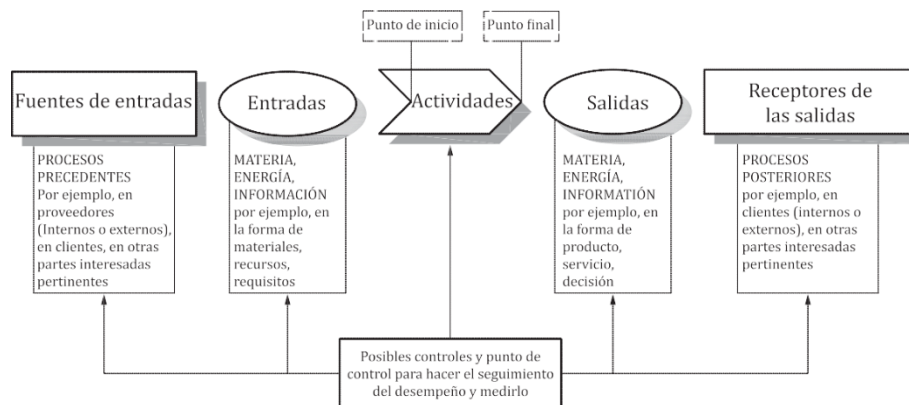


Figura 10 — Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

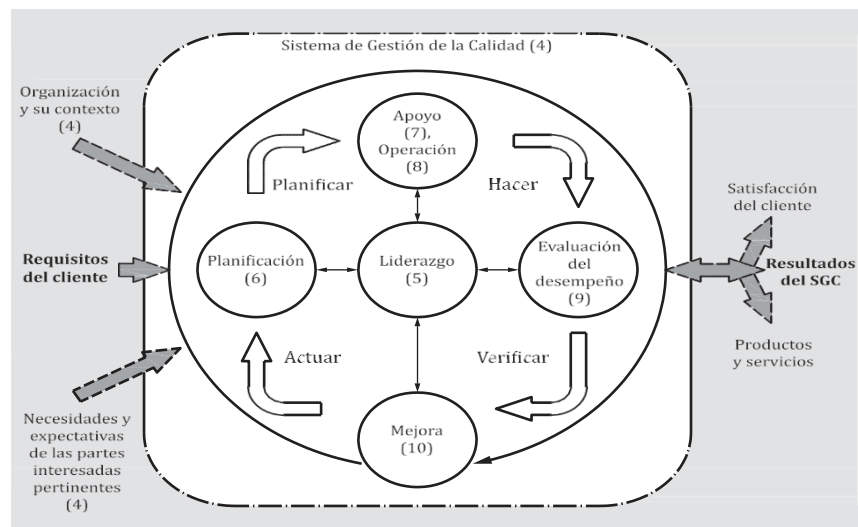


Figura 11 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos (véase el [Capítulo A.4](#)) 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.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión (véase el [Capítulo A.1](#)).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a

procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

El [Anexo B](#) proporciona detalles de otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad que han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en:

www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos**1 Objeto y campo de aplicación**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con

fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015

Contexto de la organización

Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 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.

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de

proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el [apartado 4.1](#);
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el [apartado 4.2](#);
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los

requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

Sistema de gestión de la calidad y sus 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.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- 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.

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.

Liderazgo

Liderazgo y compromiso

Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

Política

Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase [10.1](#));
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se

mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

Planificación

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el [apartado 4.1](#) y los requisitos referidos en el [apartado 4.2](#), y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase [4.4](#));
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;

- e) cómo se evaluarán los resultados.

Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase [4.4](#)).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Apoyo

Recursos

Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los

productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

Recursos de seguimiento y medición

Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y

medición realizadas;

- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe

considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

Información documentada

Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;

- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

Control de la información documentada

La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;

- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

Operación

Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase [4.4](#)) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el [capítulo 6](#), mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo

planificado;

- 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase [8.4](#)).

Requisitos para los productos y servicios

Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1. cualquier requisito legal y reglamentario aplicable
 - b. aquellos considerados necesarios por la organización;

2.la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo; las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- d) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- e) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- f) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;

- g) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación

especificada o uso previsto;

- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Generalidades

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.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;

- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

Producción y provisión del servicio

Control de la producción y de la provisión del servicio

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

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

- c) 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;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) 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;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los requisitos del cliente;
- e) la retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Control de las salidas no conformes

La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

La organización debe conservar la información documentada que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Evaluación del desempeño

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;

- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;

- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

Revisión por la dirección

Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
 - d) la adecuación de los recursos;

- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase [6.1](#));
- f) las oportunidades de mejora.

Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

Mejora

Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no

conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte,

mediante:

- 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
- 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
- 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

Anexo A
(informativo)
Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos

A.1 Estructura y terminología

La estructura de los capítulos (es decir, la secuencia de capítulos) y parte de la terminología de la presente edición de esta Norma Internacional, en comparación con la edición anterior (Norma I S O 9001:2008), han cambiado para mejorar la alineación con otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional no establece requisitos en su estructura y terminología para aplicarse en la información documentada del sistema de gestión de la calidad de una organización.

La estructura de los capítulos pretende proporcionar una presentación coherente de los requisitos, más que un modelo para documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización. A menudo la estructura y el contenido de la información documentada relacionada con un sistema de gestión de la calidad puede ser más pertinente para sus usuarios si relaciona tanto los procesos operados por la organización como la información mantenida para otros propósitos.

No hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización se reemplacen por los términos utilizados en esta Norma Internacional para especificar requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones (por ejemplo: utilizar “registros”, “documentación” o “protocolos” en lugar de “información documentada”; o “proveedor”, “socio” o vendedor en lugar de “proveedor externo”). La [Tabla A.1](#) muestra las principales diferencias en terminología entre esta edición de esta Norma Internacional y la edición anterior.

Tabla A.1 — Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	No se utiliza (Véase el Capítulo A.5 para aclarar su aplicabilidad)
Representante de la dirección	No se utiliza (Se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un único representante de la dirección)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo

A.2 Productos y servicios

La Norma ISO 9001:2008 usaba el término “producto” para incluir todas las categorías de salidas. La presente edición de esta Norma Internacional utiliza “productos y servicios”. Los “productos y servicios” incluyen todas las categorías de salidas (hardware, servicios, software y materiales procesados).

La inclusión específica de “servicios” pretende destacar las diferencias entre productos y servicios en la aplicación de algunos requisitos. La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realiza en la interfaz con el cliente. Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse necesariamente antes de la entrega del servicio.

En la mayoría de los casos, productos y servicios se usan juntos. La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios. Por ejemplo, un producto tangible o intangible puede tener algún servicio asociado o un servicio

puede tener algún producto tangible o intangible asociado.

A.3 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El [apartado 4.2](#) especifica requisitos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de esas partes interesadas. Sin embargo, el [apartado 4.2](#) no implica la ampliación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad más allá del objeto y campo de aplicación de esta Norma Internacional. Como se establece en el objeto y campo de aplicación, esta Norma Internacional es aplicable cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y que aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para que la organización considere partes interesadas cuando ha decidido que esas partes no son pertinentes para su sistema de gestión de la calidad. La organización es la que decide si es pertinente para su sistema de gestión de la calidad un requisito particular de una parte interesada pertinente.

A.4 Pensamiento basado en riesgos

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de esta Norma Internacional, por ejemplo, mediante requisitos para la planificación, la revisión y la mejora. Esta Norma Internacional especifica requisitos para que la organización entienda su contexto (véase [4.1](#)) y determine los riesgos como base para la planificación (véase [6.1](#)). Esto representa la aplicación del pensamiento basado en riesgos a la planificación e implementación de los procesos del sistema de gestión de la calidad (véase [4.4](#)) y ayudará a

determinar la extensión de la información documentada.

Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad es actuar como una herramienta preventiva. Consecuentemente, esta Norma Internacional no tiene un capítulo o apartado separado sobre acciones preventivas. El concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al formular requisitos del sistema de gestión de la calidad.

El pensamiento basado en riesgos aplicado en esta Norma Internacional ha permitido alguna reducción en los requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño. Existe una mayor flexibilidad que en la Norma ISO 9001:2008 en los requisitos para los procesos, la información documentada y las responsabilidades de la organización.

Aunque el [apartado 6.1](#) especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito en cuanto a métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo. Las organizaciones pueden decidir si desarrollar o no una metodología de la gestión del riesgo más amplia de lo que requiere esta Norma Internacional, por ejemplo mediante la aplicación de otra orientación u otras normas.

No todos los procesos de un sistema de gestión de la calidad representan el mismo nivel de riesgo en términos de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos, y los efectos de la incertidumbre no son los mismos para todas las organizaciones. Bajo los requisitos del [apartado 6.1](#), la organización es responsable de la aplicación del pensamiento basado en riesgos y de las acciones que toma para abordar los riesgos, incluyendo si conserva o no información documentada como evidencia de su determinación de riesgos.

A.5 Aplicabilidad

Esta Norma Internacional no hace una referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. Sin embargo, una organización puede revisar la aplicabilidad de los requisitos debido al tamaño o la complejidad de la organización, el modelo de gestión que adopte, el rango de las actividades de la organización y la naturaleza de los riesgos y oportunidades que encuentre.

Los requisitos para la aplicabilidad se tratan en el [apartado 4.3](#), que define las condiciones bajo las que una organización puede decidir que un requisito no se puede aplicar a ninguno de los procesos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización sólo puede decidir que un requisito no es aplicable si su decisión no tuviera como resultado el fracaso a la hora de alcanzar la conformidad de los productos y servicios.

A.6 Información documentada

Como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión, se ha adoptado un capítulo común sobre “información documentada” sin ningún cambio o adición significativa (véase [7.5](#)). Cuando sea apropiado, el texto de esta Norma Internacional se ha alineado con sus requisitos. Consecuentemente, “información documentada” se utiliza para todos los requisitos de documentos.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como “documento” o “procedimientos documentados”, “manual de la calidad” o “plan de la calidad”, la presente edición de esta Norma Internacional define requisitos para “mantener la información documentada”.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término “registros” para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para “conservar la información documentada”.

La organización es responsable de determinar qué información documentada se necesita conservar, el periodo de tiempo por el que se va a conservar y qué medios se van a utilizar para su conservación.

Un requisito para “mantener” información documentada no excluye la posibilidad de que la organización también podría necesitar “conservar” la misma información documentada para un propósito particular, por ejemplo, para conservar versiones anteriores de ella.

