



EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO
NACIONAL DE MÉXICO®

Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga
Departamento de Ciencias Económico Administrativas

PROYECTO DE TITULACIÓN

**DISEÑO Y PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN GRUPO
AMI ANGELES ATENCIÓN MÉDICA INTERDISCIPLINARIA**



PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA EN GESTIÓN EMPRESARIAL

PRESENTA:

ERIKA IVETH CAMPOS MURILLO

ASESOR:

ARTEMIO SOLORZANO

Junio





2. AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a Dios por la oportunidad y los medios necesarios para poder realizar este proyecto de titulación.

Agradezco a mi familia por su apoyo, comprensión y paciencia durante estos años que duró mi preparación profesional y la realización de este proyecto.

Agradezco al Dr. Gabriel García Gómez, asesor y amigo, quien, a través de su amplio conocimiento y disposición para poder resolver mis dudas e inquietudes, brindándome un mundo de información y herramientas de trabajo, la facilidad de implementarlas y desarrollarlas durante la implementación del proyecto.

Agradezco al Ing. Artemio Solórzano Fuentes, asesor interno del Instituto Tecnológico de Pabellón de Arteaga, quien es un excelente persona, maestro y tutora, ya que gracias a la disposición, paciencia y conocimiento que me brindó, para la elaboración de este proyecto de titulación y sobre todo gracias por enseñarme que debemos de amar lo que hacemos profesionalmente.



3. RESUMEN.

El presente documento muestra, describe y desarrolla un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2015. Se realizó atendiendo los requerimientos legales del decreto 2309 de 2002 que reglamenta el sistema de garantía de calidad de la atención en salud, obligatorio para todas las entidades del sector y también lo dispuesto en la Ley 872 de diciembre 30 de 2003. El SGC, ayuda a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente, proporciona el marco de referencia para la mejora continua y “es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas”. Utiliza un enfoque basado en procesos, que se constituye en una forma de articular el conjunto de actividades repetitivas con las que trabaja una organización, para mejorar la calidad.

La situación propuesta, es el diseño y la elaboración de la siguiente documentación: Normatividad legal que debe ser cumplida por las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud para el desarrollo de SGC en salud; Validación de elementos estratégicos, diseño de una política y objetivos de calidad que sirvan como marco de referencia para el desarrollo de la gestión; estructura documental que defina el contenido y características del sistema de gestión de calidad; mapas de procesos y servicio, que ilustren su interacción y secuencia; caracterización de procesos del servicio de urgencias; descripción de los procedimientos críticos del servicio; entrega a la institución de un

documento que contemple la información detallada en este trabajo. Finalmente, se plantea como recomendación principal a la institución, la elaboración de un plan de acción para la implementación del SGC.

INDICE

1. PORTADA.....	1
2. AGRADECIMIENTOS.....	2
3. RESUMEN.	3
INDICE	5
LISTA DE TABLAS.....	10
LISTA DE FIGURAS.....	11
Figura 2.1 Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria) ...	11
Figura 2.2 Logotipo de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria)	11
Figura 2.3 Organigrama de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria)	11
Figura 3.1 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	11
<i>CAPÍTULO 2:</i>	12
<i>GENERALIDADES DEL PROYECTO</i>	12
6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y DEL PUESTO O ÁREA DEL TRABAJO DEL RESIDENTE.....	15
<i>Figura 2.1 Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria)</i>	15
Figura 2.2 Logotipo de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria).	17
MISIÓN	17
VISIÓN.....	17
ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.....	18
Figura 2.3 Organigrama de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria)	18
7. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZÁNDOLOS.	19
8. JUSTIFICACIÓN	20
<i>CAPÍTULO 3:</i>	22
<i>MARCO TEÓRICO</i>	22
10. MARCO TEÓRICO (FUNDAMENTOS TEÓRICOS).....	23
3.1 <i>CONCEPTUALIZACIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD</i>	25
3.2 <i>SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD</i>	28

3.3 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD	29
3.4 ENFOQUE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	30
3.5 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	32
Figura 3.1 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	32
3.6 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS PROCESOS.....	33
3.7 LAS VENTAJAS DEL USO DE FLUJOGRAMA SON LAS SIGUIENTES:	35
CAPÍTULO 4:.....	36
DESARROLLO	36
4. DESARROLLO.....	37
4.1 TIPOS DE ESTUDIO	37
4.2 POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO.....	37
4.3 METODOLOGÍA DE TRABAJO	37
DISEÑO Y PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN GRUPO AMI ANGELES (ATENCIÓN MEDICA INTERDISCIPLINARIA).	44
5.1 REQUISITOS GENERALES DEL SGC	44
5.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN.....	44
5.3 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	44
5.4 PLANIFICACIÓN.....	45
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.....	45
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	45
5.7 RECURSOS HUMANOS	46
5.8 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	46
5.9 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	46
5.10 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	47
5.12 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	47
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	49
CAPÍTULO 5:.....	50
RESULTADOS	50
USO DE FIGURAS.....	57
Figura 5.1 Farmacia de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)	57
Figura 5.2 Área de hospitalización de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)	58

Figura 5.3 Laboratorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria)	59
Figura 5.4 Consultorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria)	60
CAPÍTULO 6:.....	61
CONCLUSIONES.....	61
13. CONCLUSIONES DEL PROYECTO	62
CAPÍTULO 7:.....	63
COMPETENCIAS DESARROLLADAS.....	63
14. COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS.	64
<i>CAPÍTULO 8:</i>	65
<i>FUENTES DE INFORMACIÓN</i>	65
15. FUENTES DE INFORMACIÓN.....	66
<i>REFERENCIAS DE LIBROS</i>	66
REFERENCIAS DE INTERNET:	67
<i>CAPÍTULO 9:</i>	68
ANEXOS	68
ANEXO 2.....	69
ORGANIGRAMA	117
RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES	117
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	117
1.1 <i>Objeto</i>	117
1.2 <i>Operación del SGC-TecNM</i>	118
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	118
4.1 <i>Comprensión de la organización y de su contexto</i>	118
4.2 <i>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</i> ...	118
4.3 <i>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</i>	118
5.1 <i>Liderazgo y compromiso</i>	119
5.1.1 Generalidades	119
5.1.2 Enfoque al Cliente.	120
5.2 <i>Política</i>	120
5.2.1 Establecimiento de la política.....	120
5.2.2 Comunicación de la política	120

	5.3	<i>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</i>	120
6		PLANIFICACIÓN	121
	6.1	<i>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</i>	121
	6.2	<i>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</i>	121
	6.3	<i>Planificación de los cambios</i>	121
7		APOYO	122
	7.1	<i>Recursos</i>	122
	7.1.1	Generalidades	122
	7.1.2	Personas	122
	7.1.3	Infraestructura	122
	7.1.4	Ambiente de trabajo	123
	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición.	123
	7.2	<i>Competencia</i>	123
	7.4	<i>Comunicación</i>	124
	7.5	<i>Información documentada</i>	124
	7.5.1	Generalidades	124
	7.5.2	Creación y actualización	124
	7.5.3	Control de la información documentada	124
8		OPERACIÓN	125
	8.1	<i>Planificación y control del servicio Salud.</i>	125
	8.2	<i>Requisitos para el Servicio de Salud</i>	125
	8.2.1	Comunicación con el Cliente	125
	8.2.2	Determinación de los requisitos relacionados con el Servicio de Salud	126
	8.2.3	Revisión de los requisitos relacionados con el Servicio de Salud.	126
	8.3	<i>Diseño y desarrollo del Servicio Salud.</i>	126
	8.4	<i>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.</i>	126
	8.4.1	Generalidades	126
	8.4.2	Tipo y alcance del control.	127
	8.4.3	Información para los proveedores externos	127
	8.5	<i>Producción y provisión del servicio de Salud.</i>	127
	8.5.1	Control de la Producción y de la provisión del Servicio Educativo.	127
	8.5.2	Identificación y trazabilidad.	128

8.5.3	Propiedad del cliente	128
8.5.4	Preservación.....	129
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	129
8.5.6	Control de los cambios.....	129
8.6	<i>Liberación del servicio de Salud.</i>	129
8.7	<i>Control de las salidas no conformes.</i>	129
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	130
9.1	<i>Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</i>	130
9.1.1	Generalidades	130
9.1.2	Satisfacción del Cliente	130
9.1.3	Análisis y evaluación	131
9.2	<i>Auditoría Interna</i>	131
9.3	<i>Revisión por la dirección</i>	131
9.3.1	Generalidades	131
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección.....	131
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	132
10	MEJORA	132
10.1	<i>Generalidades</i>	132
10.2	<i>No Conformidad y acción correctiva</i>	132
10.3	<i>Mejora continua</i>	133
	GLOSARIO.....	133

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Cronograma de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)	38
---	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) ...12	
Figura 2.2 Logotipo de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)	14
Figura 2.3 Organigrama de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)	16
Figura 3.1 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	30
Figura 3.2 Límites.....	31
Figura 3.3 Acción.....	31
Figura 3.4 Inspección.....	31
Figura 3.5 Decisión.....	31
Figura 3.6 Documento.....	31
Figura 3.7 Espera.....	31
Figura 3.8 Corrector.....	32
Figura 3.9 Sentido de flujo.....	32
Figura 3.10 Transmisión.....	32
Figura 3.11 Transporte.....	32
Figura 3.12 Multidocumento.....	32
Figura 5.1 Farmacia de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).....	45
Figura 5.2 Área de hospitalización de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).....	46
Figura 5.3 Laboratorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).....	47
Figura 5.4 Consultorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).....	48

CAPÍTULO 2: GENERALIDADES DEL PROYECTO

5.- INTRODUCCIÓN

La calidad en la atención sanitaria, se considera como el conjunto de características técnico-científicas, materiales y humanas que debe tener la atención de salud que provee a los beneficiarios, a fin de brindar el mayor número posible de año de vida saludable, a un costo social y económico. Se define en función de la eficiencia con la cual se utiliza la información y los recursos para la toma de decisiones, sin reducir la calidad de la atención, conducentes a una mejor presentación de servicios.

La calidad de la atención médica es una situación muy compleja que se origina por la interacción de cinco áreas.

Demanda, Oferta, Proceso, Resultados e Impacto (DOPRI). En efecto, el paciente, que resulta de un contexto y de una necesidad de atención médica, recibe los recursos que ofrece el servicio de salud, a través de la atención; de la interacción entre la oferta y los procesos, surgen un resultado o productos, que se traducen en un impacto.

Los procesos de atención y servicios a la usuaria dentro de las organizaciones representan uno de los factores claves de éxito en la relación entre el beneficiario y la institución presentadora de servicios de salud, a fin de contar con un conjunto de actividades para el logro de la calidad y a su vez la satisfacción de las necesidades de las personas.

Los usuarios son la razón de ser en toda la cadena de procesos de las organizaciones de servicios. En el proceso de gestión de la atención al usuario se identifican sus entradas, actividades, subproceso, salidas y responsables.

Todo esto involucra calidad, la cual debe de estar presente en cada uno de los procesos de atención y servicio al usuario, a través de planes de calidad, bajo la norma como ISO 9000 de sistema de gestión de la calidad; directrices para la mejora de los procesos de las organizaciones de servicios de la salud.

La unidad médica Grupo AMI ANGELES Atención Medica Interdisciplinaria, cuenta con años de experiencia en el tratamiento. Sin embargo, no en los dos últimos años que se comenzó a trabajar sobre en las normas de la unidad. Es necesario en los momentos actuales realizar una evaluación de los procesos de atención y servicio al usuario para

determinar su estado actual y si son factibles de ser mejorados. La propuesta de investigación en el modelo de proyecto factible es la de realizar una descripción de los procesos y proponer el diseño de un plan de la calidad de los procesos en las organizaciones de servicios de salud.

Con tal fin, el presente trabajo se encuentra estructurado de la siguiente manera.

6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA U ORGANIZACIÓN Y DEL PUESTO O ÁREA DEL TRABAJO DEL RESIDENTE.

En la siguiente Figura 2.1 muestra la imagen de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).



Figura 2.1 Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria), es una clínica mexicana dedicada en ofrecer una atención médica integral a cada miembro de la familia, es un instrumento que permite al trabajador social reunir en forma sistematizada los datos y antecedentes necesarios para conocer la dinámica social y familiar, a fin de detectar factores de riesgo o factores que coadyuven en el tratamiento del paciente.

La función de servicios médicos está encaminada a la atención preventiva y correctiva de todas las necesidades de salud en los trabajadores y sus beneficiarios; por lo tanto, es necesario procurar el bienestar médico desde la atención general. También se cuenta con servicios complementarios integrales de la atención médica, tales como: Medicina General, Gastroenterología. Control del paciente con enfermedades crónicas, Nutrición, Psicología, Estomatología, Laboratorio, Servicio de Imagenología (Rayos X y Ultrasonido).

Como apoyo a nuestros pacientes somos una de las clínicas con más bajo costo de tratamiento de hemodiálisis en Aguascalientes, además de contar con apoyo que nos brinda el DIF como resultado de haber ganado su licitación. El presente documento enmarca las funciones a ejercer por cada una de las áreas que conforman dicha Unidad, además se describe el objetivo de la misma y de los servicios, así como la estructura orgánica, la definición de puestos y las comunicaciones internas y externas que existen en cada uno de ellos.

