



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**Aplicación de la norma ISO 9001:2015 en el área de acreditación
de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, 2021**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OBTENER EL TÍTULO
PROFESIONAL DE INGENIERO INDUSTRIAL**

AUTOR:

Campoblanco Salazar, Luis Eduardo (ORCID: 0000-0003-2292-109X)

ASESOR:

Mg. Morales Chalco, Osmar Raúl (ORCID: 0000-0002-5850-4899)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Sistemas de gestión de la seguridad y calidad

LIMA – PERÚ

2021

Dedicatoria

Para mi familia, hermanos y mis padres
que me han apoyado y me siguen apoyando en
el devenir de la vida y en el esfuerzo de construir
un mundo más justo y humano.

Agradecimiento

A Dios Todopoderoso porque sé que tiene un propósito para mí en la vida y a la Universidad Cesar Vallejo, por darme la oportunidad de superarme complementando mi titulación

Índice de contenidos

Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento.....	iii
Índice de contenidos.....	iv
Índice de tablas	v
Índice de gráficos y figuras.....	vi
Índice de anexos	vii
Índice de abreviaturas	viii
Resumen	ix
Abstract.....	x
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	10
III. METODOLOGÍA	19
IV. RESULTADOS	23
V. CONCLUSIONES.....	36
VI. RECOMENDACIONES	38
VII. REFERENCIAS.....	39
VIII. DECLARACIÓN JURADA	42
IX. ANEXOS.....	43

Índice de tablas

Tabla 1 Cronograma de implementación de la mejora.....	20
Tabla 2 Presupuesto para la implementación de la mejora.....	21
Tabla 3 Estadística de ingresos en EsSalud según tipo de seguro	24
Tabla 4 Problemas identificados durante el diagnóstico	25
Tabla 5 Procesos, indicadores y medidas	28
Tabla 6 Resultados de la inspección	34

Índice de gráficos y figuras

Figura 1.Organigrama del Hospital Aurelio Díaz Ufano.	5
Figura 2.Ventanilla de atención del Hospital Aurelio Díaz Ufano.	6
Figura 3.Proceso de atención al afiliado del Hospital Aurelio Díaz Ufano. .	7
Figura 4.Ficha electrónica de datos del asegurado.	8
Figura 5. El ciclo de Deming.	15
Figura 6.El Kaizen y sus elementos.	18
Figura 7. Problemas identificados, gráfica circular.	26
Figura 8. Problemas identificados, gráfica Pareto.....	27
Figura 9. Mapa de procesos.	28
Figura 10. Riesgos del área.	29
Figura 11. Cuestionario utilizado para recolección de data.	30
Figura 12. Comunicación institucional de procesos estratégicos del hospital.	31
Figura 13. <i>Plataforma de servicios para el asegurado.</i>	32
Figura 14. <i>Ilustración del Procedimiento de atención en los módulos.</i>	32
Figura 15. <i>Sala de espera del Hospital Aurelio Díaz.</i>	33
Figura 16. <i>Variación numérica de casos reportados semanalmente.</i>	34
Figura 17 Cadena de valor del hospital Aurelio Díaz Ufano.....	
Figura 18 Ingreso principal del hospital Aurelio Díaz.....	
Figura 19 Reunión del circulo de calidad del hospital	
Figura 20 Ambiente externo de espera.....	
Figura 21 Sala de espera para admisión	

Índice de anexos

Anexo 1. Cadena de valor del Hospital Aurelio Díaz Ufano.....
Anexo 2. Registro fotográfico
Anexo 3. Normas ISO 9001:2015.....

Índice de abreviaturas

ISO	=	International Standardization Organization
PHVA	=	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

Resumen

Investigación que exploró la temática de la mejora continua a través de la aplicación de propuesta enmarcada en la norma internacional ISO 9001:2015 en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, ubicado en Lima, en el año 2021. Se identificó percepción negativa por parte de usuarios del seguro con relación a diversos procesos, reportándose demora en proceso de inscripción, dificultad para sacar citas, cronograma de subsidios no se cumple, entre otros. Se planteó como problema general de investigación: ¿Cómo aplicar la norma ISO 9001:2015 en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, ¿2021? El objetivo de investigación planteado fue: Aplicar la norma ISO 9001:2015 en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, 2021. El plan para la implementación del ISO 9001:2015 comprendió tres etapas: diagnóstico de puntos críticos, implementación de las normas ISO, e inspección y emisión de opiniones sobre la mejora. Los resultados obtenidos demostraron que la aplicación de las normas ISO 9001:2015 lograron cerrar la brecha de quejas identificadas en la problemática, a la vez que permitieron a la institución aplicar políticas de mejora continua para asegurar la continuidad de la propuesta realizada.

Palabras clave: Mejora continua, Gestión de la calidad, ISO 9001:2015.

Abstract

Research that explored the theme of continuous improvement through the application of a proposal framed in the international standard ISO 9001:2015 in the insurance accreditation area of the Aurelio Díaz Ufano Hospital, located in Lima, in 2021. A negative perception was identified on the part of insurance users in relation to various processes, reporting delays in the enrollment process, difficulty in making appointments, and unfulfilled subsidy schedules, among others. The general research problem was: How to apply the ISO 9001:2015 standard in the insurance accreditation area of the Aurelio Díaz Ufano Hospital, Lima, 2021? The research objective was: To apply the ISO 9001:2015 standard in the insurance accreditation area of the Aurelio Díaz Ufano Hospital, Lima, 2021. The plan for the implementation of ISO 9001:2015 comprised three stages: diagnosis of critical points, implementation of ISO standards, and inspection and issuance of opinions on improvement. The results obtained showed that the implementation of ISO 9001:2015 standards managed to close the gap of complaints identified in the problem, while allowing the institution to apply continuous improvement policies to ensure the continuity of the proposal made.