Donde esta Norma Internacional hace referencia a “información” en lugar de “información documentada” (por ejemplo, en el [apartado 4.1](#): “La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”), no hay ningún requisito de que esa información se tenga que documentar. En tales situaciones, la organización puede decidir si es necesario o no, o si es apropiado mantener información documentada.

A.7 Conocimientos de la organización

En el [apartado 7.1.6](#) de esta Norma Internacional se considera la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Los requisitos relativos a los conocimientos de la organización se introdujeron con el propósito de:

- a) salvaguardar a la organización de la pérdida de conocimientos, por ejemplo:
 - por causa de rotación de personal;
 - fracaso a la hora de capturar y compartir información;
- b) fomentar que la organización adquiriera conocimientos, por ejemplo:
 - aprendiendo de la experiencia;
 - tutorías;
 - estudios comparativos con las mejores prácticas.

A.8 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Todas las formas de provisión externa de procesos, productos y servicios se tratan en el [apartado 8.4](#), por ejemplo, mediante:

- a) compra a un proveedor, o;
 - b) un acuerdo con una compañía asociada, o;
 - c) procesos contratados externamente a un proveedor externo.
- La contratación externa siempre tiene la característica esencial de un servicio, ya que

tendrá al menos una actividad desempeñada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y la organización.

Los controles requeridos para la prestación externa pueden variar ampliamente dependiendo de la naturaleza de los procesos, productos y servicios. La organización puede aplicar el pensamiento basado en riesgos para determinar el tipo y la extensión de los controles apropiados para los proveedores externos particulares y para procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Anexo B

(informativo)

Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176

Las Normas Internacionales descritas en este anexo han sido desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176 para proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen esta Norma Internacional, y para proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos. La orientación o los requisitos contenidos en los documentos citados en este anexo no aumentan, o modifican, los requisitos de esta Norma Internacional.

La [Tabla B.1](#) muestra la relación entre estas normas y los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

Este anexo no incluye la referencia a normas del sistema de gestión de la calidad específicas de un sector desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Esta Norma Internacional es una de las tres normas fundamentales desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en la Norma ISO 9000 y se han tenido en cuenta en el desarrollo de esta Norma Internacional. Estos principios no son requisitos por sí mismos, pero constituyen la base de los requisitos especificados en esta Norma Internacional. La Norma ISO 9000 también define los términos, definiciones y conceptos utilizados en esta Norma Internacional.
- ISO 9001 (esta Norma Internacional) especifica requisitos orientados principalmente a dar

confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización.

- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad* proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de autoevaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Las Normas Internacionales que figuran a continuación pueden proporcionar asistencia a las organizaciones cuando establecen o buscan mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, sus procesos o sus actividades.

- ISO 10001 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones* proporciona orientación a una organización para determinar que sus disposiciones para lograr la satisfacción del cliente cumplen las necesidades y expectativas del cliente. Su uso puede aumentar la confianza del cliente en una organización y mejorar la comprensión del cliente sobre lo que espera de una organización, reduciendo por lo tanto la probabilidad de malentendidos y quejas.
- ISO 10002 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones* proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de quejas al reconocer y tratar las necesidades y expectativas de quienes reclaman y al resolver cualquier queja recibida. La Norma ISO 10002 proporciona un

proceso de quejas abierto, eficaz y de uso fácil, incluyendo la formación de las personas. También proporciona orientación para negocios pequeños.

- ISO 10003 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones* proporciona orientación para la resolución eficaz y eficiente de los conflictos de forma externa por quejas relacionadas con productos. La resolución de conflictos proporciona una vía de reparación cuando las organizaciones no ponen remedio a las quejas de forma interna. La mayoría de las quejas pueden resolverse exitosamente dentro de la organización, sin procedimientos de confrontación.
- ISO 10004 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición* proporciona directrices sobre acciones para aumentar la satisfacción del cliente y para determinar oportunidades de mejora de los productos, procesos y atributos valorados por los clientes. Tales acciones pueden fortalecer la lealtad del cliente y ayudar a conservar clientes.
- ISO 10005 *Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para los planes de la calidad* proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente.
- ISO 10006 *Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos* es aplicable a proyectos desde pequeños hasta grandes, de simples a complejos, desde un proyecto individual a uno que es parte de un portafolio de proyectos. La Norma

ISO 10006 se utiliza por el personal que gestiona proyectos y que necesita asegurarse de que su organización está aplicando las prácticas contenidas en las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO.

- ISO 10007 *Sistemas de gestión de la Calidad — Directrices para la gestión de la configuración* asiste a las organizaciones a aplicar la gestión de la configuración para la dirección técnica y administrativa a lo largo del ciclo de vida de un producto. La gestión de la configuración puede utilizarse para cumplir los requisitos de identificación y trazabilidad del producto especificados en esta Norma Internacional.
- ISO 10008 *Gestión de la Calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor* proporciona orientación sobre cómo las organizaciones pueden implementar un sistema eficaz y eficiente de transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor (B2C ECT, por sus siglas en inglés) y por lo tanto proporcionar una base para que los consumidores aumenten su confianza en las B2C ECT, las organizaciones aumenten la capacidad para satisfacer a los consumidores y ayuden a reducir las quejas y los conflictos.
- ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición* proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento con los requisitos metrológicos. La Norma ISO 10012 proporciona criterios de gestión de la calidad para un sistema de gestión de las mediciones para asegurarse de que se cumplen los requisitos metrológicos.
- ISO/TR 10013 *Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad* proporciona directrices para el desarrollo y el mantenimiento de la documentación necesaria

para el sistema de gestión de la calidad. El ISO/TR 10013 puede utilizarse para documentar sistemas de gestión distintos de los de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO, por ejemplo, sistemas de gestión ambiental y sistemas de gestión de la seguridad.

- ISO 10014 *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos* está dirigida a la alta dirección. Proporciona directrices para la obtención de los beneficios financieros y económicos a través de la aplicación de los principios de la gestión de la calidad. Facilita la aplicación de los principios de la gestión y la selección de métodos y herramientas que permitan el éxito sostenido de una organización.
- ISO 10015 *Gestión de la calidad — Directrices para la formación* proporciona directrices para asistir a las organizaciones y tratar cuestiones relacionadas con la formación. La Norma ISO 10015 puede aplicarse cuando se requiera orientación para interpretar referencias a “educación” y “formación” dentro de las normas de sistemas de gestión de la calidad de ISO. Cualquier referencia a “formación” incluye todos los tipos de educación y formación.
- ISO/TR 10017 *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000* explica las técnicas estadísticas que se derivan de la variabilidad que puede observarse en el comportamiento y en los resultados de los procesos, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Las técnicas estadísticas permiten un mejor uso de los datos disponibles para asistir en la toma de decisiones, y por tanto, ayudar a mejorar continuamente la calidad de los productos y los procesos para lograr la satisfacción del cliente.
- ISO 10018 *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas* proporciona directrices que influyen en la participación activa y la competencia de las personas. Un sistema de gestión de la calidad depende

de la participación activa de personas competentes y la forma en la que hayan sido introducidas e integradas en la organización. Es crítico determinar, desarrollar y evaluar los conocimientos, las habilidades, el comportamiento y el ambiente de trabajo requerido.

- ISO 10019 *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios* proporciona orientación para la selección de consultores del sistema de gestión de la calidad y el uso de sus servicios. Proporciona orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor del sistema de gestión de la calidad y proporciona confianza en que los servicios del consultor cumplirán las necesidades y expectativas de la organización.
- ISO 19011 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y de un equipo de auditoría. La Norma ISO 19011 pretende que sea aplicada a los auditores, a las organizaciones que implementan sistemas de gestión y a las organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión.

Tabla B.1 —Relación entre otras Normas Internacionales sobre la gestión de la calidad y los sistemas de gestión de la calidad y los capítulos de esta Norma Internacional

Otra Norma Internacional	Capítulo en esta Norma Internacional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 9004	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10001					8.2.2 , 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1 ,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2 , 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1 , 6.2	Todo	Todo	9.1	10.2
ISO 10006	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo	Todo
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA “Todo” indica que todos los apartados en el capítulo específico de esta Norma Internacional están relacionados con la otra Norma Internacional.

Bibliografía

ISO 9004, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad*

ISO 10001, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*

ISO 10002, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*

ISO 10003, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*

ISO 10004, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el seguimiento y la medición*

ISO 10005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*

ISO 10006, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*

ISO 10007, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*

ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*

ISO 10012, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*

ISO/TR 10013, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*

ISO 10014, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*

ISO 10015, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*

ISO/TR 10017, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*

ISO 10018, *Gestión de la calidad — Directrices para la participación activa y la competencia de las personas*

ISO 10019, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*

ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*

ISO 19011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*

ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*

ISO 37500, *Guidance on outsourcing*

ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*

IEC 60300-1, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Directrices para su gestión y aplicación*

IEC 61160, *Revisión de diseño*

Quality management principles, ISO 1) Disponible en: <http://www.iso.org>

Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO

ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO

Integrated use of management system standards, ISO

www.iso.org/tc176/sc02/public

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

ICS 03.120.10

Precio basado en 29 páginas

© ISO 2015 – Todos los derechos reservados.

3.10.- ISO 9001 Versión 2015: Manual de la Calidad OftalmoSalud

En base al requerimiento de gestionar la certificación de calidad se genera el manual de la calidad OftalmoSalud.

MANUAL DE LA CALIDAD

**Según la Norma Internacional:
ISO 9001:2015**



SECCIÓN 1:

GENERALIDADES

1.1 PRESENTACION DE LA EMPRESA

El Instituto de Ojos Oftalmosalud fue fundado hace más de 23 años por su director Dr. Luis Izquierdo Vásquez, con el compromiso de ofrecer un Staff de médicos en constante actualización, equipos oftalmológicos de última generación, modernas instalaciones y una atención personalizada.

Luego de una impecable trayectoria profesional, el Dr. Luis Izquierdo Vásquez (ex presidente de la sociedad Peruana de Oftalmología), decide constituir Oftalmosalud el 15 de abril de 1993. Su objetivo fue fundar una clínica para ojos que combinara el expertise del más selecto personal médico con equipos de última generación en tecnología oftalmológica.

Hitos más importantes:

1. En 1995 Oftalmosalud es el primero en todo el Perú en adquirir el equipo de Excimer Laser de la marca Nidex.
2. En 1999 se crea Laser Visión Center, salas quirúrgicas equipadas para realizar las intervenciones oculares más complejas, las cuales están equipadas especialmente con sistemas de bioseguridad.
3. En el 2003 se crea el área Docente- Académica, la cual tiene médicos oftalmólogos de altísimo nivel para la enseñanza académica, estos forman a su vez a los médicos residentes nacionales y extranjeros por 3 o 4 años que buscan lograr la especialidad de médicos oftalmólogos. Somos la única Clínica Oftalmológica que forma en el Perú a futuros médicos oftalmólogos.