La Unidad cuenta con 3 consultorios de medicina familiar, Laboratorio, Área de imagenología (rayos X y Ultrasonido), Área de enfermería, Sala de espera, Farmacia y recepción, 4 medio baños, Áreas administrativas, mismas que prestan servicios en turno matutino.

En la siguiente Figura 2.2 se muestra el logotipo de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).



Figura 2.2 Logotipo de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).

MISIÓN

La Unidad Médica AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) tiene como misión como prestar servicios de atención medica de I y II nivel de complejidad, definidos en el Sistema General Social; en forma continua, oportuna, con alto sentido humano, calidad y personal competente; garantizando la participación activa de los funcionarios de la institución en el desarrollo social y en el mejoramiento de los niveles de salud para los habitantes del municipio de Cosío.

VISIÓN

En el año 2021 la Unidad Médica AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) será una institución reconocida por su eficiencia administrativa, calidad en sus servicios y atención humanizada.

En la siguiente Figura 2.3 muestra el cronograma de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

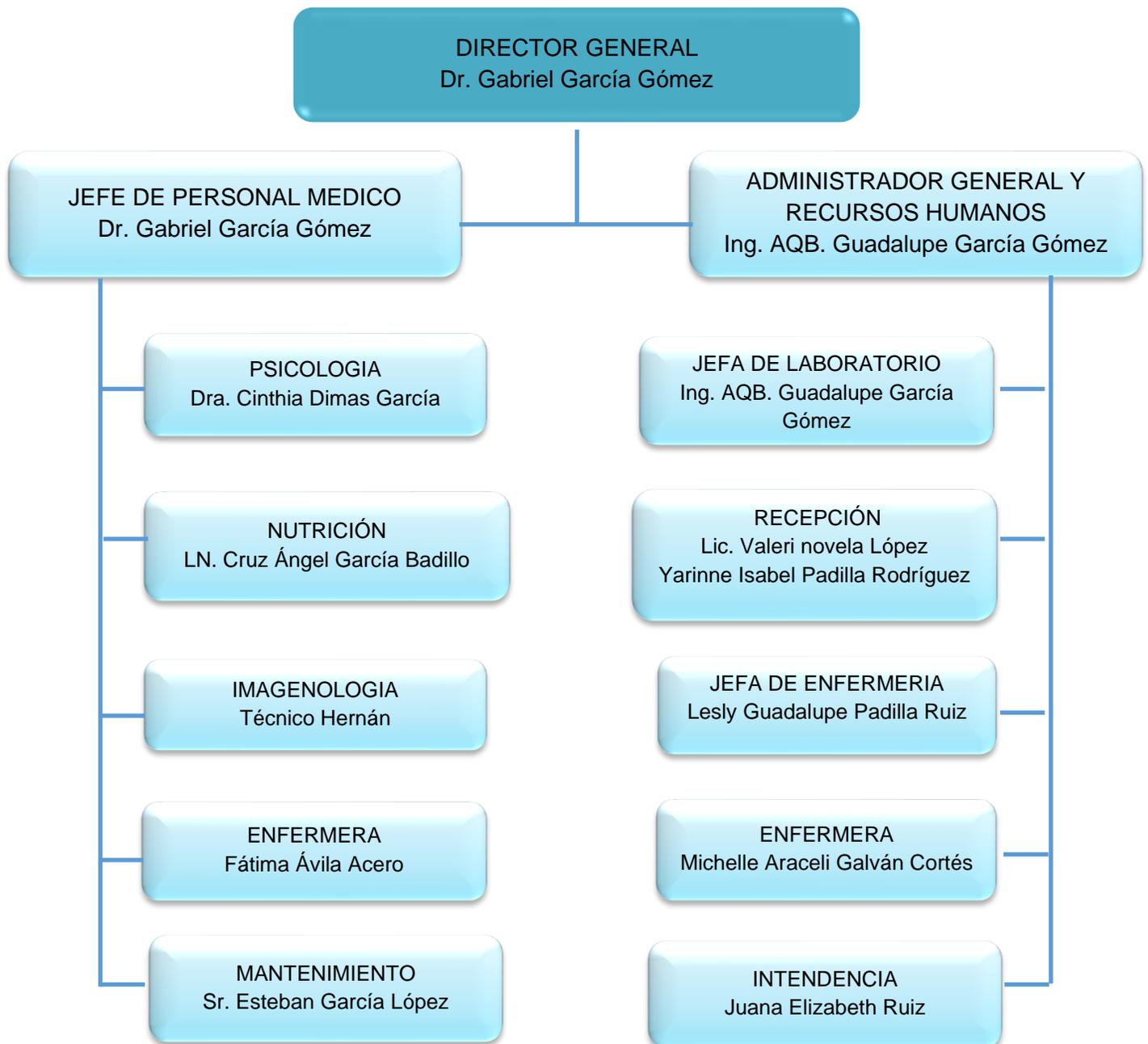


Figura 2.3 Organigrama de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

7. PROBLEMAS A RESOLVER, PRIORIZÁNDOSLOS.

En la actualidad la Unidad Médica AMI ANGELES Atención Medica Interdisciplinaria carece de la certificación de la Norma ISO 9001:2015 La implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a un estándar internacional es de vital importancia para la compañía ya que con este proyecto de normalización podrá definir claramente una estructura eficaz y competitiva en sus procesos, fomentando la mejora continua en su sistema de gestión y estimulando la eficiencia de la organización, hecho que redundará de manera directa en la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los objetivos y metas organizacionales.

Procesos y procedimientos bien definidos y documentados que nos proporcionan los resultados, revisando y monitoreado continuo de los procesos y resultados, lo que permite una acción correctiva en el momento adecuado.

Centralización en la gestión de riesgos, lo que facilita la acción para prevenir y tener un mejor control y así tener la tranquilidad de que se está cuidando la salud y bienestar del paciente asegurando la competencia y el conocimiento del personal con la capacitación necesaria de qué hacer en cada situación y cómo hacerlo, previendo un mejor servicio a los pacientes y clientes ya que existe un enfoque a mejora.

8. JUSTIFICACIÓN

Los motivos principales que soportan el diseño de un sistema de gestión de calidad en el servicio de urgencias en el servicio del sector salud son:

Atender los requerimientos legales del decreto 2309 de 2002 que reglamenta el sistema de garantía de calidad de la atención de salud, obligatorio para todas las entidades del sector y también lo dispuesto en la Ley 872 de diciembre 30 de 2003 por él se crea el sistema de Gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios.

Trabajar éticamente teniendo en cuenta el “deber ser” de la atención médica en el servicio, respetando la condición física, mental, social y económica de los usuarios.

Prestar atención a costos razonables y sostenibles que optimicen las cosas correctas se previenen y disminuyen fallas, se aumenta la rentabilidad, competitiva y por ende la permanencia en el mercado.

En este orden de ideas, es necesario que la unidad médica Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria), enfrente el reto de asegurar altos niveles de calidad.

Con un sistema de gestión de calidad se benefician no solo los usuarios, sino los mismos funcionarios de la entidad, por la reducción de los riesgos propios del servicio y por el desarrollo profesional que brinda un trabajo organizado, y finalmente la unidad en general pues tendrá una posición privilegiada entre las instituciones de su mismo nivel.

OBJETIVOS (GENERAL Y ESPECÍFICO)

GENERAL

El modelo propuesto, es flexible para su adaptación a cualquier organización, y maneja la interacción de la evaluación del diagnóstico externo por parte de los clientes, fijando las dimensiones de calidad asociadas; el diagnóstico interno, a través de la evaluación del personal de la organización y de la comparación de los procesos, con las perspectivas financieras y de aprendizaje, para el desarrollo de las estrategias a seguir, los indicadores a manejar y los planes de contingencia a desarrollar.

ESPECÍFICO

Orientar, organizar y dirigir los procesos de garantía y mejora de la calidad destinados a lograr atención segura y efectiva, así como, la satisfacción de las necesidades y expectativas de los usuarios en la Unidad.

Ofrecer servicios precisos y oportunos, Evaluar la evolución de los servicios ofrecidos, Actualizar al personal en las áreas requeridas para la mejor prestación del servicio, Ofrecer los servicios en función de los recursos disponibles, y Evaluar la calidad de los servicios ofrecidos.

CAPÍTULO 3:
MARCO TEÓRICO

10. MARCO TEÓRICO (FUNDAMENTOS TEÓRICOS).

Estoy basándome en los requisitos de la norma **ISO 9001:2015**

El movimiento de la calidad en los servicios de la salud tiene sus raíces en las teorías industriales desarrolladas por los principios de la administración industrial, tales como Edwards Deming, Joseph Juran y Arman Fiegenbaum, los cuales transformaron el sector industrial del Japón en la década de los 50 aplicando métodos estadísticos para administrar los procesos de producción, haciendo de la satisfacción del cliente de todas las operaciones y habilitando a los empleados mediante el trabajo en equipo y la toma de decisiones compartidas. Desde entonces las teorías de calidad han sido adoptados por diversos tipos de organizaciones entre ellas las dedicadas a prestar servicios de salud.

La calidad en salud ha estado ligada a los códigos éticos del ejercicio de la medicina, es así como en los principios Hipocráticos puede constatarse que la esencia de la calidad fie buscar lo mejor para el paciente.

Con el nacimiento del concepto de “hospital” fue necesario buscar medios que permitieran asegurar la calidad. Los primeros datos relacionados con la calidad asistencial se deben a la enfermera británica Florence Nightingale, quien redijo las tasas de mortalidad en hospitales militares durante la guerra de Crimea; posteriormente Codman desarrollo métodos para clasificar y medir la efectividad de las investigaciones quirúrgicas y Flexne, revaluó los colegios médicos de Canadá y Estados Unidos, estableciendo normas educativas en la enseñanza de la medicina.

A partir de allí se definen los primeros estándares para las instalaciones de salud, centrándose en la composición y calificación del personal médico en la necesidad de contar con una historia clínica por paciente y en el análisis periódico de la práctica clínica.

Con estas evaluaciones se origina el proceso de acreditación hospitalaria en Norte América. Desarrollando por la comisión conjunta norteamericana para la acreditación de Hospitales (JACO) en 1950 y un año después en Canadá por el Concejo Canadienses de acreditación Hospitalaria (CCA), estos organismos permiten la generalización de norma de acreditación mundial, definiendo parámetros de calidad.

Posteriormente, los sistemas de acreditación y son una condición para obtener financiación, allí nace nuevas metodologías para evaluar la práctica clínica como el “audit. Medico”, que permitió comparar la calidad entre instituciones.

En los años 70 se inicia la etapa de garantía o mejora de la calidad, implementándose programas de eficiencia involucrando la satisfacción de los pacientes atendidos y las modificaciones del estado de salud, en esta década se realizan y evalúan los resultados de la atención Hospitalaria.

A finales de esta década se crean organizaciones tales como la “National Association of Quality Assurance Professionals” en Norte América y en Canadá la “Canadian Association of Quality Assurance Professionals” creadas para controlar, asegurar y garantizar la calidad asistencial.

En la década de los 80 se incorpora paulatinamente los conceptos y los métodos de la gestión de la calidad de la Industria, estructurándose programas de mejora de la calidad, metodologías de control estadístico en procesos y la incorporación de una cultura de calidad en la que tiene mucha importancia la necesidad del usuario, el liderazgo y la participación de los profesionales.

En esta misma década aparece las normas ISO 9000 que incluyen los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad, este proceso se inicia en Europa y poco a poco se extiende en el mundo y a todo tipo de organizaciones.

En Colombia, hasta finales de los 70 se realizan las primeras evaluaciones en salud por parte de ISS, estudiando Historias clínicas, implementado comités de calidad y utilizando herramientas de auditoria. En 1983 se publica “Garantía de Calidad de los Servicios de Salud” primer documento formal sobre los procesos de calidad en el país”.

Pero es la promulgación de la ley 100 de 1993 que comienza un proceso coyuntural por involucrar el control de la calidad, relacionado con características como oportunidad, continuidad, suficiencia, integralidad y humanización de allí se crea la necesidad de desarrollar Sistemas que garanticen la Calidad de las organizaciones de salud.

3.1 CONCEPTUALIZACIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD

La calidad es un concepto que ha variado con los años, desde el punto de vista del modelo industrial, la calidad tiene a definirse en función de la aceptación del producto por el cliente. Para el sector de los servicios, el concepto de la calidad va mucho más allá que el simple cumplimiento de ciertas especificaciones, pues esto no asegura que el cliente esté satisfecho, es decir, solo cuando se logra satisfacer las necesidades, expectativas y requerimientos del consumidor puede haber calidad, entonces será el quien establezca los parámetros a alcanzar por ello la calidad debe concebirse como un proceso de mejora continua.