Keywords: Continuous improvement, ISO 9001:2015 Quality management

I. INTRODUCCIÓN

Al aplicar la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de servicio en los hospitales, uno se puede dar cuenta que viene de tiempos de antaño; tenemos por ejemplo la construcción de las pirámides de Egipto, donde la calidad se podía apreciar en, por ejemplo, la perfección de cada una de las piedras talladas que encajaban una con otra armoniosamente.

En la época artesanal, la calidad es concebida como el cumplimiento de requerimientos dados para la personalización de productos de manufactura por expertos maestros. Siglos después, a mediados 1950 con la aparición de los postulados de Frederic Taylor y Hery Ford, la calidad es concebida como la inspección total al final de la línea de fabricación, en donde el producto que sea capaz de mantener normalidad frente al resto es el correcto, satisfaciendo de esta manera las necesidades y requerimientos del comprador (Minaya y Fernández, 2018).

En la década de 1990 se le seguía dando mucho énfasis a la calidad, y eso dio lugar a la creación de la norma ISO 9001, empleada a nivel mundial como modelo para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

La Organización Internacional de Normalización (ISO), creó esta familia de normas con la finalidad de dar estandarización a los requisitos de calidad que podrían tener ligeras diferencias entre diversos países, y pudieran tener estándares comunes de los cuales podrían configurar para abrir oportunidades comerciales.

Las normas ISO, ofrecen un determinado modelo a seguir para el establecimiento y operación de un sistema de gestión orientado a la calidad, permitiendo la operación y consenso internacional, a la vez de obtención de ventajas competitivas sobre aquellas entidades que no la implementen, demostrando de esta manera buenas prácticas empresariales.

La familia de normas ISO 9000 abarca una serie de aspectos alusivos a la gestión de calidad, a la vez de proporcionar orientación y herramientas empresariales y

organizacionales para el aseguramiento de productos y servicios que cumplan consistentemente con requerimientos internacionales.

La familia de normas ISO relacionadas a la calidad incluyen la norma ISO 9000, la norma ISO 9001, ISO 9004 y la norma ISO 19011.

A nivel internacional, el Instituto Nacional de Salud (INS) recibió la certificación internacional ISO 9001:2015 por el proceso de “Autorización para la realización de ensayos clínicos” por la Asociación Española de Normalización (AENOR) y The International Certification Network (IQNet), organismos de certificación.

Este proceso suele ser efectuado por una dependencia del Instituto Nacional de Salud (INS) llamada Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), la cual tiene como misión dar otorgamiento para la realización o desarrollo de investigaciones clínicas en Perú. A raíz de ello, ha recibido la certificación IQNet ER-0655/2017.

La OGITT ha determinado el establecimiento de una serie de principios de calidad, como la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad, a la vez de organizar ensayos clínicos destinados a dar garantía del cumplimiento de los reglamentos vigentes, además del respeto a la dignidad, bienestar, promoción del cuidado de la salud y protección de los derechos de los participantes de dichos estudios; así como promover la mejora continua del proceso.

Esta certificación es fruto del compromiso y trabajo en equipo del personal de la Dirección General de la OGITT y de su Oficina Ejecutiva de Investigación, contando también con el asesoramiento de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad.

La obtención de esta certificación está alineada a la misión del INS de promover, desarrollar y difundir Investigación y tecnologías en salud, produciendo bienes y servicios estratégicos y de calidad para el bienestar de la población peruana.

El INS cumple como autoridad que da regulación a los ensayos clínicos en el país de acuerdo con el Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Al tener como rol regulador, se ejecuta a través de la OGITT, encargada de la emisión de autorizaciones para la

realización de ensayos clínicos luego realizar la evaluación de que se cumplan las condiciones y requisitos establecidos en dicho reglamento.

A nivel nacional, la temática alusiva a la calidad proviene de los propósitos, y requerimientos que son delimitados en cualquier organización para la satisfacción de necesidades de su público objetivo.

En este estudio se identificó los **principales problemas** que logran incidir en la calidad de la atención: falta un sistema de gestión orientado a la calidad de atención, existen propuestas para su creación que no han sido desarrolladas a profundidad.

A nivel local, el Hospital Aurelio Díaz Ufano - EsSalud, está ubicado en la Provincia de Lima, Distrito de San Juan de Lurigancho, Calle Rio Majes S/N, Asociación Pro Vivienda Los Pinos, tiene acta de fundación que data del 20 de marzo del 2000, en dicho nosocomio el personal administrativo trabaja de lunes a viernes de 8 am a 5 pm y sábados de 8 am a 12 pm, respecto al nombre que lleva la institución le fue asignado en reconocimiento a la trayectoria del Dr. Aurelio Díaz Ufano por su destacada labor científica en el campo médico — el día 24 de enero de 1991 en sesión extraordinaria presidida por el Dr. Julio del Campo en representación de la Sociedad de Cirujanos Generales del Perú y llevada a cabo en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen — fue reconocido como Maestro de la Cirugía Peruana.