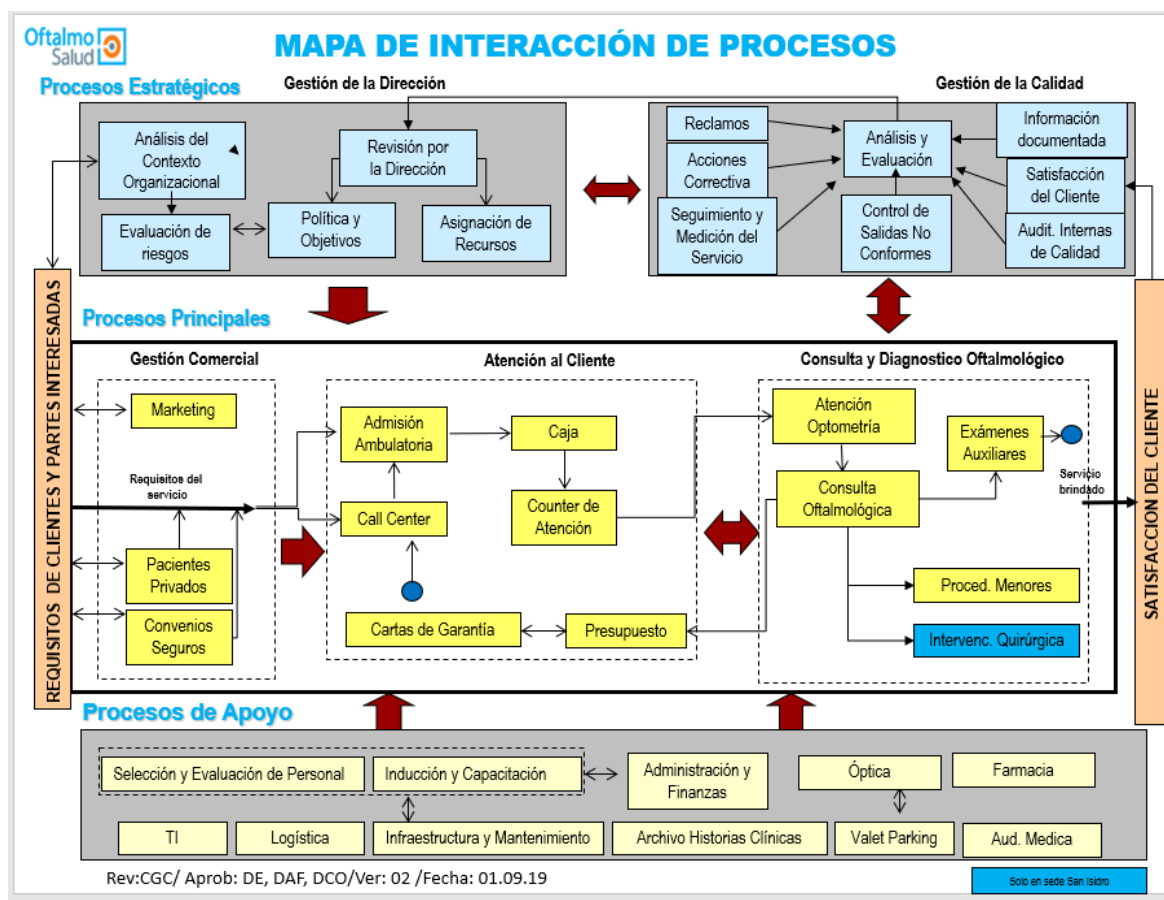
4. En el 2006 nuestro Director Fundador el Dr. Luis Izquierdo Vásquez, es nombrado Rector de la Universidad Mayor de San Marcos
5. En el 2007, le otorgan al Dr. Luis Izquierdo Vásquez la Medalla de Honor del Congreso de la Republica, en el Grado de Gran Oficial 2007, por la creación del programa «ver para creer». Campaña medica orientada al despistaje y cirugías gratuitas de catarata para las personas de escasos recursos.
6. En el 2010, nuestro Director Medico el Dr. Luis Izquierdo Villavicencio, recibe el Premio Achivement 2010 de la Academia Americana de Oftalmología Chicago.
7. En el 2011 se adquieren nuevos equipos, Nuestra Tecnología está conformada por los nuevos avances para el diagnóstico y tratamiento en el mundo (OL Máster, Sistema Laser de Glaucoma Selectaii, CIRRUS «hd-oct, Visance OCT, oculus Pentacam, GDX, HRT 3).
8. En el 2016, volvimos a posicionarnos como la clínica para ojos con la mejor tecnología de nivel mundial al adquirir los equipos Excimer Laaser Schwind Amaris 1050S y Femtosegundo Crystal – Zeimer – Swiss.
9. En febrero del 2016, el Dr. Luis Izquierdo Villavicencio, obtuvo la medalla de oro en las Olimpiadas Mundiales al mejor cirujano en técnica Cirugía en Catarata en el Congreso mundial de oftalmología realizado en México. Este logro de mejor oftalmólogo del mundo trajo como consecuencia que el Dr. Izquierdo sea reconocido como embajador de la marca Perú.
10. En febrero del 2017, el Dr. Luis Izquierdo Villavicencio es nombrado presidente de la Sociedad Peruana de Oftalmología, luego de ganar las elecciones.

En búsqueda de la mejora continua el INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha implementado y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad que a continuación se describe.

1.2 DESCRIPCIÓN DE LA INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha elaborado su mapa de interacción de procesos considerando la aplicación de la norma (alcance del Sistema de Gestión de la Calidad).

Figura 01: Mapa de interacción de procesos



Fuente: OftalmoSalud

SECCIÓN 2:

OBJETIVO, ESTRUCTURA Y CONTROL DEL MANUAL

2.1 OBJETIVO

Este Manual describe el Sistema de Gestión de la Calidad de Calidad (SGC) implementado en el **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, el cual responde a los requisitos establecidos por la Norma Internacional ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

2.2 GESTIÓN DEL MANUAL

2.2.1 Manual de la Calidad

EL INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., controla y mantiene actualizado el presente Manual, para dar cumplimiento a los compromisos establecidos en la Política del SGC y dar respuesta a los requisitos de la Norma Internacional: **ISO 9001:2015**.

Se comparte de la siguiente manera:

- a. El Coordinador SIG coordina el desarrollo, implementación, mantenimiento, revisión, modificación, edición y control del uso del presente Manual.
- b. El Manual de la Calidad es generado por el Coordinador SIG, revisado y aprobado por la Alta Dirección.
- c. Todo el personal debe cumplir los lineamientos establecidos en el Manual de la Calidad para su aplicación.

2.2.2 Estructura del Manual

a. El presente Manual está compuesto por 10 secciones, siguiendo el orden de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Sección 1.- Generalidades	Sección 2.- Objetivo, Alcance y Justificaciones
Sección 3.- Términos y Definiciones	Sección 4.- Contexto de la Organización
Sección 5.- Liderazgo	Sección 6.- Planificación
Sección 7.- Apoyo	Sección 8.- Operación
Sección 9.- Evaluación Del Desempeño	Sección 10.- Mejora

b. La actualización del presente Manual se controla según el Procedimiento Control de Documentos y Registros.

2.2.3 Distribución del Manual

El Coordinador SIG se encarga de:

- a. Conservar el original del Manual.
- b. Distribuir copias del Manual a los usuarios designados por la Alta Dirección.
- c. Incluir en la red interna la versión actualizada del presente Manual.

2.2.4 Gerentes de sedes, Jefes de Área y el personal en general

Son responsables por el uso, archivo y control adecuado del Manual de la Calidad.

El Coordinador SIG debe asegurar un adecuado y oportuno Sistema de Backup para los documentos, códigos, registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.2.5 Contenido del Manual

El Manual contiene:

- a. Alcance del SGC, incluyendo detalles y la justificación de no aplicabilidad (Ítem 4.3)
- b. Referencia a los Procedimientos de Gestión documentados establecidos para el SGC (Ítem 7.5.1).
- c. Un Mapa de Interacción de procesos del SGC (Sección 1.2)

SECCIÓN 3:

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 DEFINICIONES

Los términos y definiciones utilizados en el presente Manual responden a las Normas:

- **ISO 9001:2015:** Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

Adicionalmente en este Manual se incluyen los siguientes términos:

- **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Documento de la organización que incluye la planificación estratégica, la estructura organizacional, actividades de planeación, responsabilidades prácticas, procedimientos, procesos y recursos para documentar, difundir, implementar, alcanzar, realizar y mantener la política de gestión empresarial, basada en la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- **Política:** Declara los compromisos de la organización hacia la satisfacción de las clientes y demás partes interesadas, los compromisos legales aplicables, la mejora continua de los procesos, la Gestión de riesgos y el desarrollo permanente de nuestros recursos humanos.
- **Alta Dirección:** Es representado por el Director de Administración y Finanzas, Director Comercial y de Operaciones y el Director Médico adjunto del **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**

3.2 ABREVIATURAS

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

SIG: Sistema Integrado de Gestión

RRD: Reunión de Revisión de la Dirección

SECCIÓN 4:

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. determina anualmente las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad en el documento **Matriz FODA**.

Esta determinación se lleva a cabo mediante reuniones de trabajo entre los responsables e procesos donde se analizan las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas y se establecen estrategias y **Objetivos Organizacionales de la Calidad**

Periódicamente se realiza el seguimiento y la revisión del cumplimiento de los **objetivos específicos** que soportan los y **Objetivos Organizacionales de la Calidad**, así como de las informaciones relacionadas para actualizarlos ante cambios.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado en el **Análisis de Partes Interesadas**:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión de la Calidad
- c) cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales y otros requisitos.

Así mismo realiza el seguimiento y la revisión periódica de dicha información para actualizarlos ante cambios.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance.

Para ello se ha considerado:

- a) las cuestiones externas e internas establecidas en la **Matriz FODA**;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el **Análisis de Partes Interesadas**;
- c) los requisitos legales y otros requisitos aplicables;
- d) Los servicios, las actividades, las unidades, funciones y límites físicos de la organización;
- e) su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia.