En el caso concreto de los servicios de atención médica, es importante tener en cuenta al conceptualizarla calidad, las diferencias que estos poseen con las industrias de productos, pues la mayoría de los “clientes” carecen del conocimiento necesario para calificar la calidad técnica y el bienestar físico, incluyendo hasta la propia vida de la persona, depende de la calidad de los servicios.

Con base en esta salvedad, muchos expertos se han preocupado por establecer de manera clara y precisa el concepto de la calidad de salud, sin embargo, la persona más reconocida a nivel mundial por sus contribuciones en el tema ha sido el Dr. Avedís Donabedian, quien define la calidad en salud como “una propiedad de la atención medica que puede ser obtenida en diversos grados. Es la obtención de los mayores

beneficios con menores riesgos para el paciente en función de los recursos disponibles y de los valores sociales imperantes” (Donabedian, A. 1980)

Calidad de la atención en salud “es el conjunto de características administrativas, técnicas, humanas y de servicio que deben tener los servicios de salud para alcanzar efectos deseados en términos de satisfacción de las necesidades y las expectativas del usuario (clientes) y de los proveedores (prestadores).

Para Enrique Ruelas (1992) la calidad es un conjunto de estrategias dirigidas a disminuir de manera permanente, la brecha existente entre las condiciones actuales y las condiciones deseables, bajo las cuales se otorgan la atención, de manera tal que se asegura al paciente obtener los mayores beneficios con los mayores riesgos para la salud.

De acuerdo con estas definiciones, la calidad no es un concepto absoluto, sino relativo donde los beneficios y los riesgos son establecidos por medio de estándares de beneficios factibles y riesgos prevenibles, que permitan medir los niveles de calidad en situaciones específicas; así la calidad resulta de un juicio comparativo, donde la satisfacción del usuario no es suficiente para definir el concepto, como sucede con la calidad de un producto.

En el concepto de la calidad se distinguen dos componentes íntimamente relacionadas a las que denomina; la atención técnica y la relación interpersonal. La primera hacer referencia a la aplicación de conocimientos científicos y técnicos para la solución del problema de salud del paciente, la segunda alude a la relación que se establece entre el proveedor del servicio y el paciente, dentro de esta segunda dimensión pueden incluirse una posible tercera denominada comodidades, refiriéndose a las condiciones físicas en las cuales se otorga el servicio.

De allí, se deriva la clasificación de las características de los servicios de salud en tres categorías o enfoques: Estructuras, procesos y resultados. Por estructura se entiende todos los recursos con los que cuenta una unidad de salud para proporcionar la atención: las personas, la tecnología, las instalaciones, los materiales, también consiste

en la forma en que los recursos disponibles están organizados, es decir, la estructura es aquello con lo que se cuenta para trabajar y la forma en que se utiliza.

Por otra parte, los expertos en calidad reconocen varias dimensiones que proporcionan un marco útil al equipo de salud, para analizar y definir sus problemas de calidad. Entre las cuales están:

COMPETENCIA PROFESIONAL: Se refiere a la capacidad y al desempeño de las funciones del equipo médico, personal administrativo y de apoyo. Está relacionada con la ejecución de las pautas y normas para el ejercicio profesional y la realización en términos de fiabilidad, precisión, confiabilidad y uniformidad, pertinente para los servicios clínicos y no clínicos. Comprenden las técnicas relacionadas con el diagnóstico y tratamiento, así como la capacidad de brindar asesoramiento efectivo en salud y establecer una buena relación humanizada y personalizada.

ACCESIBILIDAD: Implica la eliminación de barreras que obstaculizan el uso eficaz de los servicios de salud. Comprende barreras de índole geográfica, económica, social, organizacional, cultural o lingüística.

EFICIENCIA: Hace referencia al logro de objetivos, es decir que la atención se traduzca en beneficio real para el usuario.

SATISFACCION DEL CLIENTE: Referida a la relación entre proveedores y usuarios, entre el equipo de servicios de salud y la comunidad. Las buenas relaciones interpersonales contribuyen a la eficiencia y credibilidad, respeto, confidencialidad, cortesía, comprensión y compenetración. La manera de escuchar y comunicarse es también otro aspecto importante en la relación usuario-profesional.

EFECIENCIA: Los servicios eficientes son los que proporcionan atención más óptima al paciente y a la comunidad; es decir, suministrar el mayor beneficio al usuario con los

recursos disponibles. La eficiencia exige que los proveedores de salud eviten suministrar atención innecesaria o inapropiada y que la atención deficiente que se da como resultados de normas poca efectividad se minimice o elimine.

CONTINUIDAD: Los servicios deben ofrecerse en forma constante, sin interrupciones, suspensiones, ni repeticiones innecesarias de evaluación, diagnóstico y tratamiento. Además, el usuario debe tener acceso a la atención rutinaria y preventiva de un proveedor que conozca su historia clínica para poder remitirlo oportunamente a servicios especializados cuando corresponda.

SEGURIDAD: Implica la reducción de riesgos, de infecciones, efectos colaterales perjudiciales u otros peligros que puedan relacionarse con la prestación de servicios de salud tanto para el usuario como para los proveedores del servicio.

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO: Hace referencia a que el usuario cumpla con las indicaciones terapéuticas y asista a las citas programadas. El costo razonable de los servicios, la satisfacción del proveedor.

COSTO RAZONABLE: Los servicios cuesten lo que deben costar ni más ni menos.

RACIONALIDAD TÉCNICO CIENTÍFICA: Se relaciona con el hecho de que los análisis clínicos y las conductas derivadas de esos análisis se ajusten al conocimiento universal.

OPORTUNIDAD: Prestar los servicios de salud en el momento indicado.

3.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Existen numerosas metodologías que permiten mejorar las formas de gestionar y obtener resultados positivos en las instituciones; algunas son aplicables a cierto tipo de organizaciones y otras son universales. Entre estas últimas, se encuentra la familia de normas de calidad ISO 9001:2015. Dichas normas se elaboraron para asistir a todo tipo

de organizacionales en la implementación y operación de Sistemas de Gestión de Calidad efectivos.

El término ISO son las siglas de la Organización Internacional para Estandarización con sede en Ginebra-Suiza, fundada en 1947 con el propósito de la estandarización avanzada alrededor del mundo, esta organización está compuesta por 130 países miembros. Cada país está representado por su respectivo organismo de normalización y participan en el desarrollo de estándares para facilitar el comercio e intercambio de bienes o servicios en el mercado mundial, cubriendo actividades económicas y áreas de tecnología y Ciencias.

La serie de estándares ISO 9001:2015 representan los requerimientos esenciales de cualquier empresa necesita para asegurar una consistencia en la producción y entrega a tiempo de sus bienes y servicios al mercado. Esta serie provee beneficios a organizaciones de cualquier tipo pública o privada y tamaño, sin tener que dictar el “como” la compañía debe ser conducida. El sistema describe que requerimientos deben ser cumplidos y no el “como” van a ser cumplidos.

Según la norma un sistema de gestión de calidad “es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas”.

3.3 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Se ha identificado ocho principios de Gestión de Calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos principios constituyen la base de las normas del sistema de Gestión de Calidad de la familia ISO 9000.

1. **Enfoque al cliente:** Comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.

2. **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización.
3. **Participación del personal:** El personal a todos los niveles es la esencia de la organización de su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando sus actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y la eficiencia de una organización en el logro de los objetivos.
6. **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global debería ser un objetivo permanente.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Que aumenta la capacidad ambos (proveedor-organización) para crear valor.

3.4 ENFOQUE DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad comprende las siguientes etapas:

1. Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
2. Establecer política y objetivos de calidad.
3. Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
4. Establecer y aplicar los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.

5. Establecer y aplicar un proceso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

3.5 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Para las organizaciones operen de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar los procesos interrelacionados y que interactúan, la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular, las interacciones entre tales procesos, se conoce como “enfoque basado en procesos”.

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

La figura 3.1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descritos en las normas ISO 9001:2015. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización.

El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas.

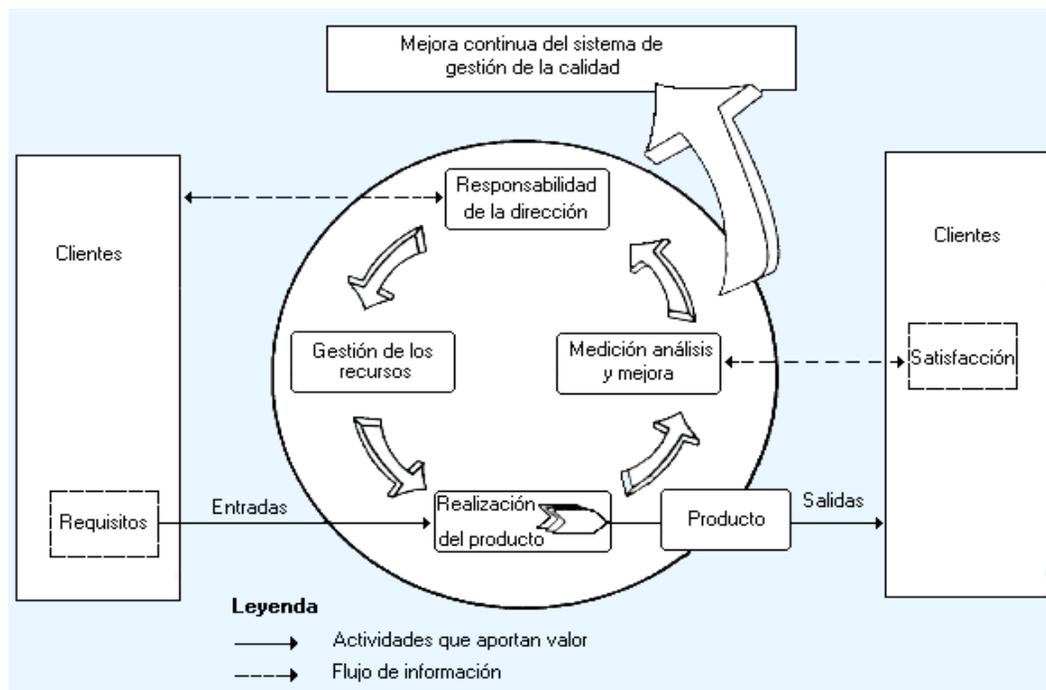


Figura 3.1 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

3.6 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS PROCESOS

Un diagrama de flujo es un método para describir gráficamente un proceso, mediante la utilización de símbolos, líneas y palabras similares. Permite conocer y comprender los procesos a través de los diferentes pasos, documentos y unidades administrativas comprometidas.

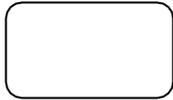


Figura 3.2 Límites: indica el principio y el fin del proceso.

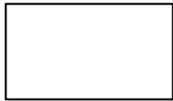


Figura 3.3 Acción: representa una actividad, en el interior se describe la actividad.

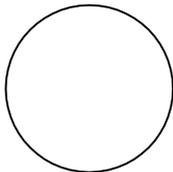


Figura 3.4 Inspección: indica que el proceso se ha detenido. Involucra una inspección por alguien diferente a quien desarrolla la actividad, requiere una firma de aprobación.

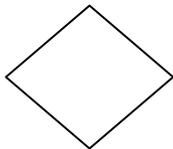


Figura 3.5 Decisión: Plantea la posibilidad de elegir una alternativa para continuar en una u otra vía.



Figura 3.6 Documento: significa que se requiere una documentación para desarrollar el proceso

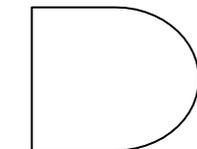


Figura 3.7 Espera: se utiliza para indicar espera antes de una actividad

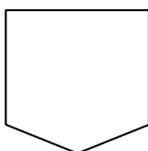


Figura 3.8 Corrector: se utiliza para efectuar un enlace de una página a otra donde se continúa el

flujograma

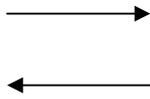


Figura 3.9 Sentido de flujo: la flecha indica la dirección del flujo, puede ser horizontal, ascendente o descendente



Figura 3.10 Transmisión: se utiliza para mostrar transmisión de los datos por vía telefónica o fax

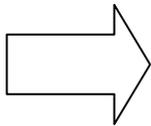


Figura 3.11 Transporte: significa movimiento del OUTPUT

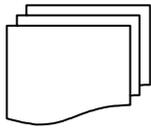


Figura 3.12 Multidocumento: genera copias de los documentos

3.7 LAS VENTAJAS DEL USO DE FLUJOGRAMA SON LAS SIGUIENTES:

- Facilidad para ejecutar los trabajos.
- Describe los pasos del proceso.
- Impide las improvisaciones.
- Permite un equilibrio de las cargas laborales.
- Genera un sentido de responsabilidad
- Establece los límites del proceso.
- Plantea a la diferencia de lo que se hace y él debe ser.
- Genera calidad y productividad.

(Deming, Out of the crisis, 2018)

(Juran, Manual de control de la calidad, 1983)

(FEIGENBAUM, 1994)

CAPÍTULO 4: DESARROLLO

4. DESARROLLO

Los avances percibidos como más importantes son los relacionados con el desarrollo de las capacidades técnicas del personal de salud, es decir, la mejora en las competencias técnicas (conocimientos, habilidades y destrezas) por parte de los destinatarios de la capacitación, en los aspectos biomédicos, epidemiológicos y administrativos.