En mi condición actual de trabajador de la institución, siempre me pregunté acerca de la existencia de problemas en la atención a los afiliados, como se originan, porqué y cuáles son las consecuencias, en este trabajo de suficiencia profesional, describo la solución practicada a través de la identificación de los procesos deficientes y la aplicación de la norma ISO 9001:2015 que incide en los procesos y promueve la gestión de los mismos para mejorar inicialmente los procesos de atención a los afiliados y posteriormente en el tiempo, mantenerlos y mejorarlos aplicando la mejora continua.

Tradicionalmente, los esfuerzos para mejorar la calidad en la prestación de servicios en el hospital de EsSalud, mayormente se ha orientado a extender la red de servicios, incrementar el personal médico y el personal administrativo, mejorando

la infraestructura y ampliando la cobertura asistencial como de los procesos administrativos.

El objetivo propuesto por EsSalud es ofrecer a los afiliados un servicio con altos estándares de calidad sin embargo, no es suficiente proponerse una meta en tanto, no se capacite al personal en el uso de los recursos informáticos por la alta razón de dependencia que tiene el proceso de atención, hago referencia a las habilidades tecnológicas que debe tener el personal que se reclute para el área y por supuesto la disposición y empatía con la que el servidor de atención al público que trabaja en el hospital, necesariamente debe contar.

Actualmente, en el hospital se presentan situaciones que ocasionan constantes reclamos y quejas por parte de los afiliados que van en busca de atención médica y por falta de orientación u algún factor relacionado se convierte en un vía crucis ocasionando serios perjuicios como son la pérdida de tiempo y una percepción negativa sobre la organización en la institución, que denota una falta de gestión de los recursos con las que cuenta la institución.

La misión de EsSalud es detallada como: “Somos una entidad pública de Seguridad Social de Salud que tiene como fin la protección de la población asegurada brindando prestaciones de salud, económicas y sociales con calidad, integralidad, eficiencia y buen gobierno corporativo, colaborando con el Estado Peruano en alcanzar el Aseguramiento Universal en Salud”.

Por otro lado, la visión de esta institución es: “Ser líder en Seguridad Social de Salud en América Latina, superando las expectativas de los asegurados y de los empleadores en la protección de su salud y siendo reconocida por su buen trato, con una gestión moderna y a la vanguardia de la innovación”.

EsSalud tiene por objetivo la de recepcionar, captar y gestionar diversos fondos en materia de seguridad social de la salud para así poder ofrecer cobertura a sus asegurados y derecho-habientes, mediante la otorgación de prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud; en materia económica y social, así como otros seguros de riesgos humanos todo ello detallado en el marco legal con la finalidad de tener un posicionamiento en el mercado en el

rubro de la Salud Social en el territorio peruano, es por ello que esta constante capacitación para reunir los talentos humanos que así lo requiera en igualdad de condiciones que el mercado competitivo y entrar en una sana competencia con el mercado privado de la Salud para el bienestar de quienes lo necesiten.

La organización del hospital Aurelio Díaz Ufano – EsSalud, posee un organigrama horizontal donde se aprecia que la distribución de jerarquías va de izquierda a derecha los cargos en orden de importancia van en ese sentido. Este tipo de estructura se caracteriza por poseer grupos de funcionarios que reportan a un responsable, tal y como se detalla en la Figura 1.