4.3.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para la norma ISO 9001:2015 considerando:

- a) las cuestiones externas e internas mediante el Matrices Estratégicas;
- b) los requisitos de las partes interesadas mediante el Análisis de Partes Interesadas y sus Requisitos;
- c) los requisitos legales y otros requisitos aplicables;
- d) sus actividades y servicios;

Y con ello ha establecido el ALCANCE siguiente:

**“Atención al Cliente, Consulta, Diagnóstico e Intervenciones Quirúrgicas
Oftalmológicas” Sede San Isidro**

"Atención al Cliente, Consulta y Diagnóstico Oftalmológico"

Sedes: Los Olivos, Santiago de Surco y San Juan de Miraflores

El proceso de atención al cliente incluye: Admisión, Call Center, Counter de Atención, Presupuesto, Caja y Cartas de garantía.

- **Sede Administrativa:** Av. Javier Prado N° 1142 – San Isidro
- **Sede Los Olivos:** Av. Carlos Izaguirre 1250, Los Olivos
- **Sede San Isidro:** Av. Javier Prado Este N° 1142, San Isidro - Lima.
- **Sede San Juan de Miraflores:** Av. De los Héroes 376, San Juan de Miraflores
- **Sede Santiago de Surco:** Av. El Polo 670 Piso 4 torre “A”, Surco, Centro Comercial El Polo II.

4.3.2 JUSTIFICACIONES DE NO APLICABILIDAD DE REQUISITOS ISO 9001:2015

8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

Considerando la naturaleza de los Servicios que ofrece, los requisitos de los clientes y las exigencias legales en que se desenvuelve, el **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** justifica la no aplicabilidad del requisito de la Norma ISO 9001:2015: 8.3 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios”, pues los servicios de Atención al Cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico que se desarrollan son realizados de acuerdo a estándares y buenas practicas del sector de Servicios Oftalmológicos, no requiriendo de funciones de ingeniería o diseño específico.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha establecido, implementado y mantiene la mejora continua en un Sistema de Gestión de la Calidad incluidos los procesos necesarios y sus

interacciones, de acuerdo con los requisitos de acuerdo con los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Para ello ha determinado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización considerando las cuestiones externas e internas establecidas en la Matriz FODA y los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el Análisis de Partes Interesadas.

Así mismo ha determinado:

- a) Las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos mediante el Fichas de Procesos;
- b) La secuencia e interacción de estos procesos en el Mapa de Interacción de Procesos;
- c) 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 mediante el Tablero de Control Indicadores.
- d) Los recursos e información necesarios para estos procesos y su disponibilidad para apoyar la operación, monitoreo, medición, análisis e implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo del SGC.
- e) Las responsabilidades y autoridades para estos procesos mediante el Organigrama y la Descripción del puesto;
- f) Abordar los riesgos y oportunidades mediante el Procedimiento Gestión de Riesgos y Oportunidades;

- 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, utilizando diferentes herramientas como son:
 - i. Auditorías internas.
 - ii. Revisión Gerencial del Sistema.
 - iii. Reuniones de Comités de Gestión.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos y conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado según lo establecido en el Procedimiento

Control de Documentos y Registros

Cuando se requiera el servicio de terceros y que estos pudieran afectar la conformidad de Servicio con los requisitos, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, los identifica y los incluye en el SGC, para su control.

SECCIÓN 5:

LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 GENERALIDADES

La alta dirección de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al SGC;

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante reuniones periódicas;
- b) Estableciendo la Política Integrada de Gestión y definiendo sus Objetivos Organizacionales de Calidad sí como Metas que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos (Fichas de Proceso) y el pensamiento basado en riesgos (Matriz de Riesgos y Oportunidades);
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la Calidad, eficaz y conforme con los requisitos de las normas aplicables en Inducciones y capacitaciones a fin de satisfacer tanto los requisitos legales aplicables, de los clientes y partes interesadas.
- g) asegurándose de que el Sistema de Gestión de la Calidad logre los resultados previstos (**OD-06 Objetivos de la Calidad**);
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC;
- i) promoviendo la mejora continua del SGC;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE Y EN LAS PARTES INTERESADAS

La alta dirección de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente y las partes interesadas asegurándose de que:

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente según el Procedimiento Gestión de Riesgos y Oportunidades;
- c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente; a través de la medición de la satisfacción del cliente a través de las Encuestas de Satisfacción de Clientes.
- d) Se mantenga el control de los Requisitos legales aplicables a sus operaciones y también a cualquier otro requisito al cual este sometido y que sea aplicable al SGC.

5.2 POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA

La alta dirección de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, ha establecido la **Política Integrada de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo** que es la declaración de su compromiso y de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** de la decisión de mantener el esfuerzo para alcanzar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos considerando el contexto de la organización y el apoyo a su dirección estratégica.

Esta política Proporciona un marco de referencia para establecer los Objetivos y metas de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** y establece los compromisos para proteger y

promover la Calidad en las actividades y en las personas, cumplir con los requisitos legales y otros requisitos y mejorar continuamente el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta Política es controlada, analizada y/o actualizada cada vez que se estime necesario, pero revisada como mínimo una vez al año.

5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA

La política es comunicada de tal manera que se asegura que es conocida, entendida y aplicada en todos los niveles de la organización.

5.2.2.1 La Política se difunde publicándose en lugares visibles de los locales, compartida en una ruta electrónica interna e incorporada dentro del Manual de la Calidad.

5.2.2.2 Para la comunicación a las partes interesadas la política se encuentra disponible a través de la página Web de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** (<https://oftalmosalud.pe>)

En caso las partes interesadas soliciten información sobre la política ésta será remitida por el medio más conveniente.

Política integrada de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo



**POLITICA INTEGRADA DE GESTION
DE LA CALIDAD, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO**

OFTALMOSALUD, es un instituto de reconocido liderazgo a nivel nacional e internacional, dedicado a brindar servicios médicos oftalmológicos integrales combinando la excelencia profesional con la tecnología más avanzada del mundo, sustentada en permanente investigación, docencia y amplia experiencia.

Nuestros compromisos principales son:

- Brindar la atención al cliente, consulta, diagnóstico e intervenciones quirúrgicas oftalmológicas cumpliendo los requisitos establecidos y buscando satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros pacientes y partes interesadas;
- Cumplir con la normativa regulatoria vigentes de calidad, seguridad y salud en el trabajo y otros compromisos voluntariamente asumidos, así como los procedimientos establecidos;
- Mejorar continuamente la eficacia de nuestros procesos, servicios y competencia de nuestro personal en beneficio de los objetivos estratégicos del instituto;
- Prevenir los riesgos de seguridad y salud en el trabajo, a fin de evitar las lesiones, enfermedades ocupacionales e incidentes como consecuencia de nuestras actividades;
- Garantizar que nuestros colaboradores y sus representantes sean consultados y participen activamente en los elementos del Sistema Integrado de Gestión;
- Fortalecer una cultura de la gestión de riesgos en los procesos para prevenir posibles desviaciones o no conformidades en el Sistema Integrado de Gestión.

.....
Director Ejecutivo

.....
Director de Adm. y Finanzas

.....
Director Comerc. y Operac.

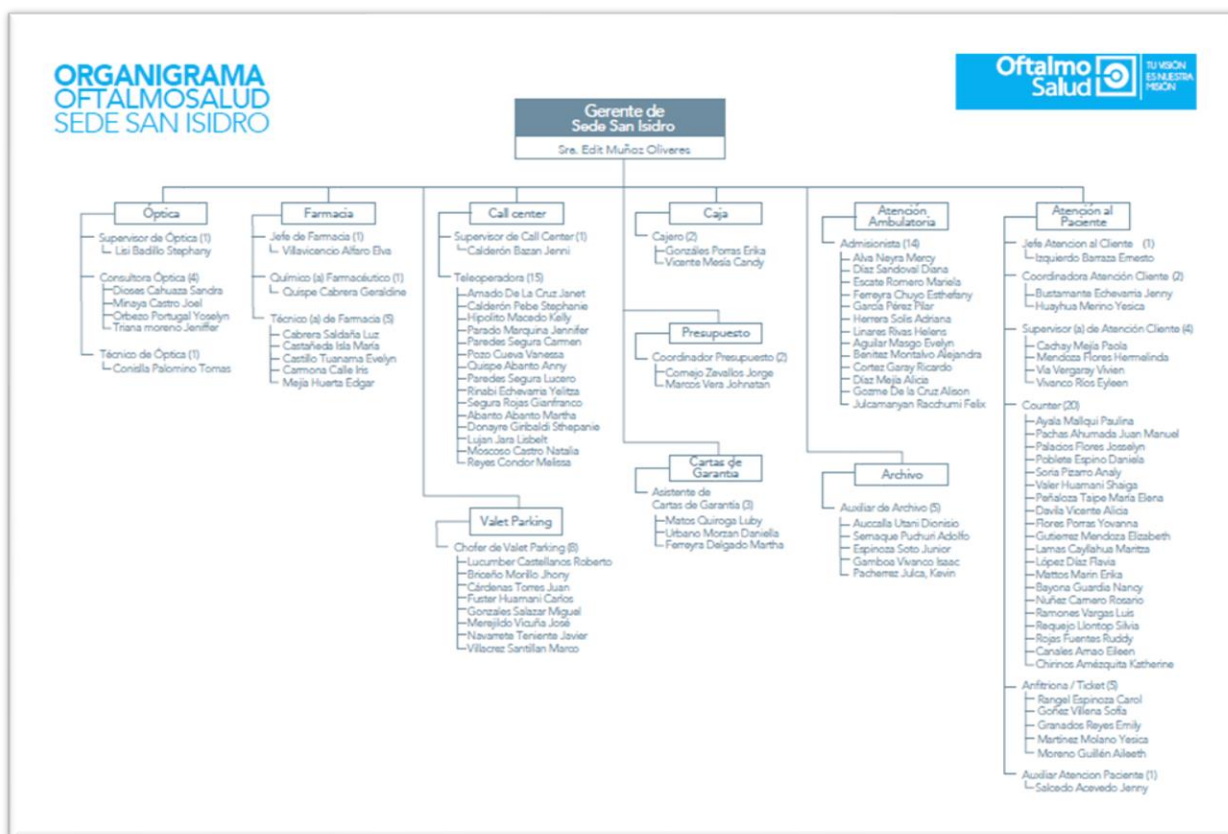
Rev: ALTA DIRECCIÓN/ Aprob: DE, DAF, DCO/Ver: 04 /Fecha: 02.01.20