Los métodos que se utilizan para identificar las necesidades del personal fueron:

- Observación
- Entrevista directa al personal (instrumento de diagnóstico)

Se Monitoreo a los Ciudadanos, sobre el Trato Digno recibido en los Servicios con el objeto de tomar decisiones que permitan mejorarlos como parte del desarrollo de la cultura de calidad de Servicios de Salud.

4.1 TIPOS DE ESTUDIO

El presente proyecto utiliza una investigación descriptiva donde se analiza y describe las características propias de un Sistema de gestión de Calidad de acuerdo a los requisitos consagrados en la norma ISO 9001:2015.

4.2 POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

El proyecto desarrollado tomó como población objeto de estudio el Servicio de calidad de la unidad médica Grupo AMI ANGELES Atención Medica Interdisciplinaria que ofrece atención integral en salud de segundo nivel de complejidad.

4.3 METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología utilizada para recolectar y analizar la información necesaria en el

desarrollo de esta propuesta fue la siguiente:

-Aplicación de Encuesta: se diseñó un instrumento de diagnóstico teniendo como base los requisitos determinados en la norma ISO 9001:2015, con el fin de determinar el estado de la unidad médica Grupo AMI ANGELES Atención Medica Interdisciplinaria con respecto a una cultura de la calidad. (Anexo A)

El instrumento fue aplicado en las áreas administrativas, logísticas y asistenciales del servicio de la Unidad Médica, teniendo en cuenta la competencia de éstas con cada uno de los requisitos especificados en la norma. Las encuestas fueron realizadas a los funcionarios ubicados en los siguientes cargos:

Gerente (1)

Jefe Recursos Humanos (1)

Control Interno (1)

Jefe de Enfermería

Farmacia (1)

Mantenimiento (1)

Laboratorio Clínico (1)

Almacén (1)

-Entrevistas con los responsables de los procesos para reconocer la realidad en la aplicación de manuales de procesos y procedimientos del servicio.

-Revisión documental: Fue necesario revisar la documentación con respecto a los elementos estratégicos, manuales de procedimientos y procesos con los que contaba la unidad médica.

-Observación directa en los sitios de trabajo para apreciar en forma personal la ejecución de los procesos.

**INSTRUMENTO DE DIAGNOSTICO TENIENDO EN CUENTA LA
NORMA ISO 9001**

AMI ANGELES ATENCIÓN MEDICA INTERDISCIPLINARIA

OBJETIVO: Conocer la situación actual del servicio en cuanto a la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9000 para proponer alternativas de mejoramiento de la calidad.

NOMBRE DEL ENTREVISTADO: _____

CARGO DEL ENTREVISTADO: _____

FECHA: _____

ANALISTA: _____

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	EXPLICACIÓN DEL REQUISITO	APLIC A		OBSERVACIONES
		S I	N O	
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD				
REQUISITOS GENERALES	a) El servicio tiene identificados los procesos necesarios para el SGC?			
	b) El servicio tiene determinado la interacción y secuencia de estos procesos?			
	c) El servicio ha determinado los criterios y métodos necesarios para que la operación y el control de los procesos sean eficaces?			

	d) Ha asegurado la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y seguimiento de los procesos?			
	e) Realizan seguimiento, medición y análisis de estos procesos?			
	f) Implementan acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?			
Requisitos de la Documentación				
Generalidades	a) El servicio tiene definida una política y objetivos de calidad?			
	b) El servicio posee un manual de calidad?			
	c) El servicio tienen procedimientos establecidos, documentados, implementados y mantenidos?			
	d) Tienen documentos que aseguren la eficacia en la planificación, operación y control de sus procesos?			
	e) El servicio tiene registros que proporcionen evidencia de actividades			

	desarrolladas?			
Manual de calidad	a) El manual incluye el alcance del SGC, incluye detalles y justificación de exclusiones?			
	b) Incluye los procedimientos documentados establecidos en el SGC?			
Control de registros	a) Existen registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos del servicio y la operación eficaz del SGC?			
	b) Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables?			

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	a) La alta dirección ha comunicado la importancia de satisfacer los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?			
	b) La dirección estableció una política y unos objetivos de calidad?			
	c) Realiza revisiones continuamente?			

	d) Asegura la disponibilidad de recursos?			
ENFOQUE AL CLIENTE	a) La alta dirección ha asegurado que los requisitos del usuario se determinen y se cumplan con el fin de aumentar la satisfacción del usuario?			
POLÍTICA DE CALIDAD	a) Es adecuada para el propósito del hospital?			
	b) Incluye compromisos de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC?			
	c) La PC proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?			
	d) Esta política ha sido comunicada y entendida?			
PLANIFICACIÓN				
Objetivos de calidad	a) Los objetivos de calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro del hospital?			
	b) Son medibles y coherentes con la política de calidad?			

Planificación del SGC	a) La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos y objetivos de calidad?			
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.				
Responsabilidad y autoridad	Las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas en el servicio?			
Representante de la dirección	a) Existe un miembro de la dirección que se asegura de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC?			
	b) El representante informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad o mejora?			

DISEÑO Y PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN GRUPO AMI ANGELES (ATENCIÓN MEDICA INTERDISCIPLINARIA).

Los resultados obtenidos después de la aplicación del instrumento de diagnóstico que fue diseñado, reflejaron la siguiente situación:

5.1 REQUISITOS GENERALES DEL SGC

El servicio de la Unidad realiza los procesos, identificados, implementados y documentados con su correspondiente interacción, secuencia, responsables, clientes proveedores, entradas, salidas, objetivos e indicadores de evaluación; evidencia de criterios y métodos que permitan hacer mensurable la operación, control y seguimiento de dichos procesos.

5.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

El servicio de la Unidad Médica posea un manual de calidad con elementos estratégicos, políticas y objetivos de calidad; aunque fueron encontrados algunos elementos estratégicos, actualizados y son reconocidos por los funcionarios.

5.3 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección tiene interés en cumplir y satisfacer los requisitos de los usuarios y los legales, se encontró evidencia de la existencia de una política y objetivos de calidad que orientan la unidad ante este fin, como también se efectúan los procesos de revisión por la dirección con la información de entrada y salida a que hace referencia la norma.

5.4 PLANIFICACIÓN

Este es uno de los aspectos en los cuales se tiene más debilidad, porque a pesar de que la normatividad legal ha trazado directrices para el manejo de la calidad institucional, la Unida Médica aún ha iniciado un proceso organizado y estructurado que evidencie el cumplimiento de los objetivos de calidad; además estos están definidos en términos cuantificables.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

La Unidad Médica tiene definido un organigrama, manual de funciones, responsabilidad para el control interno y auditoría médica quienes están encargados de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el mantenimiento de la unidad médica.

El Director de la Unidad Médica es el responsable de la implementación de un sistema de gestión de calidad.

En cuanto a la comunicación interna esta es manejada a través de reuniones formales y oficios que son puestos en carteleras.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección realiza revisiones para evaluar la adecuación y las mejoras del servicio dependiendo de las necesidades que se presenten teniendo en cuenta los informes presentados por auditoría y control interno que deben tener el estado de las acciones, evaluación y recomendaciones de mejora, pero no existen registros que evidencien este hecho.

5.7 RECURSOS HUMANOS

Para la vinculación de funcionarios que realicen trabajos que afecten la calidad del servicio, la Unidad Médica tiene en cuenta competencias con base en educación, formación, habilidades y experiencias, sobre todo en el área asistencial.

La unidad médica no mantiene registrada la competencia del personal en cuanto a educación, formación, habilidades, actitudes y experiencias requeridas.

Teniendo en cuenta la infraestructura, el servicio cuenta con lo básico para la atención médica, se han realizado estudios que determinan que esta estructura es la apropiada para lograr la conformidad en la prestación del servicio.

5.8 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

No se encontró documentación donde se evidencien los procesos, la interacción de los mismos y su correspondiente caracterización; el servicio tiene descritos los procedimientos con sus respectivos flujogramas, estos han sido implementados y fueron realizados con la participación de los funcionarios responsables.

El seguimiento e inspección del servicio requiere mejorar en cuanto a la determinación de criterios y que estos sean reconocidos por todos los funcionarios del servicio; existen registros específicos para la descripción de cada procedimiento, con los cuales se documenta la atención al usuario.

5.9 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

Actualmente existe un sistema de información y atención al usuario, por medio del cual se especifican las necesidades, se informan los derechos del usuario, igualmente no se llevan registros de satisfacción al cliente.

Existen requisitos legales y reglamentarios para la prestación del servicio, organizados y documentados.

5.10 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

No se han establecido procesos de revisión, verificación y validación que registre la planificación de la prestación del servicio, realizan informes periódicos, presentados por los responsables de la atención médica, en los cuales se da a conocer los problemas presentados durante la atención y las medidas tomadas.

Los problemas que presenta el servicio son llevados a discusión ante el comité técnico científico, quien es el órgano encargado de evaluar y hacer propuestas de mejoramiento que posteriormente se aplicarán en el servicio.

Existen parámetros de control en la prestación del servicio, entre los cuales están, conocer la información necesaria sobre las características del servicio que se presta, manual de funciones, un reglamento de trabajo y equipos apropiados; se realizan actividades en las que se verifique y controle la prestación del servicio, igualmente se llevan a cabo procesos estandarizados de seguimiento y control que lo registren y evidencien objetivamente.

5.12 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Actualmente se ha planificado e implementado un proceso orientado a realizar seguimiento, medición, análisis y mejora; la evaluación que se realiza es delegada a control interno y auditoría médica quienes evalúan de acuerdo a las necesidades encontradas.

No se realiza seguimiento a la percepción del usuario en el servicio, las quejas que se realizan se solucionan en el momento llevando determinados métodos para recolectar y utilizar esta información.

Para el análisis de datos el servicio toma en cuenta datos de los registros de atención médica y facturación, quien es el punto neurálgico de todos los servicios, con ellos se analiza y reconocen las fallas para implementar acciones de mejora.

Prácticamente con el análisis de datos que se hace se corrigen errores proporcionando información para revisar las tendencias de los procesos y del servicio, como las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

En la tabla 4.1 se muestra las actividades que se realizaron durante el desarrollo de actividades en la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).

ACTIVIDADES	AGOS	SEP	OCT	NOV	DIC
Analizar la situación actual mediante la aplicación del instrumento de diagnóstico.					
Levantamiento de información el instrumento de diagnóstico.					
Análisis y medición de la información obtenida del instrumento de diagnóstico					
Capacitación a todo el personal involucrado de la organización.					
Implementación de la mejora.					

Tabla 4.1 Cronograma de actividades de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

CAPÍTULO 5: RESULTADOS

12. RESULTADOS

INSTRUMENTO DE DIAGNOSTICO TENIENDO EN CUENTA LA NORMA ISO 9000

AMI ANGELES ATENCIÓN MEDICA INTERDISCIPLINARIA

OBJETIVO: Conocer la situación actual del servicio en cuanto a la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9000 para proponer alternativas de mejoramiento de la calidad.

NOMBRE DEL ENTREVISTADO: _____

CARGO DEL ENTREVISTADO: _____

FECHA: _____

ANALISTA: _____

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	EXPLICACIÓN DEL REQUISITO	APLIC A		OBSERVACIONES
		S I	N O	
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD				
REQUISITOS GENERALES	a) El servicio tiene identificados los procesos necesarios para el SGC?			El servicio de la Unidad realiza los procesos, identificados, implementados y documentados.
	b) El servicio tiene determinado la interacción y secuencia de estos procesos?			Evidencia de criterios y métodos que permitan hacer mensurable la operación.

	c) El servicio ha determinado los criterios y métodos necesarios para que la operación y el control de los procesos sean eficaces?		Permiten hacer mensurable la operación, control y seguimiento de dichos procesos.
	d) Ha asegurado la disponibilidad de recursos e información para apoyar la operación y seguimiento de los procesos?		Dispone de recursos y medios necesarios para apoyar los procesos y realizar el seguimiento de los mismos.
	e) Realizan seguimiento, medición y análisis de estos procesos?		Mide y Analisa los procesos de forma continua, para lo cual se precisa de un seguimiento, medición y análisis
	f) Implementan acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?		La información y análisis dará lugar a acciones para rectificar y alcanzar los resultados.
Requisitos de la Documentación			
Generalidades	a) El servicio tiene definida una política y objetivos de calidad?		El servicio de la Unidad Médica posea un manual de calidad con elementos estratégicos.
	b) El servicio posee un manual de calidad?		Elementos estratégicos, actualizados y son reconocidos por los funcionarios.

	c) El servicio tienen procedimientos establecidos, documentados, implementados y mantenidos?		la Unidad Médica posee un manual de calidad con elementos establecidos.
	d) Tienen documentos que aseguren la eficacia en la planificación, operación y control de sus procesos?		Información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se están llevando a cabo según lo planeado
	e) El servicio tiene registros que proporcionen evidencia de actividades desarrolladas?		Evidencia de competencia de la (s) persona (s) que realiza un trabajo bajo el control de la organización.
Manual de calidad	a) El manual incluye el alcance del SGC, incluye detalles y justificación de exclusiones?		Muestra su capacidad para proporcionar de forma coherente un servicio que satisfaga los requisitos del cliente
	b) Incluye los procedimientos documentados establecidos en el SGC?		El Manual de Gestión de Calidad presenta la base documental del Sistema de Gestión de Calidad.
Control de registros	a) Existen registros que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos del servicio y la operación eficaz del SGC?		Mediante las cuales se sustentará el desarrollo, funcionamiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad
	b) Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables?		Aumentando la satisfacción de los clientes y adaptándose a sus requisitos.