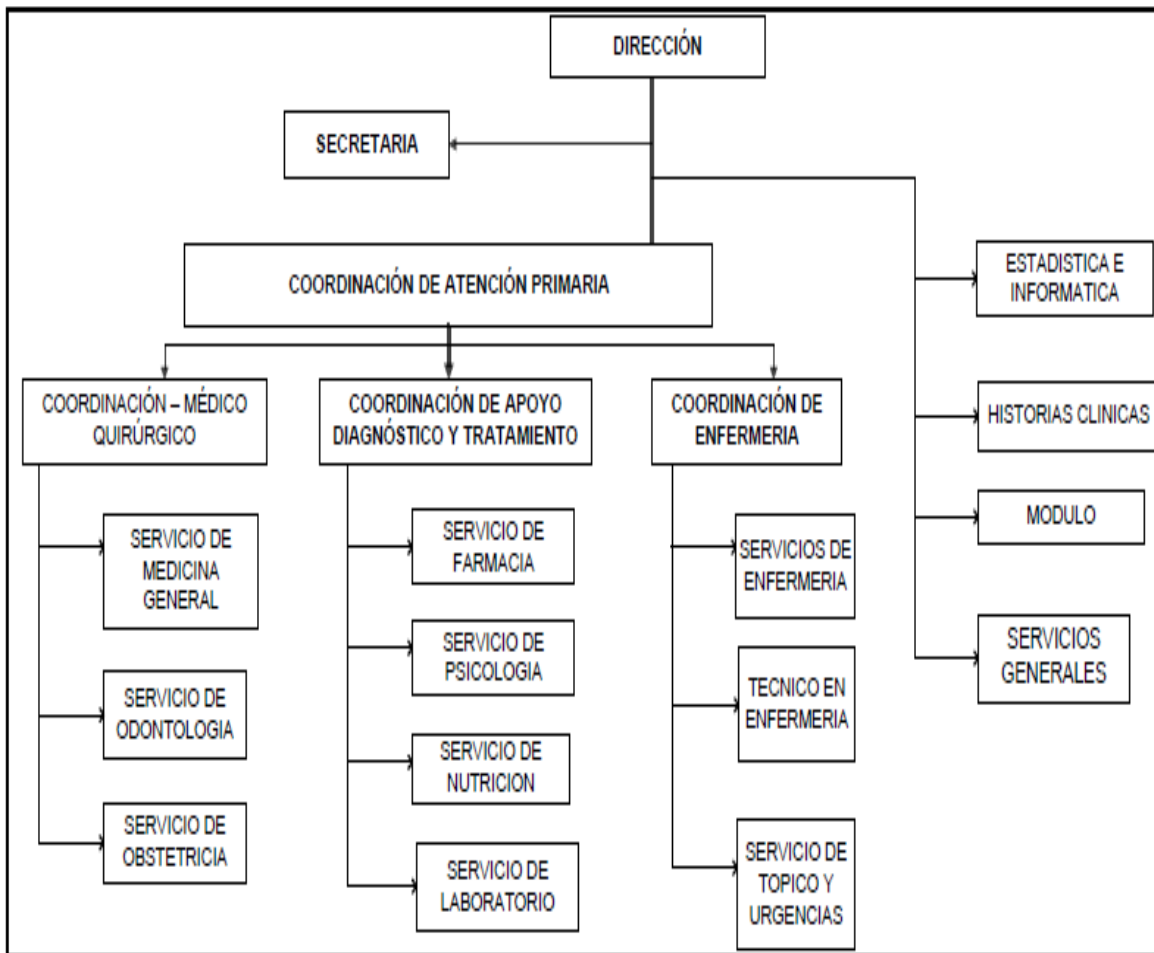


Figura 1. Organigrama del Hospital Aurelio Díaz Ufano.

Para ser atendido en EsSalud los afiliados deben tener su acreditación actualizada y tener actualizada su inscripción y de los derecho habientes, así como

el comportamiento de los pagos oportunos que realiza el empleador para el cobro de los subsidios que la institución brinda, para que el afiliado se encuentre acreditado en el sistema es necesario que el empleador haya declarado correcta y oportunamente los datos del trabajador y presentar la documentación necesaria.

La atención que se brinda a los afiliados de EsSalud está en función al cumplimiento obligatorio de las directivas que norman el procedimiento conformado por los procesos propios de su naturaleza relacionados con la inscripción, declaración pago, acreditación y subsidios, este último proceso sirve para demostrar que tienes la condición de afiliado activo, cuando el modo consulta del sistema informa que no es así, la acreditación regularizará el registro.

Esta condición se presenta frecuentemente en el caso de que el empleador por algún motivo, no ha realizado los aportes que corresponden, cuando tenga un nuevo empleador y sus datos no han sido ingresados adecuadamente y también sucede cuando los datos del DNI, CE, Pasaporte no concuerdan con los datos registrados en el sistema de consulta de EsSalud, ya que la fuente matriz proviene de la SUNAT. Algunas imágenes son detalladas en la Figura 2 y 3.



Figura 2. Ventanilla de atención del Hospital Aurelio Díaz Ufano.



Figura 3. Proceso de atención al afiliado del Hospital Aurelio Díaz Ufano.

El procedimiento contempla que para subsanar las inconsistencias debe de presentarse la documentación sustentatoria que por lo general son El DNI, C.E., Pasaporte o de ser el caso la partida de nacimiento, las tres últimas Boletas de pago o la constancia de trabajo, partida de matrimonio en caso haya cambio en el estado civil como las partidas de divorcio o de defunción y en caso haya cambio de dirección presentar el DNI con la nueva dirección y un recibo de agua o luz que se usa aún más para los adscritos de provincia hacia Lima o viceversa, todo lo mencionado está comprendido en la Ley 26790 Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud – EsSalud,

Datos Actualizados al 18/11/2020		Regresar	
Información del Asegurado			
▶ DATOS PERSONALES			
Nombres	MINAYA CUBA, MANUEL	LE/DNI	07040073
Tipo de Asegurado	TITULAR	Autogenerado	6102221MACAM010
		Tipo de Seguro	REGULAR
▶ ACREDITACION		Vigencia de Atención	
Centro Asistencial	UBAP_LOS OLIVOS	Desde	01/11/2020 (*)
Dirección C.A.	Av. Naranjal 318 - Urb. Industrial	Hasta	30/11/2020 (*)
Afiliado(a) a	ESSALUD		

Figura 4. Ficha electrónica de datos del asegurado.

En resumen, la problemática que se plantea en este trabajo de suficiencia profesional, que está afectando la calidad del servicio en el Hospital Aurelio Díaz Ufano y son la causa de la percepción negativa por parte de los usuarios, los procesos involucrados son:

- a) Demora en proceso de inscripción
- b) Dificultad para sacar citas
- c) Cronograma de subsidios no se cumple
- d) Los procesos de acreditación son lentos
- e) Demora en la atención
- f) Falta de medicamentos
- g) Incumplimiento de citas
- h) No se respeta la privacidad
- i) Otros

Debido al número de ítems que deben ser afrontados es necesario priorizar el planteamiento de la solución, el diagrama de Pareto es una herramienta que nos ayuda en este objetivo de acuerdo a la regla 80-20 nos transmite que el 80% de los problemas de percepción se pueden manejar solucionando el 20% del total de los problemas, el reporte sugiere que los problemas en los que debemos enfocarnos son:

- a) Demora en proceso de inscripción
- b) Dificultad para sacar citas
- c) Cronograma de subsidios no se cumple

Los procesos de acreditación son lentos

Ante lo visto en líneas anteriores, se planteó como **problema general de investigación**: ¿Cómo aplicar la norma ISO 9001:2015 en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, ¿2021?