Fuente: OftalmoSalud

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

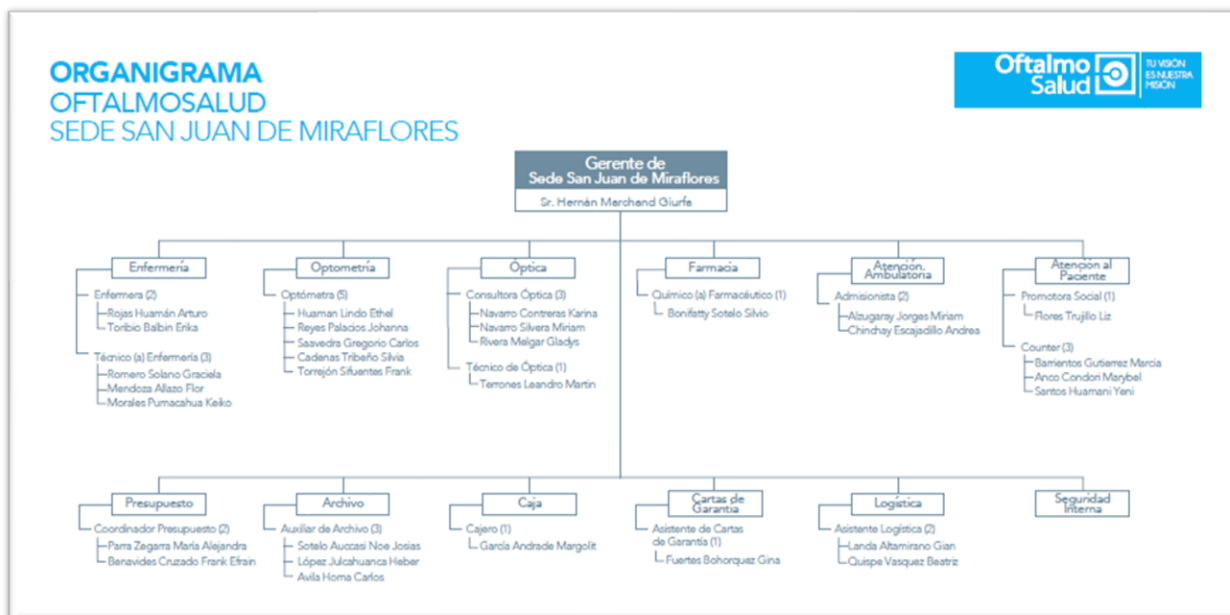
La Alta Dirección de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** asegura que los cargos y sus interrelaciones, las responsabilidades y autoridades están definidos, son comunicadas y se entienden dentro de la organización de acuerdo a los Organigramas (por sedes) y Descripción del Puesto.

Figura 03: Organigrama sede San Isidro



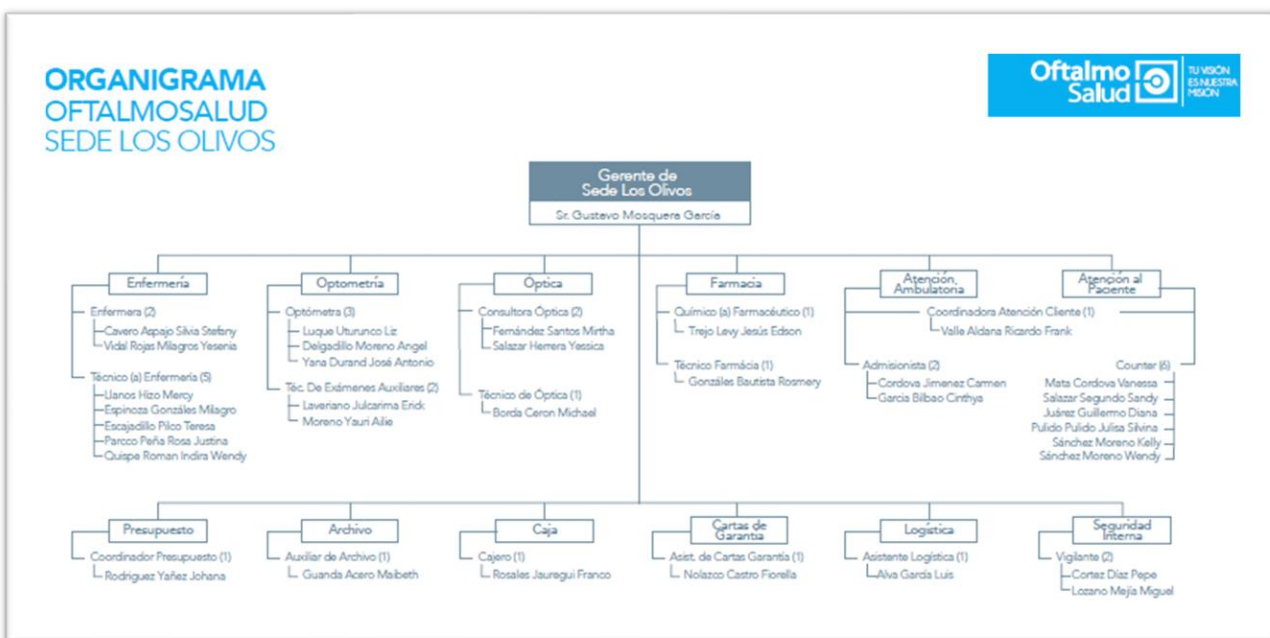
Fuente: OftalmoSalud

Figura 04: Organigrama sede San Juan de Miraflores



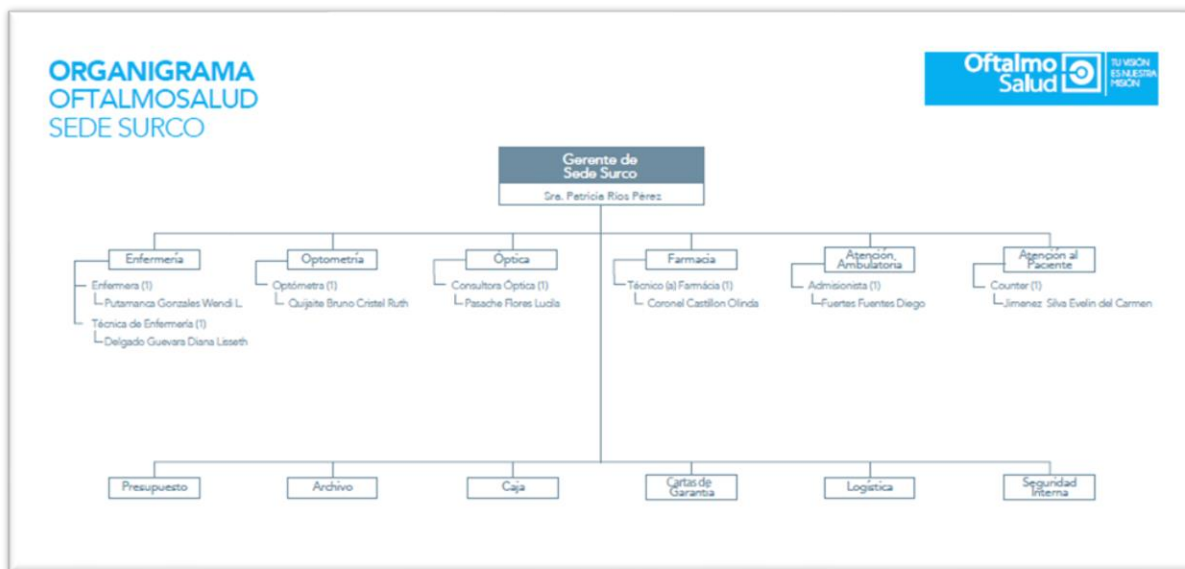
Fuente: OftalmoSaud

Figura 05: Organigrama sede Los Olivos



Fuente: OftalmoSaud

Figura 06: Organigrama sede Surco



Fuente: Oftalmosalud

La responsabilidad y autoridad individual de las personas que son parte del SGC, que ejecutan y verifican trabajos en la organización que pueden afectar la Calidad están establecidas en los procedimientos e instrucciones de trabajo, los Reglamentos Internos y son conocidas por la organización. Las funciones de los distintos puestos están indicadas en la Descripción del puesto. La Alta Dirección de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** se asegura que en todos los niveles de la Organización el personal:

- asegura que el SGC es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015;
- asegura que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- informe, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora;
- asegura que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- asegura que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.

SECCIÓN 6:

PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 Al planificar el Sistema Integrado de Gestión, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha considerado la Comprensión de la organización y de su contexto, la Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad; a fin de abordar los riesgos y oportunidades mediante el Procedimiento **Gestión de Riesgos y Oportunidades** con el fin de:

- a) asegurar que el Sistema de Gestión pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados; incluida la posibilidad de que condiciones ambientales externas afecten a la organización;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha planificado:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades mediante el seguimiento de las Matrices de Riesgos y Oportunidades.
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones (Evaluación residual en las Matriz de Riesgos y Oportunidades).

Los riesgos y oportunidades de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** son revisados cada vez que se requiera por cada responsable de proceso o anualmente por un equipo de trabajo.

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 La Alta Dirección de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha establecido y comunicado los objetivos y metas del Sistema de Gestión de la Calidad para todas las funciones y niveles relevantes de la organización, estos son consecuentes con la política del SGC, con los requisitos legales aplicables, sus riesgos y oportunidades y con las Normas que se aplican.

6.2.2 Los objetivos y metas se establecen para conducir a la mejora del desempeño de la organización, son medibles con el fin de facilitar una eficaz y eficiente y revisión por la Alta Dirección.

6.2.3 El establecimiento, manejo, seguimiento, control y revisión de los objetivos y metas se determinan en los documentos: Tablero de Control de Indicadores.

6.2.4 Así mismo se ha establecido, implementado y se mantienen actividades para alcanzar los objetivos y metas (EVALUACIÓN), estos incluyen las actividades a realizar (QUE), los medios y recursos (COMO), la asignación de responsabilidades (QUIEN), y plazos (CUANDO) para lograrlos, estos son: el seguimiento en la Matriz de Riesgos y Oportunidades y el Tablero de Control de Indicadores.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** determine la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada considerando:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad;

c) la disponibilidad de recursos;

d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Para ello se ha establecido el Procedimiento Gestión del Cambio.

La Alta Dirección asegura que se realiza la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad manteniendo su integridad, aun cuando se planean e implementan cambios.

SECCIÓN 7:

APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 GENERALIDADES

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC, considerando:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 PERSONAS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., ha determinado y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de la Calidad y para la operación y control de sus procesos y lo registra y controla mensualmente en el Cuadro de Asignación de Personal.