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	a) La alta dirección ha comunicado la importancia de satisfacer los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?		La alta dirección tiene interés en cumplir y satisfacer los requisitos de los usuarios y los legales.
	b) La dirección estableció una política y unos objetivos de calidad?		se encontró evidencia de la existencia de una política y objetivos de calidad que orientan la unidad ante este fin.
	c) Realiza revisiones continuamente?		se efectúan los procesos de revisión por la dirección con la información de entrada y salida a que hace referencia la norma.
	d) Asegura la disponibilidad de recursos?		Dispone del personal los recursos necesarios para el desarrollo de su actividad.
ENFOQUE AL CLIENTE	a) La alta dirección ha asegurado que los requisitos del usuario se determinen y se cumplan con el fin de aumentar la satisfacción del usuario?		Ratifica el compromiso de determinar y cumplir las expectativas y necesidades de los clientes,
POLÍTICA DE CALIDAD	a) Es adecuada p		Se compromete a definir, divulgar y proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento
	b) Incluye compromisos de cumplir con los		Establecer objetivos y metas que permitan mejorar la gestión de la calidad.

	requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC?		
	c) La PC proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?		Revisar el Sistema, asegurando que se llevan a cabo las acciones resultantes de dicha actividad.
	d) Es revisada para su continua adecuación?		Revisar y actualizar la Política de Calidad de manera que este se adecue a la situación de la organización.
PLANIFICACIÓN			
Objetivos de calidad	a) Los objetivos de calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro del hospital?		El objetivo de esta planificación es asegurar que se contemplan todos los objetivos marcados y que los cambios en el SGC se realizan de forma controlada
	b) Son medibles y coherentes con la política de calidad?		Garantiza la definición, revisión y difusión de los objetivos de Calidad.
Planificación del SGC	a) La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos y objetivos de calidad?		Unida Médica evidencia el cumplimiento de los objetivos de calidad; además estos están definidos en términos cuantificables.
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.			

Responsabilidad y autoridad	Las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas en el servicio?		La Unidad Médica tiene definido un organigrama, manual de funciones, responsabilidad.
Representante de la dirección	a) Existe un miembro de la dirección que se asegure de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC?		El Director de la Unidad Médica es el responsable de la implementación de un sistema de gestión de calidad.
	b) El representante informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad o mejora?		la comunicación interna esta es manejada a través de reuniones formales y oficios que son puestos en carteleras.

USO DE FIGURAS

En la siguiente Figura 5.1 muestra la imagen de la Farmacia de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).



Figura 5.1 Farmacia de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

En la siguiente Figura 5.2 muestra la imagen del Área de hospitalización de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).



Figura 5.2 Área de hospitalización de la Unidad Médica del Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

En la siguiente Figura 5.3 muestra la imagen del laboratorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).



Figura 5.3 Laboratorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

En la siguiente Figura 5.4 muestra la imagen uno de los consultorios de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria).

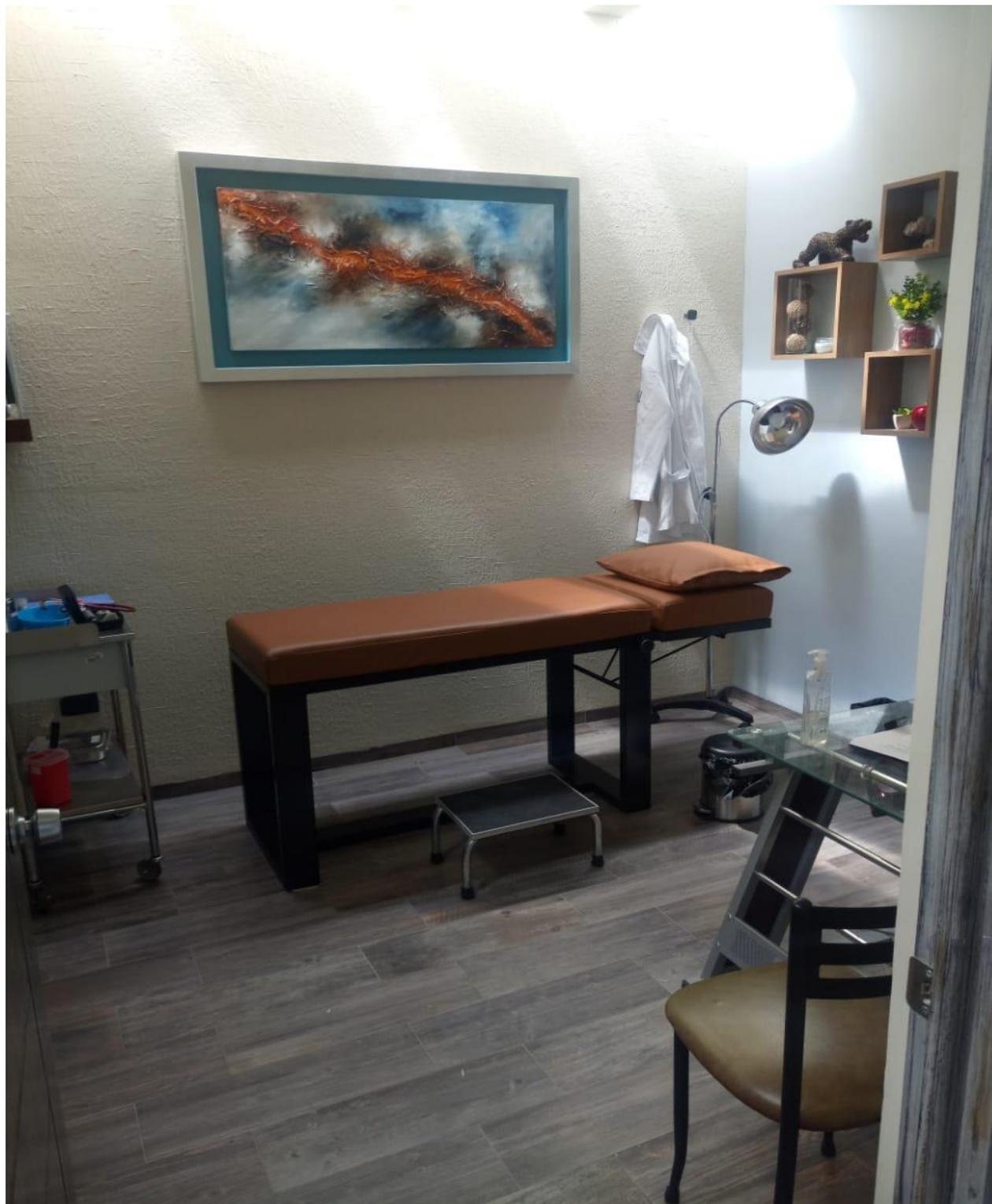


Figura 5.4 Consultorio de la Unidad Médica Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria)

CAPÍTULO 6: CONCLUSIONES

13. CONCLUSIONES DEL PROYECTO

El desarrollo y elaboración de este proyecto nos permitió:

- Conocer y profundizar en la familia de normas de calidad ISO 9001:2015 y en su adaptación al sector salud.
- Ampliar nuestros conocimientos y experiencias en la filosofía de la calidad y en la importancia de ésta para la vida personal y de las organizaciones en general.
- Constatar que la calidad es un aspecto de la gestión empresarial que se consigue a través de diferentes herramientas, lo esencial para su abordaje, es tener la disposición política de la Alta Gerencia para iniciar procesos que permitan la aplicación de programas acordes con las necesidades específicas de cada institución.
- Profundizar en la elaboración y análisis de los procesos, los cuales son un instrumento necesario para trabajar la calidad en una institución, ya que estos permiten la articulación de todas las actividades y procedimientos para el logro de los propósitos de la organización.
- Entender que un enfoque de trabajo basado en procesos caracterizados y estandarizados, permiten que la prestación del servicio sea llevada a cabo de manera correcta, lo que conlleva a racionalizar recursos, tener una secuencia lógica del trabajo, cumplir objetivos con efectividad y evaluar el desempeño de los mismos.
- El Sistema de Gestión de Calidad requiere de la evaluación continua de todos los procesos y procedimientos asistenciales y administrativos que permitan detectar fallas, corregir y mejorar continuamente.

CAPÍTULO 7:
COMPETENCIAS
DESARROLLADAS

14. COMPETENCIAS DESARROLLADAS Y/O APLICADAS.

- ✓ Se logró Impulsar la implementación de prácticas basadas en la evidencia científica; así como.
- ✓ Estandarizar procesos con enfoque sistémico y multidisciplinar que aporten valor a los mismos consolidando el proceso de Reporte y Seguimiento de Eventos Adversos.
- ✓ Se dio seguimiento y control de las estrategias y líneas de acción de mejora mediante la realización de auditorías internas y el desarrollo de indicadores.
- ✓ Se promovió la actualización de políticas y procedimientos alineados a directrices de calidad y seguridad del paciente y el personal mediante la capacidad y al desempeño de las funciones del equipo médico, personal administrativo y de apoyo.
- ✓ Se usaron técnicas relacionadas con el instrumento de diagnóstico, así como el tratamiento: diagnóstico y tratamiento, así como la capacidad de brindar asesoramiento efectivo en salud y establecer una buena relación interpersonal con el paciente.

CAPÍTULO 8:
FUENTES DE
INFORMACIÓN

15. FUENTES DE INFORMACIÓN

REFERENCIAS DE LIBROS

CAMARENA, María Lourdes. El Proceso de la Calidad en los Servicios de Salud
HARRINGTON, H. J. Administración Total del mejoramiento Continuo. La Nueva Generación. Editorial. McGraw-Hill. 2000

DONABEDIAN, Avedis. La Calidad de la Atención médica. La Prensa Médica Mexicana. México, 1991

DONABEDIAN, Avedis. Continuidad y Cambio en la Búsqueda de la Calidad. Salud Pública de México Mayo – Junio de 1993, Vol. 35
DONABEDIAN, Avedis. La calidad de la Atención en Salud. Volumen 3 Junio de 1996.

FALCONI, Vicente. TQC Control de la Calidad Total al Estilo Japonés. Bloch Editores S.A. Río de Janeiro, Brasil. 1994

GOMEZ FUENTES, Carlos Alfredo. Modulo de Planeación en Salud. Bucaramanga Universidad Industrial de Santander. Especialización en Administración en Servicios de Salud 2003

GUASPARI, Jhon. Erase una vez una fábrica Bogotá, NORMA, 1996

GUTIERREZ, Mario. Administrar para la Calidad. México Editorial Limusa, 1992.

HARRINGTON, H. J. Mejoramiento de los Procesos de la empresa. Editorial. McGraw-Hill. Prensa Moderna Impresores S.A. Abril de 2000

ICONTEC, NTC-ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

JURAN, Joseph M. Juran y el Liderazgo Para la Calidad. Madrid, Ediciones Díaz de Santos, 1990

REFERENCIAS DE INTERNET:

LEY 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios. www.saludcolombia.com

ROJAS RAMOS, Daniel. Teorías de Calidad. Orígenes y Tendencias de la Calidad Total. www.gestiopolis.com

CAPÍTULO 9:

ANEXOS

ANEXO 1

NORMA ISO 9001 INTERNACIONAL

Quinta edición
2015-09-15

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements
Systèmes de management de la qualité — Exigences

Spanish

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo*

Translation Task Force (STTF), que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

2015



© ISO

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office

ÍNDICE

	Página
Prólogo	v
0 Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Contexto de la organización	1
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	1
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	2
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	2
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	2
5 Liderazgo	3
5.1 Liderazgo y compromiso	3
5.1.1 Generalidades	3
5.1.2 Enfoque al cliente	3
5.2 Política	4
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	4
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	4
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4
6 Planificación	4
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5
6.3 Planificación de los cambios	6
7 Apoyo	6
7.1 Recursos	6
7.1.1 Generalidades	6
7.1.2 Personas	6
7.1.3 Infraestructura	6
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7
7.1.6 Conocimientos de la organización	7
7.2 Competencia	8
7.3 Toma de conciencia	8
7.4 Comunicación.....	8
7.5 Información documentada	8
7.5.1 Generalidades	8
7.5.2 Creación y actualización	9
7.5.3 Control de la información documentada	9

8 Operación	10
8.1 Planificación y control operacional	10
8.2 Requisitos para los productos y servicios	10
8.2.1 Comunicación con el cliente	10
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	10
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	11
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	11
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	11
8.3.1 Generalidades	11
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	11
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	12
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	12
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	13
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	13
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	13
8.4.1 Generalidades	13
8.4.2 Tipo y alcance del control	14
8.4.3 Información para los proveedores externos	14
8.5 Producción y provisión del servicio	14
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	14
8.5.2 Identificación y trazabilidad	15
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	15
8.5.4 Preservación	15
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	16
8.5.6 Control de los cambios	16
8.6 Liberación de los productos y servicios	16
8.7 Control de las salidas no conformes	16
9 Evaluación del desempeño	17
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	17
9.1.1 Generalidades	17
9.1.2 Satisfacción del cliente	17
9.1.3 Análisis y evaluación	17
9.2 Auditoría interna	18
9.3 Revisión por la dirección	18
9.3.1 Generalidades	18
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	18
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	19
10 Mejora	19
10.1 Generalidades	19
10.2 No conformidad y acción correctiva	19
10.3 Mejora continua	20
Anexo A (informativo) Aclaración de la nueva estructura, terminología y conceptos.....	21

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	25
Bibliografía.....	29

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:

- 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.