De igual manera, los **problemas específicos** fueron: ¿Cómo aplicar el ciclo PHVA en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, ¿2021?, y ¿Qué opiniones se emitirán luego de la inspección de procesos en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, ¿2021?

Por ello, el **objetivo de investigación** planteado fue: Aplicar la norma ISO 9001:2015 en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, 2021.

De igual manera, los **objetivos específicos** fueron: Aplicar el ciclo PHVA en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, 2021; y Emitirán opiniones luego de la inspección de procesos en el área de acreditación de seguros del Hospital Aurelio Díaz Ufano, Lima, 2021.

II. MARCO TEÓRICO

En este estudio se logró identificar importantes **trabajos previos**, que sirven de **antecedentes**.

En Ecuador, la investigadora Quimi (2019) implementó las normas ISO 9001:2015 en la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil. Identificó los requisitos para su implementación, elaboró un flujograma de procesos y logró incrementar de esta manera los indicadores deseados para la mejora de la gestión de la institución. Es importante recalcar que esta investigadora revisó el ciclo de calidad de Deming, integrándolo al sistema de calidad ISO, al igual que éste trabajo de investigación.

En Chile, Gonzáles (2019) realizó una propuesta para la implementación de un sistema de control de calidad enmarcado en las normas ISO 9001:2015 en una sociedad inmobiliaria. Se tomó como guía el ciclo PHVA con la finalidad de visibilizar la mejora continua, elaborando un documento guía que contuvo: objeto de la propuesta, referencias normativas, definición de terminología clave, contexto de la institución, actividades de liderazgo, de planificación, de apoyo, de operación, de evaluación de desempeño, y de mejora continua. Finalmente, la propuesta que fue elaborada desde la base de la organización hacia arriba, fue puesta en mesa para su aprobación e implementación en cada una de las sedes de la institución.

En México, los investigadores Hernández, Arcos y Sevilla (2013) estudiaron y propusieron un sistema de control de la calidad bajo las normas ISO 9001:2015 para las instituciones públicas de dicho país. Se identificaron los procesos clave, los procesos de gestión de recursos, y los procesos de medición, análisis y mejora. A través de tablas cruzadas y de estadística descriptiva, se logró crear un documento que de soporte a sus propuestas, para la reducción de cuellos de botella en estas instituciones.

En Pasco (Perú), Rentería (2019) propusieron la implementación de sistema de gestión ISO 9001:2015 en un laboratorio parte de una compañía minera. Se exploró el ciclo PHVA y se identificaron las dimensiones mejora continua de calidad de

procesos y servicios, el control del riesgo, el análisis de la productividad y de la eficacia, la atención de necesidades y expectativas de los grupos de interés, la orientación al cumplimiento de objetivos, la reducción de costos para el logro de la competitividad. Los resultados de estadística descriptiva identificaron niveles altos de deseo de mejora a través de la aplicación de las normas ISO 9001:2015.

En Chiclayo (Perú), Castillo y Cueva (2019) propusieron la implementación de sistema de gestión ISO 9001:2015 en un molino llamado Capricornio Import. A través de auditoría y reformulación de procesos, los tesistas propusieron mejoras en diversas áreas, con indicadores medibles y verificables. Los resultados de la investigación fueron formalizados a través de procedimientos y diagramas de flujo, realizando mejoras generales.

Se detallan a continuación las **teorías relacionadas al tema**, que están representadas por la variable de estudio.

La norma ISO 9001 como herramienta de gestión tiene su origen en una publicación de la British Standard Institution, con sede en Londres y cuyas siglas son (BSI) denominada BS 5750, que abordaba una serie de reglas que regulan los criterios de calidad y que en un principio fueron aplicados a las compras militares en el Reino Unido (Hernández, Barrios, y Martínez, 2018).

Las siglas ISO proviene de International Organization For Estandarización, que tiene como función crear las normas para asegurar la calidad de los bienes y servicios producidos en todos los sectores económicos a estas se le conocen como Normas ISO, derivada del vocablo griego que traducido significa igual, similar, está normativa ha tenido revisiones y se ha publicado la quinta versión que data del quince de setiembre del 2015 (Hernández, Barrios, y Martínez, 2018).

La filosofía de la norma ISO 9001: 2015 se basa en la gestión de riesgos que inicialmente son identificados y luego analizados, la gestión de la calidad (SGC) que consiste en implementar los procesos de mejora continua y finalmente la estructura funcional que muestra los niveles para la toma de decisiones buscando la coordinación entre estos tres elementos (Ricardo, Medina, Nogueira y Núñez, 2015).

Si en este estudio nos proponemos aplicar la norma de gestión de calidad descrita es porque buscamos mejorar el proceso de atención al cliente en el hospital y por ende los subprocesos involucrados (Ricardo, Medina, Nogueira y Núñez, 2015).