El personal con responsabilidades asignadas y definidas en el SGC que afecten los requisitos de calidad de los Servicios es competente en base a la educación, conocimientos, habilidades y experiencia apropiada.

7.1.3 INFRAESTRUCTURA

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. determina, suministra y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de sus servicios y facilitar una gestión efectiva del SGC.

Los responsables de cada proceso evalúan la infraestructura de sus áreas permanentemente, a fin de asegurar su adecuado mantenimiento y la conformidad del servicio según los requisitos del cliente.

Para el caso del Mantenimiento Preventivo referido a locales, mobiliarios y servicios generales, se ha establecido actividades periódicas de limpieza y se cuenta con un Cronograma de Mantenimiento Preventivo.

Los equipos médicos utilizados en cada una de las sedes son controlados y mantenidos de manera preventiva mediante los Programas de Mantenimiento Anual de Equipos Médicos

Para los equipos informáticos ha establecido lineamientos a seguir para llevar a cabo la administración de equipos informáticos y comunicación en su asignación, recuperación, seguridad y mantenimiento para ello se llevan los registros **Hoja de Registro de equipos de cómputo, Lista de Equipos de Informáticos y Lista de Software**. Asimismo, el personal también se soporta en el área de administración para servicios de comunicaciones, Intranet, mantenimiento de los equipos de cómputo, actualización de software y aplicaciones, control, de antivirus y respaldo de copias de seguridad mediante **Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipos**

7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., determina y gestiona las condiciones del ambiente de trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios y del Sistema de Gestión de la Calidad. Ha identificado e implementado condiciones ambientales adecuadas para su personal operativo como administrativo.

El ambiente de trabajo entre otras cosas está caracterizado por:

- a) Equipos y ambientes de las oficinas que aseguran la conformidad con los requisitos de calidad de los servicios entregados.
- b) Medidas de Seguridad, Salud Ocupacional y Ambientales

Además, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, cuenta con un **Reglamento Interno de Trabajo** que norma el comportamiento adecuado de su personal.

Por otro lado, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** brinda los recursos necesarios para que las condiciones ambientales de trabajo sean las adecuadas y que consideran:

- a) El diseño del espacio operacional incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados.
- b) Proporcionar servicios de apoyo (comunicaciones, transporte).
- c) Limpieza y saneamiento.
- d) Higiene personal.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. realiza encuestas internas anuales para medir el Clima Laboral y mejorar las debilidades. (**Encuesta de Clima Laboral**)

7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.1.5.1 GENERALIDADES

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. asegura de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

Este proceso proporciona evidencia de la conformidad del servicio con los requisitos determinados y el desempeño en aspectos de Calidad, asegurando la satisfacción del Cliente y partes interesadas.

Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. establece las disposiciones para asegurarse que los recursos de seguimiento y medición sean controlados a través de su identificación, registro, protección durante su uso, conservación, verificación, ajuste o calibración.

Se mantienen **registros de las calibraciones de los equipos de medición** empleados en los procesos de atención, consulta y diagnóstico oftalmológico.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y toma las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado el Procedimiento **Gestión del Conocimiento**, en virtud del cual se establecen y preservan los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos se mantienen y ponen disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, se considerará sus conocimientos actuales y se determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 COMPETENCIA

Todo el personal que realiza trabajos en nombre de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, que afectan la calidad del servicio debe tener conocimiento y ser competente sobre la base de

su educación, formación y experiencia demostrada. Para ello **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha definido y establecido el Procedimiento **Selección de Personal y Descripción de Puestos**, para la selección y evaluación de personal.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.:

- a) Identifica las necesidades de competencia para el personal que efectúa actividades o tareas que afectan a la calidad de los Servicios.
- b) Provee la capacitación y entrenamiento para satisfacer estas necesidades.
(Programa Anual de Capacitación)
- c) Asegura que el personal responsable del monitoreo esté entrenado para llevar a cabo correcciones y acciones correctivas del SGC.
- a) Evalúa la efectividad de la capacitación y entrenamiento efectuados **(Evaluación de la Capacitación)**
- b) Asegura que los colaboradores en todo nivel tienen conciencia de la relevancia e importancia de sus actividades o tareas, de los beneficios y de las potenciales consecuencias de su inobservancia o desviación y como ellos contribuyen al logro de los objetivos del SGC.
- c) Asegura que el requerimiento de una comunicación efectiva se entienda por todo el personal cuyas actividades tienen un impacto en el SGC.
- a) Mantiene registros de la educación, experiencia, capacitación y entrenamiento del personal. **(Legajo Personal)**

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha establecido el Procedimiento de **Inducción y Capacitación** para asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la política del SGC;
- b) los objetivos pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones de no satisfacer los requisitos del SGC, incluido el incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos de la organización.

7.4 COMUNICACIÓN

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. señala la forma de manejar las comunicaciones internas entre los diferentes niveles y funciones dentro de la organización la información pertinente del SGC entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluidos los cambios en el SGC, según corresponda y asegurarse de que sus procesos de comunicación permitan que las personas que realicen trabajos bajo el control de la organización contribuyan a la mejora continua.

7.4.1 COMUNICACIÓN INTERNA

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., propicia la comunicación interna entre los diferentes niveles de la Organización respecto del SGC y su efectividad considerando como aspectos fundamentales la difusión de la Política del SGC, los Objetivos y Metas del SGC; estado de desempeño de los procesos, Satisfacción de Clientes; Resultados de auditorías, acciones correctivas; resultados de la revisión por la Dirección; cambios y mejoras del SGC.

La comunicación interna se ejecuta entre otros a través de:

- Correos electrónicos
- Programas y/o actividades de capacitación y sensibilización (charla de inducción y entrenamientos).
- Carteleras informativas en los distintos sectores.
- Reuniones internas con objetivos específicos. (Comités, Reuniones).

Adicionalmente, se ha establecido el **Comunicaciones**, donde se indican los mecanismos de comunicación considerando la difusión de las actividades que realiza la organización en todos los aspectos; a través del Intranet del SGC, charlas, correos electrónicos, memos y otros.

Se ha considerado:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar.

7.4.2 COMUNICACIÓN EXTERNA

Toda comunicación con respecto a temas del SGC desde y hacia las partes interesadas (entidades del Gobierno, proveedores/contratistas, clientes), son administradas, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento **Comunicaciones**.

Igualmente se ha considerado:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar.

Asimismo, el Procedimiento para el **Manejo de Reclamos** se aplica a los reclamos de clientes.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 GENERALIDADES

La Base documental del SGC de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, incluye:

- a) La Declaración documentada de una Política de la Calidad (**Política Integrada de Gestión**) y Objetivos del SGC (**Objetivos Organizacionales de Calidad**)
- b) Un Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (**Manual de la Calidad**)
- c) Procedimientos Documentados requeridos por la norma ISO 9001:2015, (**Lista Maestra de Documentos Internos**),
- d) Los Procedimientos, instructivos y formatos necesarios para la operación efectiva del SGC. (**Lista Maestra de Documentos Internos y Lista Maestra de Documentos Externos**),
- e) Manuales, Planes y Programas específicos, definidos para asegurar la planificación, operación y control efectivo de sus procesos relacionados con la Calidad.
- f) Registros requeridos (**Lista Maestra de Registros**)

Nota: La extensión de la documentación del SGC de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha tenido en consideración:

- Los riesgos y oportunidades en cada proceso.
- El Tamaño de la organización y tipo de actividades.
- La Complejidad de los procesos y sus interacciones.
- La competencia y entrenamiento de su personal.

7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Al crear y actualizar la información documentada, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** asegura que lo siguiente sea apropiado, mediante el procedimiento **Control de Documentos y Registros**:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha establecido el procedimiento **Control de Documentos y Registros** para controlar la estructura documentaria del Sistema de Gestión de la Calidad, asignando responsabilidades y delegando autoridad para la elaboración, revisión y aprobación en todos los niveles de la Organización. Los Documentos del SGC tienen la categoría de “Documentos Controlados”.

Asimismo, el control de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad define los controles necesarios para:

- a) Aprobar documentos antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos y aprobarlos nuevamente.
- c) Identificar los cambios y la condición de la edición vigente de los documentos.
- d) Asegurar que las ediciones vigentes estén disponibles en sus lugares de uso.
- e) Asegurar que los documentos se mantienen legibles e identificables.

- f) Asegurar que los documentos de origen externo sean identificados, registrados y su distribución sea controlada. (**Lista Maestra de Documentos Externos**)
- g) Evitar el uso de documentos obsoletos, aplicándoles una identificación apropiada cuando se retienen con algún propósito.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. establece y mantiene registros para proporcionar las evidencias de la conformidad con los requisitos establecidos y la operación efectiva del SGC.

Incluyen registros de entrenamiento y capacitación, resultados de auditoria, análisis de datos, No Conformidades, Productos y Servicios No Conformes, acciones de mejora, acciones correctivas y de las revisiones por la Gerencia entre otros.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha establecido el procedimiento **Control de Documentos y Registros** y la **Lista Maestra de Registros**, que define los controles necesarios para asegurar la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, retención y la disposición de los Registros.

Además, mantiene Copias de Seguridad (Backup) de sus archivos electrónicos conforme al procedimiento Backup y Protección informática.

SECCIÓN 8:

OPERACION

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., planifica, determina y desarrolla los procesos necesarios para la realización de los servicios, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados.

Esta planificación:

a) establece los criterios para:

1) los procesos;

2) la aceptación de los servicios;

b) determina los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios;

c) implementa controles en los procesos de acuerdo con los criterios;

d) determinan, mantiene y conserva la información documentada en la extensión necesaria para:

1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;

2) demostrar la conformidad de los servicios con sus requisitos.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., controla los cambios planificados mediante el procedimiento **Gestión del Cambio** y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, mediante acciones correctivas.