1.2 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.

1.3 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:

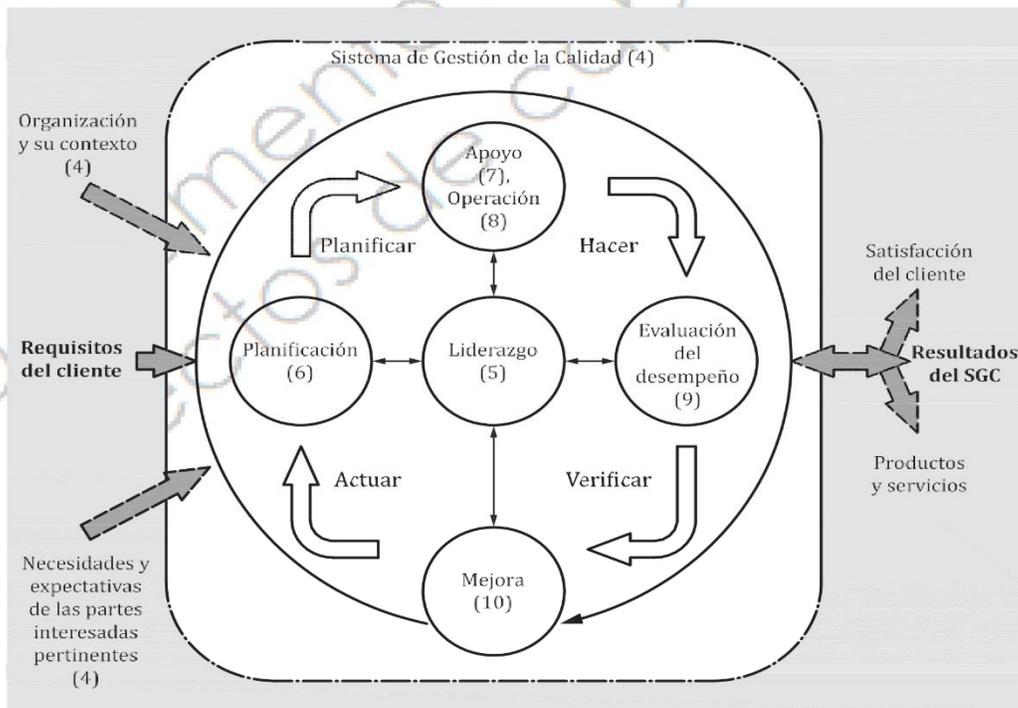
- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.



Figura 1 — 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.



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

Figura 2 — 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.

0.3.3 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).XII **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.

2 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*.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 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. **NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2015 (traducción oficial)**

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.

4.2 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.

4.3 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.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

4.4.1 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;
- ISO 9001:2015 (traducción oficial)**
- 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.

4.4.2 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.

5 LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 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.

5.1.2 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;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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.

5.2 Política

5.2.1 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.

5.2.2 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.

5.3 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.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 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;

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

6.1.2 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.

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 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.

6.2.2 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.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

6.3 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.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 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.

7.1.2 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.

7.1.3 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.

7.1.4 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);

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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.

7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.1.5.1 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.

7.1.5.2 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.

7.1.6 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);

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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.

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 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.

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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.

7.5.2 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.

7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.3.1 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).

7.5.3.2 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.

8 OPERACIÓN

8.1 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).

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 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.

8.2.2 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;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.3.1 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.

8.2.3.2 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.

8.2.4 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.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 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.

8.3.2 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;

- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) 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.

8.3.3 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.

8.3.4 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.

8.3.5 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.

8.3.6 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.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 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.

8.4.2 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.

8.4.3 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.

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 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.

8.5.2 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.

8.5.3 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.

8.5.4 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.

8.5.5 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.

8.5.6 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.

8.6 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.

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

8.7.1 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.

8.7.2 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.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 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.

9.1.2 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.

9.1.3 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.

9.2 AUDITORÍA INTERNA

9.2.1 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.

9.2.2 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.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 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.

9.3.2 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.

9.3.3 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.

10 MEJORA

10.1 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.

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 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.

10.2.2 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.

10.3 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 2

(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 ISO 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



Manual del Sistema de Gestión de Calidad

ISO 9001:2015

ELABORÓ

REVISÓ

AUTORIZÓ

ERIKA IVETH CAMPOS MURILLO

DIRECTOR

DIRECTOR

DR. GABRIEL GARCÍA GÓMEZ

DR. GABRIEL GARCÍA GÓMEZ

Cambios de esta versión		
No. de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	Julio 05, 2021.	Documento Original. Creación del GAMI y actualización de la Norma ISO-9001:2015.
0	Mayo 24, 2018.	Revisión de los códigos de los documentos.
1	Febrero 02, 2021.	Actualización del alcance, valores, requisito 6.3 y 7.1.5.

ORGANIGRAMA.....	117
RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES.....	117
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	117
1.1 Objeto.....	117
1.2 Operación del SGC-TecNM.....	118
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	118
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	118
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas ...	118
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	118
5.1 Liderazgo y compromiso.....	119
5.1.1 Generalidades.....	119
5.1.2 Enfoque al Cliente.....	120
5.2 Política.....	120
5.2.1 Establecimiento de la política.....	120
5.2.2 Comunicación de la política.....	120
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	120
6 PLANIFICACIÓN.....	121
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	121
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	121
6.3 Planificación de los cambios.....	121
7 APOYO.....	122
7.1 Recursos.....	122
7.1.1 Generalidades.....	122
7.1.2 Personas.....	122
7.1.3 Infraestructura.....	122
7.1.4 Ambiente de trabajo.....	123
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	123
7.2 Competencia.....	123
7.4 Comunicación.....	124
7.5 Información documentada.....	124
7.5.1 Generalidades.....	124
7.5.2 Creación y actualización.....	124

	7.5.3 Control de la información documentada.....	124
8	OPERACIÓN	125
	8.1 <i>Planificación y control del servicio Salud.</i>	125
	8.2 <i>Requisitos para el Servicio de Salud</i>	125
	8.2.1 Comunicación con el Cliente.....	125
	8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con el Servicio de Salud.....	126
	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con el Servicio de Salud.	126
	8.3 <i>Diseño y desarrollo del Servicio Salud.</i>	126
	8.4 <i>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.</i> ..	126
	8.4.1 Generalidades	126
	8.4.2 Tipo y alcance del control.	127
	8.4.3 Información para los proveedores externos.....	127
	8.5 <i>Producción y provisión del servicio de Salud.</i>	127
	8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del Servicio Educativo.	127
	8.5.2 Identificación y trazabilidad.....	128
	8.5.3 Propiedad del cliente	128
	8.5.4 Preservación.....	129
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	129
	8.5.6 Control de los cambios.....	129
	8.6 <i>Liberación del servicio de Salud.</i>	129
	8.7 <i>Control de las salidas no conformes.</i>	129
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.	130
	9.1 <i>Seguimiento, medición, análisis y evaluación.</i>	130
	9.1.1 Generalidades	130
	9.1.2 Satisfacción del Cliente	130
	9.1.3 Análisis y evaluación	131
	9.2 <i>Auditoría Interna</i>	131
	9.3 <i>Revisión por la dirección</i>	131
	9.3.1 Generalidades	131
	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.....	131
	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	132
10	MEJORA.....	132
	10.1 <i>Generalidades</i>	132

10.2 No Conformidad y acción correctiva.....	132
10.3 Mejora continua.....	133
GLOSARIO	133

INTRODUCCIÓN

En el marco de las nuevas Reformas de Salud y con el concepto de Mejoramiento de la Calidad de Atención en el aspecto sanitario que se preconiza desde el gobierno nacional, se considera necesaria la existencia de un Documento guía en el que se basen todas las acciones de la Institución con el objeto de fomentar de manera continua y permanente la cultura de la Calidad.

Los lineamientos que se describen de manera ordenada y subsecuente en el presente Manual, deben ser tomados en cuenta y cumplidos por todos y cada uno de los miembros de los equipos de trabajo de las Unidades prestadoras de servicios de salud de esta Institución.

Los resultados y metas logradas serán evidenciados a través de instrumentos de medición y control siguiendo la metodología de un monitoreo continuo y una medición permanente de las actividades y tareas diseñadas en cada competencia

Este Manual de la Calidad, por tanto, es un documento donde se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar la calidad mediante la adopción del correspondiente sistema de Gestión de la Calidad.

De los valores declarados por la ORGANIZACIÓN, se otorga la facultad para que se definan valores adicionales:

- a) El ser humano
- b) El espíritu de servicio
- c) El trabajo en equipo
- d) La calidad
- e) El alto desempeño

ORGANIGRAMA

El organigrama de la Unidad en lo general se encuentra definido en el manual de organización, es responsable de entregar el organigrama de acuerdo con la matrícula atendida y debidamente aprobado por las autoridades pertinentes.

RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Las responsabilidades y autoridades están definidas en el manual de organización que en conjunto con el organigrama determina la áreas que operan en la nidad, adicional a el manual de organización y a manera de complemento se definen en este manual una matriz de responsabilidades donde se definen las áreas o departamentos responsables de cada uno de los procedimientos definidos en el SGC así como un anexo donde se definen responsabilidades y autoridades relativas al Sistema de Gestión de Calidad que no están contempladas en el manual de organización.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Objeto

En la Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) hemos decidido implementar un Sistema de Gestión de la Calidad como una estrategia que nos permita dirigir y operar de manera sistemática los procesos y mejorar consistentemente la eficacia y eficiencia de su desempeño; tomando en consideración las necesidades y requerimientos de nuestro entorno, de tal manera que nos aseguremos de:

- Orientar al personal hacia el cumplimiento oportuno de los requerimientos de los Usuarios, Prestadores de Servicios y otras partes interesadas.
- Medir y dar seguimiento a los procesos y actividades relacionadas.
- Analizar la información para tomar decisiones con base en hechos claros y objetivos
- Mejorar continuamente.
- Establecer relaciones sólidas con Prestadores de Servicios y cualquier otra Organización nacional o internacional que coadyuven al cumplimiento de los objetivos.

1.2 Operación del SGC-TecNM

El presente Sistema de Gestión de la Calidad tiene como alcance la prestación de servicios de salud de mediana complejidad, en los procesos misionales de Consulta Externa, Emergencias, Apoyo Diagnóstico y Terapéutico, Unidad Quirúrgica, Centro Obstétrico, Hospitalización, Epidemiología, Esterilización Referencia y Contra referencia.

Así mismo se contemplan los procesos Estratégicos de Apoyo Diagnóstico, Terapéutico, Asesoría y de Evaluación definidos.

Particularidades de operación del SGC en la Unidad:

- En los procedimientos se podrán reasignar las responsabilidades cuando la estructura del plantel así lo requiera y lo autorice el Director del mismo.
- La selección y evaluación de proveedores se realiza de acuerdo con las características geográficas y de mercado donde se ubican la Unidad.

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La ORGANIZACIÓN determina cuestiones externas e internas que pueden afectar el cumplimiento de objetivos y metas, mediante el procedimiento para la Gestión del riesgo, con el objetivo de lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La ORGANIZACIÓN determina mediante el procedimiento para la gestión del riesgo:

- 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.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Médica Interdisciplinaria) está plenamente identificada que para poder mantenerse e incursionar en nuevos mercados, es vital cumplir con los lineamientos establecidos en las Normas ISO 9001-2015 y Estándares de Calidad y Seguridad, a fin de ser implementados como una estrategia organizacional para garantizar la competitividad de la institución en el sector salud.

De igual forma para el cumplimiento de la Política y Objetivos de Calidad establecidos, a través de la disposición de los recursos necesarios, la comunicación a los servidores

públicos de la entidad de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los determinados por la ley, efectuando revisiones periódicas al Sistema de Gestión de la Calidad y propendiendo por un mejoramiento continuo de los procesos y procedimientos.