Debemos de tener claro que los procesos deben de estar plenamente identificados y luego debemos centrar nuestros esfuerzos en aplicar la mejora continua de manera permanente, la institución debe trabajar básicamente en mantener y desarrollar el sistema de gestión que descansa sobre tres pilares fundamentales, a) la sistematización de los procesos, las tareas que son de ejecución frecuente que pueden visualizarse mejor en un mapa de procesos al ser estandarizados deben documentarse y sistematizarse lo que permite no dejar al libre albedrío tareas que tienen un procedimiento definido, b) la consolidación y mejora de los procesos, nos damos cuenta que en las labores cotidianas se presentan procesos claves, precisamente es allí donde se debe incidir generando una directiva, un procedimiento a seguir para manejar el proceso clave y c) la búsqueda de la excelencia, es el tercer pilar considerado importante porque luego de sistematizar y consolidar los procesos debemos de orientar nuestros esfuerzos en la búsqueda de herramientas de gestión que nos permitan trascender y encontrar aquel plus que nos ubicara siempre un paso adelante en relación a nuestra competencia, lo que nos va permitir ofrecer servicios de calidad a nuestros clientes internos y externos en otras palabras se busca la satisfacción donde debe de primar la relación tu ganas yo gano (Hernández, Barrios, y Martínez, 2018).

La certificación por parte de las empresas está en aumento debido a que en los últimos años el requerimiento del comercio internacional justamente es la certificación, la tendencia es no comprar a quien no este certificado por la duda que existe acerca del compromiso con la calidad sino se busca la satisfacción del cliente.

En la publicación Sinergia Insular (2014) se manifiesta que en el Perú existen diversas empresas que se dedican a la certificación en normas de calidad y gestión ISO 9001 entre ellas están las certificadoras Bureau Veritas y SGS, de los cuales el

más reconocido por el compromiso y seriedad con sus clientes es la certificadora SGS (sistema de gestión de la seguridad) del Perú.

Acerca de la gestión de calidad Indecopi (2013), manifiesta que las empresas que se certifican experimentan un ordenamiento de la documentación de los procesos y los empleados al ver que se valora un ordenamiento en sus actividades se involucran más, el ISO 9001 siempre va permitir el ahorro y la eficiencia en las actividades y el retorno de la inversión, los procesos defectuosos son más visibles a medida que se van ordenando otros procesos, definitivamente esto va hacer que nuestros servicios sean vistos como más acreditados y confiables apoyando de esta manera la labor de nuestro departamento de marketing y negocios, otro de los beneficios del sistema de gestión ISO es la diferenciación de nuestros productos en el mercado y así tener un posicionamiento confiable en el mismo.

La certificadora SGS del Perú (2016) sostiene que la Norma ISO 9001:2015 permite que los clientes tengan mayor confianza y seguridad en quienes se han certificado en la gestión de calidad. Que con el tiempo va asimilar la herramienta y va considerar como parte de ella mejorando el rendimiento general, en la actualidad se considera como requisito que la dirección del más alto nivel se involucre en el desarrollo de la herramienta de gestión, demostrando en todo momento su capacidad de liderazgo y facilitador. La puesta de atención en el término “información documentada” que debe mantenerse bajo control y vigilancia de la organización.

La participación activa y el liderazgo de la gerencia son muy necesaria en la implementación de la certificación en la gestión de calidad.

Por otro lado, el **ciclo de Deming**, en memoria a Edwards Deming, es una herramienta imprescindible para la implementación de la Norma ISO, específicamente de la ISO 9001, en su principio “requisitos de los sistemas de gestión de la calidad” se le reconoce al ciclo de Deming como fundamento para la establecer un modelo para la mejora continua de los procesos (Ricardo, Medina, Nogueira y Núñez, 2015).

Como se sabe el ciclo de Deming está compuesto por los siguientes pasos:

1. Planificar (Plan): mayormente consiste en identificar los procesos que se pueden y deben mejorar mediante los grupos de trabajo quienes aportan las actividades susceptibles de ser mejoradas, también se consideran las lluvias de ideas de parte de los equipos de trabajo.

2. Hacer (Do): Se realizan los cambios a los procesos identificados y se prepara documentalmente antes de la implantación de la mejora propuesta por el círculo de calidad. Se estila hacer los cambios a través de pruebas piloto que de resultar bueno se aplican a escala mayor en donde todos los colaboradores se sientan comprometidos e identificados con lo que está requiriendo.

3. Controlar o Verificar (Check): logramos la implantación de la mejora que debe pasar un período de adaptación para confirmar que se cumplen las expectativas de lo contrario la mejora debe modificarse para que llegue a cumplir las expectativas esperadas tanto de los clientes como de los colaboradores de la organización.

4. Actuar (Act): Terminado el período de prueba fijado, debemos comparar el proceso al cual se le implantó la mejora y medir el resultado si se considera positiva, estamos frente a una mejora que va quedar establecida de manera permanente, caso contrario se decidirá hacer un ajuste de los procedimientos y en el peor de los casos discontinuar la mejora. Culminado el último paso (paso 4), periódicamente estableceremos nuevos objetivos con lo cual se busca nueva mejora para implantarlas. Son las herramientas de mejora continua, no todas, las que propongo e implementado para la mejora de los procesos inherentes a este proyecto de suficiencia profesional.