Los procesos que **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**, ha identificado como necesarios para el cumplimiento de las actividades, están descritos en los documentos (procedimientos,

instructivos, manuales, programas, formatos entre otros) listados en el **Lista Maestra de Documentos Internos**, entre ellos los procedimientos:

- Atención al paciente - Admisión Ambulatoria
- Atención al paciente - Caja
- Atención al Paciente - Call Center
- Atención al paciente - Counter de atención
- Atención al Paciente - Optometría
- Consulta Oftalmológica
- Procedimientos menores
- Exámenes Auxiliares
- Gestión y Evaluación de Historias Clínicas
- Atención al paciente - Consultor de Óptica
- Intervenciones Quirúrgicas (SOP)
- POES de Farmacia

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE Y PARTES INTERESADAS

Los documentos de **Atención al Paciente, Manejo de Reclamos, Comunicaciones y Encuestas de Satisfacción de Clientes** establecen la forma de mantener comunicación permanente con los Clientes y partes interesadas, con la finalidad de identificar e implementar lo relacionado a:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;

- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO

En cada uno de los **Procedimientos de Atención al Paciente** y en los **Contratos** con las Compañías de Seguros, se señalan la forma de determinar los requisitos del servicio, lo que incluye:

- a) Los requisitos especificados por el cliente para los servicios, incluyendo la entrega y término del servicio.
- b) Requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el adecuado uso pretendido o desempeño del servicio. Asimismo, cualquier mal manejo o mal uso que no sea pretendido, pero puede ser esperado del servicio culminado.
- c) Requisitos legales y/o reglamentarios relacionados con el servicio de brindado.
- d) Cualquier requisito adicional considerado por la organización.

8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO

Para el cumplimiento de los **Procedimientos de Atención al Paciente** y los **Contratos** con las Compañías de Seguros, la organización revisa los requisitos propios del servicio a los clientes y aquellos adicionales determinados por la organización.

Esta revisión se efectúa por el Gerente de Sedes y el personal involucrado antes de comprometer y entregar el servicio, para asegurar que:

- a) Los requisitos del servicio están definidos.
- b) Cuando el cliente no provee sus requisitos por escrito, estos sean confirmados antes de su aceptación.
- c) Contratos o requisitos ordenados que difieren de aquellos previamente acordados (por ejemplo, en una propuesta o cotización) sean resueltos.
- d) La organización tiene la capacidad (habilidad) para cumplir los requisitos definidos.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos y conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Cuando se cambian los requisitos del servicio, los personales de Atención al Cliente se aseguran que la documentación actualizada esté disponible y que el personal apropiado tome conocimiento de las modificaciones.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO

No aplicable (Justificación en la Sección 4.3)

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 GENERALIDADES

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos, determinando 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.

La evaluación, selección y revalidación de los proveedores y subcontratistas son realizadas de acuerdo según el Procedimiento de **Logística** y como resultados de la evaluación se conservan los registros:

- Relación de Proveedores Calificados
- Formato de Selección de Proveedor
- Registro de evaluación y seguimiento de proveedores
- Registro de re- evaluación y seguimiento de proveedores

Igualmente, de cualquier acción que se derive de su desempeño.

8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes según se establece en los Procedimientos **de Logística**:

- a) asegurando que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de la Calidad;
- b) definiendo los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

c) considerando:

1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;

d) determinando la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos,

Para ello **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha establecido e implementado las inspecciones y otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto o servicio adquirido cumple los requisitos de compra especificados a través de los siguientes documentos:

- Guía de Remisión
- Acta de Conformidad
- “Ordenes de Salida” de suministros
- Informes de servicios realizados por terceros

La verificación de los productos adquiridos y/o servicios subcontratados es efectuada en las oficinas de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** o en las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas, si fuese el caso.

8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. asegura la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

El Procedimiento de **Logística**, permite la compra de materiales, insumos, vestuario, EPP y equipamientos necesarios para el funcionamiento de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.**

La **Nota de Pedido** y la **Orden de Compra**, contiene la información que describe el producto a ser adquirido, además se incluye en los requerimientos cuando es apropiado, requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
 - 1) productos y servicios;
 - 2) métodos, procesos y equipos;
 - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. asegura que antes de su envío al proveedor de la **Orden de Compra** es analizada, para asegurar los requisitos de compra especificados.

8.5 PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 CONTROL DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, las condiciones controladas incluyen cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información que especifique las características del servicio que son establecidas en la aplicación de los procedimientos especificados en el punto
- b) El uso de equipos operativos y personal calificado según actividades específicas en:
 - **Programas de Mantenimiento Anual de Equipos Médicos**

- **Procedimiento Selección de Personal (Legajo Personal)**

- c) La implementación de actividades de mantenimiento de infraestructura, según lo establecido en el **Cronograma de Mantenimiento Preventivo**.
- d) La disponibilidad y uso de recursos seguimiento.
- e) La implementación de las actividades de seguimiento según sea aplicable de acuerdo a lo establecido en el punto 8.1
- f) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos mediante inducciones y capacitaciones (Procedimiento de **Inducción y Capacitación**);
- g) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de la prestación del servicio mediante la verificación continua del mantenimiento de los equipos según el programa y la verificación continua de la competencia del personal.
- h) La implementación de actividades de liberación del servicio mediante registros del **Sistema (LOLCLI e IFA)**.

8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La identificación y trazabilidad del servicio de Atención al Cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico que brinda **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** se lleva de manera electrónica con registros en carpetas electrónicas del **Sistema LOLCLI e IFA** y con la información ordenada por Clientes en **Historias Clínicas**.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., es responsable de cuidar los bienes propiedad del cliente o proveedores externos mientras esta bajo su control durante la prestación del servicio.

Los bienes materiales de propiedad del cliente (cuando existan), si se deterioran, será gestionado con el cliente según indica el Procedimiento de **Comunicaciones** (Información del SGC).

En el caso de propiedad intelectual (información) del cliente, que es brindada para la gestión comercial u otra, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha establecido como mecanismo de control un **Sistema de Protección de Datos**, y si ocurriesen casos de pérdida o mal uso igualmente será gestionado con el cliente según indica el Procedimiento de **Comunicaciones** (Información del SGC).

8.5.4 PRESERVACIÓN

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., preserva la conformidad de su servicio durante los procesos internos y la entrega, esto referido a las partes constitutivas de los servicios que suministra y se aplica a la identificación, manipulación, embalaje, almacenaje y conservación y protección de los insumos y materias primas, en sus lugares de almacenamiento.

Para garantizar esta preservación **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** ha establecido entre otros, **inspecciones e inventarios** de sus productos almacenados y medicamentos en farmacia.

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. establece y cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con el servicio de Atención al Cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico, considerando cuando sea aplicable:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus servicios;
- d) los requisitos del cliente;

e) la retroalimentación del cliente.

Para ello el **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** mantiene su procedimiento **de Atención de Reclamos**.

8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. revisa y controla los cambios para la prestación del servicio de Atención al Cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos, conservando información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión, según lo establecido en los mismos Procedimientos mencionados en la sección 8.1

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. realiza la implementación de actividades de liberación del servicio de Atención al Cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico de acuerdo a los lineamientos establecidos en los Procedimiento mencionados en la sección 8.1

La liberación de los servicios al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

El procedimiento **Control de Salidas No Conformes** señala la forma en que **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** asegura que los servicios que pudieran no satisfacer los requisitos del cliente son identificados y controlados para prevenir su suministro. Al surgir una eventual no conformidad se corrige las desviaciones para lograr el cumplimiento de los requisitos, o se rechaza en forma definitiva o de lo contrario sólo puede ser aceptada por concesión del cliente.

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se detecta una Salida No Conforme después de la entrega o cuando se ha iniciado esta, **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** adopta las acciones apropiadas respecto de las consecuencias o efectos potenciales de la No Conformidad.

Se conserva la información documentada en el **Registro de seguimiento de solicitudes de acción**, con información que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

SECCIÓN 9:

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 GENERALIDADES

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado la realización de Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación estableciendo:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

Asimismo, evalúa el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Los Procesos de **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** son monitoreados a través de indicadores de gestión y analizado su comportamiento a través de herramientas estadísticas.

Los métodos que aplica **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** para el monitoreo de los procesos del SGC son apropiados para demostrar la capacidad de ellos para alcanzar los resultados planificado y están enmarcados en el **Tablero de Control de Indicadores**, incluyen el objetivo específico, el indicador, la meta y el responsable de su monitoreo y su medición.

Cuando no se alcanzan los resultados planificados se aplican correcciones y acciones correctivas según sea conveniente, para asegurar la conformidad del servicio.

Las **Fichas de Procesos** establecidos todos los procesos incluyen la forma de monitorear las características del servicio para verificar que se cumplen en cada etapa los requisitos ofrecidos y / o establecidos.

Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación en los registros específicos de cada actividad. Los registros indican las personas responsables de autorizar la liberación del servicio.

9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., ha establecido e implementado, como una medida de efectividad del SGC, hacer seguimiento de la información relativa a la percepción del Cliente y de las partes interesadas con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Para obtener esta información se han implementado la realización de **Encuestas de la Satisfacción del Cliente** y el **Instructivo del llenado y registro de las encuestas**.

También se ha establecido la metodología para el tratamiento de las quejas del cliente en el Procedimiento **Manejo de Reclamos**.

9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) la conformidad de servicios (que se refleja en la satisfacción del cliente con el servicio y en la cantidad de reclamos u observaciones emitidos por el cliente y en el control de salidas no conformes),
- b) el grado de satisfacción del cliente (obtenida al aplicar las **Encuestas de Satisfacción del Cliente**).

- c) el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (mediante los **objetivos y metas**),
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz (Según los resultados de cumplimiento de las metas de los objetivos establecidos en cada proceso),
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (Evaluación residual en la **Matriz de riesgos y Oportunidades**),
- f) el desempeño de los proveedores externos (según lo especificado en el procedimiento **Logística**)
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión.

9.2 AUDITORIAS INTERNAS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C., planifica periódicamente la realización de auditorías internas de acuerdo al procedimiento **Auditorias Interna** para determinar si el SGC:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de ISO 9001:2015 y con los requisitos del SGC establecidos por la organización.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El procedimiento describe los mecanismos, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de las auditorías, el informe de los resultados y el registro de las auditorías internas.

La planificación de las auditorías se registra en el **Programa Anual de Auditorías Internas**, tomando en consideración

- a) La condición actual e importancia de los procesos y áreas a ser auditadas.
- b) Los resultados de la evaluación de riesgos de las actividades,
- c) Los resultados de las Auditorías anteriores.

Así mismo se tiene el **Plan de Auditoría Interna**, donde se define los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores internos no auditan su propio trabajo u áreas de trabajo. La comunicación de los resultados de las auditorías se realiza por correo electrónico a los auditados a través del **Informe de Auditoría**.

Los responsables de los procesos auditados toman las acciones necesarias para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación según lo indicado en el Procedimiento **Acción Correctiva**.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 Generalidades

La Alta Dirección realiza periódicamente (como mínimo una vez al año (diciembre), y cuando la Alta Dirección lo considere necesario, las revisiones del SGC a fin de asegurar su continua conveniencia, adecuación, y efectividad. Esta revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y necesidades de efectuar cambios al SGC, incluyendo la política y los objetivos del SGC.