Con base a lo anterior los siguientes son los pilares sobre los cuales se construye el Sistema de Gestión de Calidad:

- Gestión Centrada en el Usuario
- Enfoque Basado en Procesos
- Mejoramiento Continuo.
- Seguridad del Paciente

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La ALTA DIRECCIÓN de la ORGANIZACIÓN proporciona liderazgo y compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia, con las siguientes acciones:

- a) Asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del SGC.
- b) La Organización establece la Política y objetivos de calidad (véase 6.2), los cuales están alineados con el contexto y la dirección estratégica de la ORGANIZACIÓN.
- c) Asegurando los requisitos del SGC en los procesos de la ORGANIZACIÓN
- d) Promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegura la disponibilidad de recursos definidos en el Programa Operativo Anual (POA).
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC satisfaciendo tanto los requisitos del Estudiante como los legales y reglamentarios en la ORGANIZACIÓN.
- g) Comunicando la importancia de una gestión eficaz conforme a los requisitos establecidos en el SGC, asegurando el logro de los resultados previstos.
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas de la ORGANIZACIÓN, para contribuir a la eficacia del SGC;

- i) Promoviendo la mejora aplicando su liderazgo a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al Cliente.

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) ha considerado los requisitos de los Usuarios y otras partes interesadas para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad con la finalidad de que estos sean cubiertos a su entera satisfacción.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política

POLÍTICA INTEGRAL

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) se compromete a incrementar la eficiencia y eficacia del proceso operativo interno; así como, la función certificadora de los Prestadores de Servicios y los Comités de Gestión por Competencias para satisfacer los requisitos y necesidades concernientes a la normalización y certificación de competencias laborales; conforme a las leyes mexicanas, la normatividad aplicable y la mejora continua del SGC.

5.2.2 Comunicación de la política

Esta política es comunicada en toda la ORGANIZACIÓN y su entendimiento se evidencia con el cumplimiento de los procedimientos del sistema y con el cumplimiento de las funciones de cada puesto de la ORGANIZACIÓN.

Esta política es revisada para su continua adecuación en la Revisión por la Dirección.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La ALTA DIRECCIÓN se asegura que las responsabilidades y autoridad están definidas y son comunicadas dentro de la ORGANIZACIÓN, revisando el Manual de Organización de la unidad, a través de los nombramientos de cada una de los Departamento.

Asegurando la integridad del SGC al momento de planificar e implementar cambios en el mismo. Utilizando las oportunidades de mejora.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La ORGANIZACIÓN planifica acciones mediante el procedimiento para la gestión del riesgo, asegurando que el SGC cumpla con los resultados, prevenir y reducir efectos no deseados.

Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto en la conformidad del servicio educativo.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La institución, planifica la realización del servicio sustentada en los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad y en el Plan de Calidad que a su vez se sustenta en los Objetivos estratégicos.

Objetivo General:

“Proporcionar el Servicio Educativo de Calidad, orientado a la satisfacción de sus clientes”. **Objetivos de Procesos Estratégicos (objetivos de calidad):**

Proceso Estratégico

Objetivo

La Planificación del servicio contempla cuando es apropiado lo siguiente:

- a) Los Objetivos de la Calidad y los requisitos del servicio.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el servicio.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación y seguimiento para el servicio, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos y el servicio cumplen los requisitos.

6.3 Planificación de los cambios

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria), establece el método de revisión de los requisitos relacionados con el servicio en cada uno de los procesos identificados, antes de aceptar el compromiso con el usuario de proporcionar el servicio, para asegurar que:

- a) Están definidos y documentados los requisitos del servicio y son divulgados a los usuarios por los medios que la Dirección y Gerencia los define.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del servicio y los expresados previamente por el usuario de acuerdo a la demanda.

c) La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) tiene la capacidad de realizar el trámite y de cumplir los requisitos definidos que se establecen en la normativa vigente.

Se constituye la Coordinación General del SGC para mantener la operación e integridad del SGC en caso de imprevistos.

7 APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La Institución proporciona los recursos financieros y materiales para implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad. La Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas es la responsable de asignar los recursos y darle seguimiento a su ejecución mediante el Programa Operativo Anual (POA) y el Presupuesto Anual de Egresos. Las fuentes que ayudan a la identificación de recursos son la revisión por la dirección, auditorías internas y solicitudes de los responsables de los procesos.

7.1.2 Personas

El personal que participa en procesos que están directa e indirectamente relacionados con los Usuarios o la acreditación de personas morales y físicas, cubre las necesidades de educación, formación, habilidades y experiencia que requieren sus funciones.

7.1.3 Infraestructura

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) mantiene y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio en cada uno de los procesos identificados.

Para asegurar la continua adecuación de la infraestructura puede considerarse lo siguiente cuando sea aplicable:

- a) Edificios, área de trabajo y servicios necesarios para otorgar una atención adecuada al usuario y a su personal.
- b) Equipo para los procesos, (tanto software como hardware), permitiendo de esta forma agilizar la solución a las inconformidades en el momento en el que se presenten.

Para efectos de equipos de cómputo, el mantenimiento preventivo se garantiza por el equipo de técnicos de Sistemas (TICS) (Sistema de Tecnología de la Información y Comunicación).

El área de Sistemas proporciona durante el primer semestre de cada año a las diferentes áreas o servicios la evidencia de la planeación al mantenimiento preventivo del equipo de cómputo y cuenta con el soporte que demuestra su cumplimiento, (Copia del formato de solicitud de servicio realizado a cada área)

7.1.4 Ambiente de trabajo

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria), garantiza el ambiente de trabajo necesario a través de Salud Ocupacional que tiene por objeto investigar las causas de los riesgos de trabajo, proponer y adoptar medidas para prevenirlos a efecto de salvaguardar el bienestar físico, mental y social de los trabajadores del Hospital en el desarrollo de sus funciones tal y como lo establece en el Sistema de Gestión de la Calidad. Así están contempladas en las Condiciones Generales de Trabajo vigentes.

Adicionalmente la institución determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio, a través de la aplicación de Encuestas de Ambiente Laboral y el Programa de Seguridad Orden y Limpieza y elaboración del Informe de Resultados del Ambiente Laboral en las áreas de la Dirección, como medio para asegurar su continua aplicación y ejecución.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

La aplicabilidad de este requisito es nula debido a que en la verificación del servicio educativo o control del proceso no se emplean dispositivos que deban ser calibrados o ajustados.

7.2 Competencia

Auxiliar al Ejecutivo Federal en las atribuciones que la Ley General de Educación establece, a fin de impartir formación para el trabajo, misma que procurará la adquisición de conocimientos, habilidades o destrezas, que permitan a quien la recibe desarrollar una actividad productiva demandada en el mercado, mediante alguna ocupación o algún oficio calificados, para lo cual realizará las siguientes actividades:

- A. Proyectar, organizar y promover en todo el país, de acuerdo con las disposiciones aplicables, el desarrollo del Sistema Normalizado de Competencia Laboral (SNCL), establecido en los términos de la Ley General de Educación, mediante la definición de normas técnicas de competencia laboral, y
- B. Proyectar, organizar y promover en todo el país, de acuerdo con las disposiciones aplicables, el desarrollo del Sistema de Certificación de Competencia Laboral (SCCL), establecido en los términos de la Ley General de Educación, en virtud del cual se acredite, conforme al régimen de certificación

que al efecto establezca la Secretaría de Educación Pública, conjuntamente con las demás autoridades federales competentes.

7.4 Comunicación

La ORGANIZACIÓN se asegura de que la comunicación interna y externa es llevada a cabo a través de diferentes medios, tales como: El portal del SGC en la web, reuniones de Academias, del Personal, con los Pacientes, elaborando las minutas de cada una de estas reuniones; así como de otros medios como: mantas, pancartas, trípticos y medios electrónicos, tomando en cuenta la eficacia del SGC.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

En el Consejo utilizamos métodos de seguimiento, medición análisis y mejora que coadyuvan en la toma de decisiones. Estos métodos nos permiten:

- a) Asegurar que el producto/servicio cumple con las necesidades de los usuarios y otras partes, escuchando sus opiniones y sugerencias.
- b) Determinar el grado de cumplimiento del Sistema de Gestión, con respecto a la Política de Calidad, Objetivos de Calidad y la Norma ISO 9001:2015 mediante auditorías.
- c) Desarrollar planes de acción que nos lleven a mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad y los procesos.

7.5.2 Creación y actualización

Los documentos requeridos por la ORGANIZACIÓN para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos están documentados y encuentran definidos en la Lista de Documentos Internos.

7.5.3 Control de la información documentada

Se ha establecido una serie de documentos para el Sistema de Gestión de la Calidad del CONOCER que incluye:

- a) La declaración documentada de la Misión, Visión, Política de Calidad y Objetivos de la Calidad; mismos que se encuentran descritos en la sección 5 del presente manual.
- b) Se ha desarrollado el presente MC-DIRGEN-01 Manual de la Calidad.

c) De acuerdo con lo requerido por la norma ISO 9001:2015, se han elaborado seis procedimientos junto con sus registros, para: Control de los Documentos, Control de los Registros, Auditorías Internas, Control de Producto no Conforme, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.

d) Durante la descripción de este manual, en los diferentes requisitos, donde es necesario, se hace mención de los procedimientos y los registros que se han realizado para la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos operativos y sus actividades.

8 OPERACIÓN

8.1 *Planificación y control del servicio Salud.*

En la Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria), se han planificado y desarrollado los procesos para la realización de los servicios de “Acreditación Inicial” y “Emisión de Certificados”. De igual forma se han asociado a estos las Actividades de Apoyo: Recursos Humanos, Compras, Servicios Generales, Provisión de los Recursos, Soporte de TIC’s; Actividades de Gestión: Revisión por la Dirección; y Actividades de Medición, Análisis y Mejora: Satisfacción del Cliente, Auditorías Internas, Control de Servicio no Conforme, Acciones Correctivas y Acciones preventivas. Esta planificación ha tomado en consideración:

- a) La necesidad de establecer los procesos clave y sus actividades interrelacionadas. El desarrollo de una estructura documental que describe las actividades operativas como es el caso de los Manuales de Operación y la asignación de recursos para la ejecución del producto/servicio, como se indica en el MP-DIRGEN02 Manual de Mapas de Proceso.
- b) Las actividades requeridas para verificación, validación y seguimiento de los servicios se establecen en los Manuales de Operación.

8.2 *Requisitos para el Servicio de Salud*

8.2.1 *Comunicación con el Cliente*

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria), ha puesto a disposición diferentes canales para que los interesados puedan comunicarse y externar sus necesidades de consulta sobre el producto/servicio, quejas, solicitudes, felicitaciones y cualquier otra comunicación requerida, esto a través de: número de atención telefónica, portal de Internet, correo electrónico, personalmente en las oficinas de la Institución.

8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con el Servicio de Salud.

La planificación se lleva a cabo de acuerdo con lo citado en el manual y la prestación del servicio se realiza bajo condiciones controladas que incluyen:

- a) La disponibilidad de las “Reglas Generales y criterios para la Integración y operación del Sistema Nacional de Competencias”
- b) La existencia de documentos que establecen los elementos que conforman los procesos, las actividades a desempeñar, los criterios de aceptación y los registros que muestran evidencia de su cumplimiento

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con el Servicio de Salud.

El (la) Representante de la Dirección debe verificar que para cada documento registrado en el Sistema de Gestión de la Calidad se cumplan los siguientes controles:

a) Revisar y aprobar, a través de firmas, todos los documentos del SGC. Se consideran las directrices marcadas por el Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI); así como, la emisión del Titular de la entidad. La Dirección responsable o área normativa, conserva el original impreso de toda la documentación del SGC, en el que se encuentran las firmas de elaboración y revisión del área.

- a) La documentación utilizada cuenta con mecanismos que permiten su fácil identificación y permanecen legibles.
- b) Los documentos de origen externo, que son necesarios para la planificación y operación, son identificados y controlados por los responsables de cada área.

8.3 *Diseño y desarrollo del Servicio Salud.*

La Institución oferta la Acreditación Inicial y la Emisión de Certificados a través de una normativa específica y clara apegada a requisitos legales del funcionamiento del fideicomiso, de manera tal que los Prestadores de Servicio y los Usuarios no emiten ningún requerimiento de diseño y desarrollo del producto/servicio y se apegan a la Reglas establecidas por el propio CONOCER, en las cuales no se exige el diseño y desarrollo de manera legal ni contractual. Siendo así, se declara que los requisitos de la norma ISO-9001:2015, quedan excluidos del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.4 *Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.*

8.4.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN se asegura que los productos adquiridos para la realización del Servicio de Salud cumplen con los requisitos especificados, a través de la orden de

compra requisiciones de bienes y servicios, son verificadas de forma física por el jefe de almacén y/o los solicitantes del bien y/o servicio.

8.4.2 Tipo y alcance del control.

La forma en que se manejan los datos dentro de la misma Dirección para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para evaluar dónde es posible realizar la mejora continua del sistema de Gestión de calidad. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

Para la adecuada recopilación de información y su análisis posterior, se utiliza el Informe de Resultados del Análisis de Indicadores de Calidad, aplicados a los procesos. Dentro de este requerimiento se consideran todos aquellos datos que se generan durante el control, medición, seguimiento y las acciones tomadas para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad

8.4.3 Información para los proveedores externos.

Todas las compras mayores de infraestructura y equipo se realizan de acuerdo a la Ley de adquisiciones y obra pública y siguiendo el instructivo de trabajo para la realización de Compras.