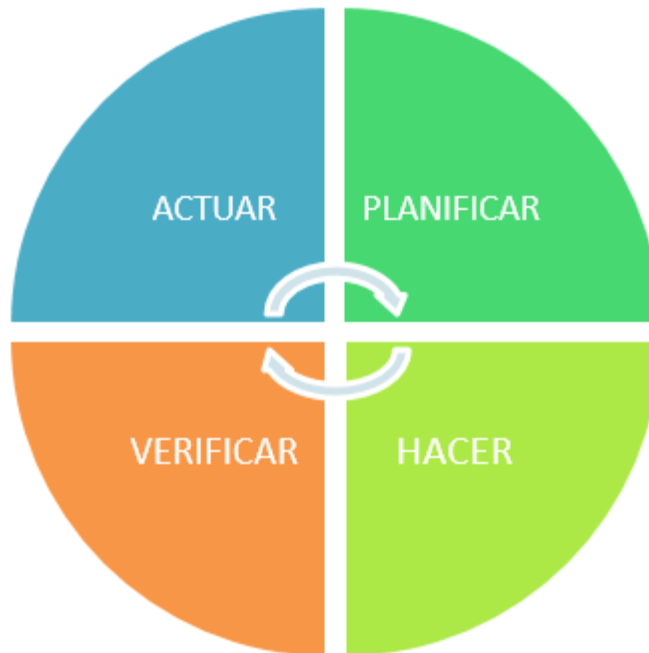


Figura 5. El ciclo de Deming.

Con relación a la palabra japonesa **kaizen** del vocablo japonés kay cambio y zen mejor, mejora continua. Esta palabra hace alusión a la mejora en general, la cual involucra a todos los empleados de una organización (Alvarado y Pumisacho, 2017)

Aunque los mejoramientos a partir de la aplicación del kaizen suelen ser percibidos como pequeños e incrementales, es reconocido que el proceso kaizen puede derivar en resultados muy favorables a través del tiempo (Imai, 1998). De acuerdo con Masaaki Imai la filosofía Kaizen ha llegado a ser considerada como la clave de la ventaja competitiva en Japón, las 5S tienen como fin lograr un mayor orden, eficiencia, y disciplina en el lugar de trabajo (Gemba).

La metodología de las 5S, proviene de los términos en japonés de los cinco elementos básicos del sistema: Seiri (clasificar), Seiton (organización), Seiso (limpieza), Seiketsu (estandarizar) y Shitsuke (compromiso y disciplina) (Alvarado y Pumisacho, 2017).

La manera de trabajar en la implementación de esta disciplina 5s es a través de los equipos kaizen que son los encargados de liderar la mejora continua de los

procesos, se considera como una herramienta muy necesaria para cuando se deba implementar la Norma ISO 9001:2015.

Los procesos son la razón de ser de nuestro negocio y establecer la mejora continua debe ser una de las prioridades. Las mejoras en los procesos se transmiten y surten efecto en cada nivel de la organización (Alvarado y Pumisacho, 2017).

Seiri-Identificar y clasificar

Primera fase, en la cual se debe identificar elementos primordiales dentro del área de trabajo, retirando o aislando lo innecesario o improductivo.

Simplemente las optimizaciones del manejo de los espacios de almacenamiento van a incidir en la productividad de la empresa. En esta etapa identifique e implemente en base al lugar de donde se realizaba el trabajo presencial y de cómo ir mejorando procesos y quitando los innecesarios para ir eliminando los cuellos de botella.

Seiton-Organización

Segunda fase, en la cual se aplica el dicho “cada cosa en su lugar”. Aquí se reorganiza el lugar de trabajo y se aprovecha en localizar los elementos y colocarlos en su lugar correcto.

Se vuelve a comprar algún material que está en condición de inubicable esto causa deseconomía porque se vuelve a comprar, situaciones que se generan por no tener un orden para las cosas, implemente el lema de tener cada cosa en su lugar para su rápida ubicación y así evitar demoras.

Seiso-Limpieza

Tercera fase. Se debe identificar y buscar dar solución a las situaciones que generan suciedad, asegurándose de crear “seguros” que permitan que malas situaciones (o desordenadas) no vuelvan a suceder, verificando que se encuentren en situación operativa.

Las personas deben tener un compromiso con la limpieza del área de trabajo, cada trabajador debe ser responsable de mantener ordenado su estación de trabajo

en este aspecto he sido bastante cuidadoso de implementar la seguridad e higiene en el trabajo.

Seiketsu-Estandarizar

Cuarta etapa de las 5S, en la cual se da a conocer diferentes situaciones irregulares, identificada mediante la inspección y revisión de normas simples y visibles para todo el personal. A pesar de que las tres etapas previas detalladas en las 5s suelen ser de aplicación puntual, en esta etapa suelen aparecer estándares que dan detalle del orden y limpieza como aspectos básicos para su permanente manutención.

Deben ser claros las señalizaciones, carga, descarga, los avisos preventivos etc. También la información referida a los procedimientos de las labores, he sido riguroso en el tema de la seguridad en el trabajo para así evitar contratiempos fortuitos sobre todo en los accidentes laborales en las horas de trabajo.

Shitsuke-Compromiso y disciplina

En esta etapa se busca trabajar con normas previamente establecidas delimitadas concordantes a la normatividad de las 5S, buscando siempre la implementación del ciclo de mejora continua. Se toma como principal fuente de referencia todo lo detallado en el famoso ciclo de Deming.

Esta última etapa se caracteriza por la aplicación con seriedad, de lo contrario la herramienta dejaría de ser eficaz. Se debe de buscar el establecimiento de controles estrictos para la aplicación de las 5S, siendo necesario estudiar el control en concordancia con los objetivos previamente trazados, cumpliendo estándares delimitados.

Cuando nos proponemos mejorar debemos observar disciplina no como sinónimo de supervisión para sancionar a quienes incumplen, sino, por un compromiso que adquirimos con la gestión de la mejora continua de los procesos normados en el ISO9001:2015 a través de la herramienta de las 5s y el ciclo de Deming, en este caso he capacitado y enfocado en el lema “sin disciplina somos unos más”, he sido comunicador con mis colaboradores en enseñarles de que no nos limitemos a ser

una sociedad que solo cumple por cumplir cuando esa no es la idea, sino el ser disciplinados involucra valores esenciales en una sociedad más justa y equilibrada..