Participan el Director de Administración y Finanzas, Director Comercial y de Operaciones, Director Médico, Gerentes de sede, el Coordinador SIG y quienes ellos consideren apropiado (invitados).

9.3.2 ENTRADAS PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La información pertinente para la revisión por la Dirección contempla, aunque no se limita a:

a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;

- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 SALIDA DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Los datos de salida de la revisión por la Dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas a:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad;
- c) las necesidades de recursos.

Se conserva el **Acta de Revisión por la Dirección como** información documentada evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

SECCIÓN 10:

MEJORA

10 MEJORA

10.1 GENERALIDADES

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y partes interesadas, así como aumentar la satisfacción del cliente.

Estas oportunidades incluyen:

- a) mejorar los servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. mejora continuamente la efectividad del SGC por medio de la utilización de:

- La Política, los objetivos y metas del SGC.
- El resultado de Auditorias.
- La Comunicación.
- El Análisis de datos, la evaluación de los resultados de la verificación individual, el análisis de los resultados de las actividades de verificación y la validación de las combinaciones de las medidas de control.
- El Programa de Gestión de Riesgos
- Las acciones correctivas.
- La revisión por la Dirección.

Estas herramientas del mejoramiento continuo son permanentemente monitoreadas por el Coordinador SIG y verificadas en forma sistemática en las Auditorías Internas y las revisiones por la Dirección

10.2 NO CONFORMIDADES

10.2.1 ACCIONES CORRECTIVAS

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. toma acciones para eliminar la causa de No Conformidades con el objeto de prevenir su repetición y llevar el proceso nuevamente bajo control, después de que una No Conformidad ha sido encontrada.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas a la magnitud del problema.

El Procedimiento **Acción Correctiva**, señala la forma en que **INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C.** gestiona el proceso de acciones correctivas y define los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) Evaluar la necesidad de actuar para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir o prevenir la ocurrencia de similares
- c) Determinar las causas de la no conformidad
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Considerar la actualización de los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación
- f) Registrar de resultados de las acciones tomadas.
- g) Revisar la eficacia o efectividad de las acciones tomadas.

Se mantienen la información documentada como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;

b) los resultados de cualquier acción correctiva

Mediante la **Solicitud de Acción** y el **Registro de seguimiento de solicitudes de acción**

10.3 MEJORA CONTINUA

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua. Estos resultados son registrados en el **Acta de Revisión por la Dirección.**

Historial de Cambios

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior
01	01.12.17	Alta de documento
02	04.01.19	Actualización de datos (Dirección sede los olivos, organigrama, revisores y aprobadores)
03	05.01.20	Inclusión de puntos referidos a la ampliación del alcance en con procesos Intervenciones Quirúrgicas, farmacia y óptica. Actualización de Mapa de procesos, Política y organigrama



ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. ha determinado los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para la norma ISO 9001:2015 considerando:

- las cuestiones externas e internas mediante el Matrices Estratégicas;
- los requisitos de las partes interesadas mediante el Análisis de Partes Interesadas y sus Requisitos;
- los requisitos legales y otros requisitos aplicables;
- sus actividades y servicios;

Y con ello ha establecido el ALCANCE siguiente:

“Atención al Cliente, Consulta, Diagnóstico e Intervenciones Quirúrgicas Oftalmológicas”

Sede San Isidro

"Atención al Cliente, Consulta y Diagnóstico Oftalmológico"

Sedes: Los Olivos, Santiago de Surco y San Juan de Miraflores

El proceso de atención al cliente incluye: Admisión, Call Center, Counter de Atención, Presupuesto, Caja y Cartas de garantía.

- **Sede Los Olivos:** Av. Carlos Izaguirre 552, Los Olivos
- **Sede San Isidro:** Av. Javier Prado Este N° 1142, San Isidro - Lima.
- **Sede San Juan de Miraflores:** Av. De los Héroes 376, San Juan de Miraflores
- **Sede Santiago de Surco:** Av. El Polo 670 Piso 4 torre “A”, Surco, Centro Comercial El Polo II.

Justificaciones de no Aplicabilidad de Requisitos Iso 9001:2015

8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

Considerando la naturaleza de los Servicios que ofrece, los requisitos de los clientes y las exigencias legales en que se desenvuelve, el INSTITUTO OFTALMOSALUD S.A.C. justifica

la no aplicabilidad del requisito de la Norma ISO 9001:2015: 8.3 “Diseño y desarrollo de los productos y servicios”, pues los servicios de Atención al Cliente, consulta y diagnóstico oftalmológico que se desarrollan son realizados de acuerdo a estándares y buenas practicas del sector de Servicios Oftalmológicos, no requiriendo de funciones de ingeniería o diseño específico.

Rev: CGC/ Aprob: DE, DAF, DCO/ Ver: 02 /Fecha: 27.12.19

CAPÍTULO IV

4.- Actividad Profesional

Mi actividad Profesional se desarrolla en la Administración y Gerencia, contando con el grado de Máster en Gerencia y Administración.

4.1.- Descripción del Cargo

El cargo que desempeño tiene la descripción de gestionar la compañía asumiendo funciones administrativas de operaciones gestión ante compañías de seguros y empresas públicas y privadas, gestión de procesos, gestión de personal toma de decisiones, gestión de la calidad certificaciones ISO 9001 y recertificaciones hasta la fecha entre otras funciones

4.2.- De quién Depende y Nivel de Jerarquía

Mi dependencia laboral conlleva a definir mi cargo que reporta al directorio ejecutiva de la clínica, a la dirección de administracion y finanzas.

CAPÍTULO V

5.- Otros Cargos Profesionales Desempeñados

- Gerente General
- Administrador-Gerente Administrativo De Clínica San Pablo Surco, (Sede San Pedro)
- Gerente Administrativo
- Asesor

5.1.- Instituciones Donde se Realizaron Otras Actividades Laborales

- Gestión Administracion y Logística en Salud Sac
- Complejo Hospitalario San Pablo Sede Surco, (San Pedro)
- Oftálmica S.A. Instituto de la Visión. Lima, Perú
- Pacifico Vida, Seguros Lima, Perú.

CAPÍTULO VI

6.- Conclusiones Generales

i. Los retos en la administración de la Clínica OftalmoSalud recaen en los diferentes factores de actividad laboral tales como financiero, regulatorio y en ofrecer atención de calidad.

ii. La administración de la Clínica OftalmoSalud debe ser como la de cualquier negocio: manteniendo bajo control y en observación siempre todas las variantes.

iii. Para la administración de la Clínica OftalmoSalud se requiere de buenos recursos humanos, planeación financiera, mantenimiento de los activos fijos (equipo médico), y vigilancia de los flujos de efectivo, estar al corriente de las obligaciones fiscales y apearse siempre a las normas oficiales.

iv. Es importante administrar la clínica determinando que la principal ventaja es la atención personalizada, por lo que se debe cuidar el más mínimo detalle en cuanto atención y servicio.

v. Por lo tanto, para administrar la Clínica OftalmoSalud es necesario tomar en cuenta ciertas prioridades, las cuales son:

- a) **Personal Médico.** Será el primer contacto con el cliente, además de que será quien comience a referenciar tráfico a los servicios de apoyo de diagnóstico favoreciendo también al negocio para generar mayores flujos de efectivo.
- b) **Financiamiento.** Uno del principal destino del crédito de la institución es para la adquisición de **equipo médico** y tecnología para la atención de pacientes. Aunque una de las grandes ventajas de la medicina son los avances que han tenido en los últimos

años, esto también representa un reto para los dueños de las instituciones de **servicios médicos privados**, debido al encarecimiento de estos insumos. De ellos dependerá el mercado que se quiera alcanzar y el nivel de la institución que se quiera manejar.

- c) **Regulación.** “Es uno de los mercados más regulados ya que trata las vidas de seres humanos. De no cumplir con las regulaciones específicas, puede costar el cierre de la Clínica. Si este es temporal, en lo que se corrige lo requerido se generarán costos de no ganar y en caso de cierre definitivo, significará la pérdida total de la inversión”.
- d) **Obligaciones financieras y fiscales.** Serán las mismas que cualquier negocio, se debe cumplir con las mismas obligaciones que cualquier negocio formal como impuestos locales.

vii. Para la Clínica OftalmoSalud es importante tener la mejor norma ISO 9001, hasta ahora es la que existe actualmente, en su última revisión de 2015.

viii. El nuevo enfoque de ISO 9001 en su versión de 2015, aporta una estructura de la norma hacia la competitividad y la innovación, es por ello que, hoy la Clínica OftalmoSalud cuenta con cierta ventaja de tener el ISO 9001:2015 en relación a versiones anteriores.

ix. Para la Clínica OftalmoSalud es importante contar con la versión ISO 9001:2015 ya que es de una estructura de alto nivel junto con algunas normas internacionales que buscan la estandarización y la homologación de los contenidos que las diferentes normativas que deben tener.

x. El nuevo enfoque de ISO 9001:2015 ayuda a la Clínica OftalmoSalud a que sea más competitiva, poniendo énfasis en los siguientes aspectos:

- Evaluación del entorno competitivo.
- Alineación con la estrategia.

- Enfoque al cliente y partes interesadas.
- Gestión de riesgos y oportunidades.
- Una organización más sólida, mejor estructurada y preparada para asumir nuevos retos competitivos.

xi. Uno de los aspectos más importantes para la Clínica OftalmoSalud respecto a las ventajas de contar con el ISO 9001:2015, es lo referente a la innovación, siendo la base de la competitividad.

7.- Referencias

Berry, L., Parasuraman, A., & Zeithaml, V. (1993). *Calidad total en la gestión de servicio*.

Madrid, España.

Crosby, P. (1988). *La organización permanece exitosa*. México.

Deming, W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis*. Madrid.

Druker, P. (1990). *El ejecutivo eficaz*. Buenos Aires.

Imai, M. (1998). *Cómo implementar el kaizen en el sitio de trabajo (Gemba)*. Bogotá.

Ishikawa, K. (1986). *¿Qué es control total de la calidad?*. Bogotá.

Juran, J. M. (1990). *Juran y la planificación de la calidad*. Madrid.

Kotler, P. (1997). *Mercadotecnia*. México.

losrecursoshumanos.com. (2016). *Principales teorías administrativas: enfoques y representantes*.

Porto, J. P., & María, M. (2012). *Definición de Salud*. Definición.de.