Las necesidades de adquisiciones de la ORGANIZACIÓN, se transmiten a los proveedores por medio de una orden de compra, esta manifiesta:

- a) Los requisitos necesarios para que los bienes surtidos cumplan con los requerimientos de la ORGANIZACIÓN.
- b) Que el personal del proveedor que atiende las órdenes de compra sea competente para esta operación.
- c) Los requisitos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad.

La ORGANIZACIÓN se asegura de definir los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor revisando la orden de compra.

La ORGANIZACIÓN, a través del solicitante del producto comprado, efectúa una inspección o cualquier otra actividad necesaria para asegurarse de que se cumplen con los requisitos necesarios especificados en la orden de compra.

Cuando la ORGANIZACIÓN quiera llevar a cabo una verificación en las instalaciones del proveedor, en la orden de compra se establecerán las disposiciones de verificación y el método para liberar el producto.

8.5 Producción y provisión del servicio de Salud.

8.5.1 Control de la Producción y de la provisión del Servicio Educativo.

La ORGANIZACIÓN planifica y lleva a cabo la realización del Servicio Educativo bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas incluyen:

- a) La disponibilidad de la información que describe las características del Servicio Educativo, definidos en los Planes y Programas de Estudio y en el Contrato con el Estudiante (TecNM-AC-PO-001-03).
- b) El seguimiento y medición del Servicio Educativo, se realiza por medio de la instrumentación didáctica (TecNM-AC-PO-003-02) y en el Kardex del Estudiante.
- c) La implementación de actividades de liberación se realiza de manera parcial cada semestre con la entrega de calificaciones al Estudiante, Procedimiento del SGC para la Gestión del Curso (TecNM-AC-PO-003), así mismo con la operación del procedimiento del SGC para Residencias Profesionales (TecNM-AC-PO-004) y las posteriores a la entrega se establecen en los procedimientos del SGC para la Sustentación del Acto Protocolario para la Titulación Integral (TecNM-AC-PO-006) y para el Registro de Título y Cédula Profesional (M00-PR-25).
- d) El uso de equipo apropiado para la realización del Proceso Educativo, como son instalaciones, laboratorios, centro de información, laboratorio de cómputo.
- e) La designación de personal competente.
- f) Implementación de acciones para prevenir errores humanos.

8.5.2 Identificación y trazabilidad.

La ORGANIZACIÓN identifica al Servicio Educativo con la clave del Plan de Estudios, la trazabilidad se realiza con la operación del procedimiento del SGC para Gestión del Curso, a través de las evaluaciones parciales que el docente realiza a los Estudiantes y el estado del Servicio Educativo queda registrado en el Kardex del Estudiante.

8.5.3 Propiedad del cliente

La ORGANIZACIÓN cuida los bienes propiedad del Estudiante mientras estén siendo utilizados por la misma. Estos bienes pueden ser algunos de los siguientes documentos: original del acta de nacimiento, el título profesional y la cédula profesional. Los controles para la protección y salvaguarda de estos documentos propiedad del Estudiante, es a través del expediente individual que se encuentra en el Departamento de Servicios Escolares de cada plantel. Cuando estos documentos tienen que ser enviados y devueltos al TecNM, dicho trámite se realiza de forma personalizada a través de la comisión de un funcionario de cada Plantel.

Si por alguna razón, es necesario mantener otro(s) bien(es) propiedad del Estudiante, éstos se identifican, protegen y salvaguardan en el expediente del Estudiante en el área correspondiente.

8.5.4 Preservación

La aplicabilidad de este requisito es en forma parcial debido a las características de nuestro servicio, que es intangible, no es susceptible de almacenamiento, manipulación, embalaje y protección. Sin embargo en lo referente a la preservación de las partes constitutivas del Servicio Educativo, como son la documentación y la infraestructura, en lo que se refiere al certificado de terminación de estudios, certificados parciales, boletas y constancias de calificaciones y toda la documentación oficial que se genere durante la prestación del servicio, se controla aplicando 7.5.3. En cuanto a la preservación de la infraestructura y las instalaciones físicas como son aulas, centro de información y laboratorios se atiende como se indica en 7.1.3.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Este requisito no tiene aplicabilidad debido a que el servicio educativo declarado en el SGC de la ORGANIZACIÓN termina con la entrega del Título y Cédula Profesional, por lo tanto no existen condiciones controladas para esta actividad.

8.5.6 Control de los cambios

La ORGANIZACIÓN revisa y controla los cambios de la prestación del servicio educativo, asegurándose de la continuidad en la conformidad con los requisitos, mediante el procedimiento de control de documentos (TecNM-CA-PG-001)

8.6 Liberación del servicio de Salud.

La liberación del servicio de Salud, se realizan a través de evaluaciones establecidas en el Procedimiento del SGC para la Gestión, el fabrica y mantendrá un Sistema de Gestión de la Calidad que incluya los requisitos específicos establecidos, cuando la persona hospitalizada se ha recuperado lo suficiente, o puede ser tratada de manera adecuada en otro lugar, recibe el alta hospitalaria.

8.7 Control de las salidas no conformes.

Se ha establecido un procedimiento documentado para prevenir el uso no intencional de producto/Servicios No Conformes con los requisitos especificados, descrito en el MGDIRGEN-03 "Manual de Procedimientos de Gestión". Cuando el servicio es No Conforme, se controla a través de la identificación, registro, evaluación y notificación a las funciones responsables relacionadas con el tratamiento del Servicio No Conforme, los cuales se han definido en el Procedimiento para tal efecto. Se ha establecido un procedimiento documentado para prevenir el uso no intencional de producto/Servicios No Conformes con los requisitos especificados, descrito en el MGDIRGEN-03 "Manual de Procedimientos de Gestión". Cuando el servicio es No Conforme, se controla a través de la identificación, registro, evaluación y notificación a las funciones

responsables relacionadas con el tratamiento del Servicio No Conforme, los cuales se han definido en el Procedimiento para tal efecto.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.1.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del Servicio de Salud a través del Plan de Calidad del Servicio, la operación del Procedimiento del SGC para la Gestión de Auditorías de Servicios y con el cumplimiento de los indicadores establecidos.
- b) Asegurarse de la conformidad del SGC con los requisitos de la Norma mediante la aplicación del procedimiento del SGC para Auditorías Internas de Calidad y mediante la Revisión por la Dirección.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, a partir de la atención y solución de las no conformidades detectadas en el sistema y de los resultados registrados en la Revisión por la Dirección.

La ORGANIZACIÓN selecciona las técnicas estadísticas que requiere, de acuerdo al tratamiento de los datos analizados como: los casos de Auditorías de Servicio, Encuestas de Ambiente Laboral, Evaluación del empleado, resultados de los indicadores y en todos aquéllos que requieran la aplicación de métodos estadísticos y herramientas de la calidad.

9.1.2 Satisfacción del Cliente

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) se da seguimiento a las percepciones de los Usuarios que han solicitado un certificado, a través de la "Encuesta de Satisfacción del Proceso de Evaluación de Competencia" las cuales se canalizan con los Directores de área y Representante de la Dirección, a través de un informe trimestral, para el análisis de los datos recabados, con la finalidad de detectar áreas de oportunidad que puedan ser desarrolladas y mejoradas. Se aplica "Encuesta de Satisfacción de Acreditación Inicial" a las personas morales que se postulan para Prestadores de Servicios, con el fin de recopilar información que ayude a comprobar si se han cubierto sus requerimientos.

9.1.3 Análisis y evaluación

- a) ejecuta la medición de los procesos a través de indicadores que están asociados con los objetivos del Consejo y que se ven materializados a través de los procesos de Emisión de Certificados de Competencias y la Acreditación inicial de Prestadores de Servicios

9.2 Auditoría Interna

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) establece a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la norma ISO-9001:2015, y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos en el presente Manual.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Se han elaborado, ejecutado y documentado los Planes de Mejoramiento Continuo de la Calidad.
- Se cumple con las Normativas vigentes del Ministerio de Salud Pública y el Sistema Nacional de Salud relacionados al Reglamento interno.

La Unidad Grupo AMI ANGELES (Atención Medica Interdisciplinaria) mantendrá un proceso de Auditorías Internas de Calidad (Comité de Auditorías), en donde se definan las actividades para la planeación y programación de las auditorías, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de evaluaciones y revisiones previas.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La ALTA DIRECCIÓN realiza las revisiones del SGC de la ORGANIZACIÓN de acuerdo al programa previamente elaborado, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, incluye las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluidas la Política y los Objetivos de la Calidad.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La Revisión por la Dirección se realiza en cada plantel de acuerdo a un programa establecido elaborado a partir del programa general de trabajo, presentando el estado que guarda el SGC en ese momento. Incluyendo lo siguiente.

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Cambios en cuestiones externos e internos pertinentes al sistema de gestión de la calidad

- c) La información sobre el desempeño y eficacia del SGC incluyendo
 - 1) El grado de logro de los objetivos de la calidad
 - 2) Estado de las No Conformidades y Acciones Correctivas, formato para el Control del Estado de Acciones Correctivas.
 - 3) Acciones de seguimiento de revisiones anteriores, efectuadas por la Dirección, expresados en las minutas de las Revisiones por la Dirección.
 - 4) Resultados de las Auditorías Internas de Calidad, 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 a través del formato Matriz de gestión de los riesgos y oportunidades.
- f) Recomendaciones para la mejora son registradas a través del formato para Resultados de la Revisión por la Dirección y del formato para Registro de Proyectos de Mejora

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Los resultados de la Revisión por la Dirección de la ORGANIZACIÓN, incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del SGC y de sus procesos. y la mejora del Servicio De Salud en relación con los requisitos del Cliente.
- b) Cualquier necesidad de cambio dentro del SGC
- c) Las necesidades de recursos, las cuales son presentadas en el formato Resultados.

10 MEJORA

10.1 Generalidades

La ORGANIZACIÓN determina y selecciona las oportunidades de mejora implementando las acciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos del Estudiante, aumentando su satisfacción. Incluyendo:

- a) Mejorar el Servicio de Salud para el cumplimiento de los requisitos, considerando las expectativas futuras.
- b) Corregir y reducir efectos no deseados
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC

10.2 No Conformidad y acción correctiva

La ORGANIZACIÓN toma acciones para eliminar la causa raíz de las no conformidades, para evitar su recurrencia.

La ORGANIZACIÓN ha establecido en su procedimiento del SGC para Acciones Correctivas lo siguiente:

- a) La revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de Clientes).
- b) La determinación de las causas de las no conformidades.
- c) La evaluación para adoptar las acciones que aseguran que la no conformidad no volverá a ocurrir.
- d) La determinación de la(s) acción(es) necesaria(s) para eliminar la no conformidad.
- e) La aplicación de la acción correctiva y su evidencia
- f) La revisión de la acción tomada para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir.

10.3 Mejora continua

En la ORGANIZACIÓN se efectúa la mejora continua dentro del Sistema de Gestión de la Calidad a través del análisis de la eficacia del sistema, mediante el cumplimiento de la Política, los Objetivos de Calidad, Resultados de Auditorías, Análisis de Datos, Gestión del Riesgo y Contexto de la Organización, las Acciones Correctivas y la Revisión por la Dirección, el seguimiento al cumplimiento de los indicadores del Plan de Calidad del Servicio Educativo de Salud y con la incorporación de Proyectos de Mejora.

GLOSARIO

Por las características de la ORGANIZACIÓN y para una mejor comprensión y manejo del presente Manual se definen los términos y siglas listados a continuación:

ALTA DIRECCIÓN: En el ámbito central: Director(a) de Aseguramiento de la Calidad, Coordinador del SGC, Controlador de documentos.

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa raíz de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

CLIENTE = Paciente: Persona que recibe el Servicio de Salud.

CONTRATO: Documento en el que se especifican las características del Servicio de Salud.

CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

EFFECTIVIDAD: Es la capacidad de lograr un efecto deseado, esperado o anhelado

EFICACIA: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

EFICIENCIA: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

EXPERIENCIA: Conocimiento adquirido mediante la práctica y la observación.

FORMACIÓN: Incorporación de información para el desarrollo del Ser Humano.

FORMACIÓN INTEGRAL: Incorporación de información para el desarrollo del Ser humano, a través de la formación de valores ciudadanos, el desarrollo de competencias y la adquisición de conocimientos, llevando a cabo actividades regulares en el aula, la práctica docente y el ambiente institucional, así como la vinculación con su entorno.

HABILIDAD: Capacidad del Ser Humano para desarrollarse.

MSGC: Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento a un requisito.

PTA: Programa de Trabajo Anual

PO: Procedimiento Operativo.

POA: Programa Operativo Anual.

PRODUCTO NO CONFORME: Incumplimiento de una especificación del Servicio de Salud establecida en el Plan de Calidad del Proceso Educativo.

RIESGO: Efecto de incertidumbre.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

VALIDACIÓN: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

VERIFICACIÓN: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Manual del Sistema de Gestión de Calidad.