DENOMINACIÓN		CONCEPTO	OBJETIVO PARTICULAR
Español	Japonés		
Clasificación	Seiri	Separar innecesarios	Eliminar del espacio de trabajo, lo que sea inútil
Orden	Seiton	Situar necesarios	Organizar el espacio de trabajo de manera eficaz.
Limpieza	Seiso	Suprimir suciedad	Mejorar el nivel de limpieza de los lugares.
Normalización	Seiketsu	Señalizar anomalías	Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden
Disciplina	Shitsuke	Seguir mejorando	Fomentar los esfuerzos en este sentido.

Figura 6. El Kaizen y sus elementos.

III. METODOLOGÍA

La mejora fue realizada en Hospital Aurelio Díaz Ufano, ubicado en la provincia de Lima (dónde). A través de un prolijo cronograma propuesto y cumplido, la mejora se desarrollada a lo largo del año 2020 (cuándo). Por último, el plan para la implementación del ISO 9001:2015 comprendió tres etapas (cómo): diagnóstico de puntos críticos, implementación de las normas ISO, e inspección y emisión de opiniones sobre la mejora. Líneas debajo se da amplitud a la metodología seguida.

Pasos realizados para el diagnóstico de puntos críticos

El proyecto para iniciarlo requería de una entrevista formal con el gerente administrativo, el cuerpo directivo y de apoyo administrativo, quienes luego analizaron la información referente a la problemática y su alternativa de solución. Se analizaron posteriormente el manual de procesos y procedimientos del hospital que experimentaba una desactualización en cuanto a su aplicación.

El siguiente paso consistía en organizar un equipo denominado el equipo de calidad, integrada por empleados del área administrativa, de atención al cliente y asistencial, con el objetivo de identificar con exactitud los procedimientos que en orden de importancia se consideraban las causales del problema, posteriormente y de acuerdo a un planeamiento consideramos la ejecución de una encuesta.

Las resultantes luego de procesar la encuesta fueron identificadas nueve procesos, de las cuales cuatro fueron considerados críticos.

El trabajo se acuerdo a la recomendación de la norma de calidad ISO 9001:2015, para la descripción de los procesos y la formulación de estrategias apoyándonos con la aplicación de lo recomendado en la herramienta del ciclo de Deming PHVA teniendo como objetivo la solución a la problemática descrita.

Se contó con la opinión de los funcionarios del hospital que trabajan en el área de administrativa y se encargan de operar los procesos de acreditación, inscripción y/o baja de registro y prestaciones económicas de hospital Aurelio Díaz Ufano que

pertenece a la Red Prestacional Almenara y que trabajan diariamente en los procesos mencionados que en total suman 60 personas distribuidos en los centros hospitalarios de los distritos del Rímac, Independencia, Ate-Vitarte, Santa Anita, San Luis, Chaclacayo y Chosica.

Cronograma para la implementación de la mejora

La mejora constó de tres fases, los cuales se detallan en la Tabla 1:

Primero, el diagnóstico de puntos críticos. Tomó 6 meses, comprendidos desde enero 2020 a junio 2020.

Segundo, la implementación de las normas ISO. Tomó 3 meses, comprendidos entre julio 2020 a setiembre 2020.

Tercero, la inspección y emisión de opiniones sobre la mejora. Tomó 3 meses, comprendidos entre octubre a diciembre 2020.

Tabla 1
Cronograma de implementación de la mejora

Actividades	2020											
	Ene	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Oct.	Nov.	Dic.
Diagnóstico de puntos críticos	x	x	x	x	x	x						
Implementación de las normas ISO							x	x	x			
Inspección y emisión de opiniones sobre la mejora										x	x	X

Fuente: El autor

El proyecto para iniciarlo requería de una entrevista formal con el gerente administrativo, el cuerpo directivo y de apoyo administrativo, quienes luego analizaron la información referente a la problemática y su alternativa de solución. Se analizaron posteriormente el manual de procesos y procedimientos del hospital que experimentaba una desactualización en cuanto a su aplicación.

Presupuesto para la implementación de la mejora

La mejora constó de tres fases, los cuales se detallan en la Tabla 1:

Primero, el diagnóstico de puntos críticos. Tomó 6 meses, comprendidos desde enero 2020 a junio 2020.

Segundo, la implementación de las normas ISO. Tomó 3 meses, comprendidos entre julio 2020 a setiembre 2020.

Tercero, la inspección y emisión de opiniones sobre la mejora. Tomó 3 meses, comprendidos entre octubre a diciembre 2020.

Tabla 2
Presupuesto para la implementación de la mejora

Código del Clasificador MEF	Descripción	Costo Unitario	Cantidad	Costo Total
1. Materiales				
2.3.1.5.1.2	Papel de fotocopia simple (paquete de 1000 unidades)	S/.12.00	40	S/.480.00
2.3.1.5.1.2	Archivadores	S/.11.00	15	S/.165.00
2.3.1.5.1.2	Manuales diversos	S/.70.00	5	S/.350.00
2.3.1.5.1.2	Lapiceros	S/.0.80	100	S/.80.00
2.3.1.5.1.2	Tablillas de madera	S/.12.00	15	S/.180.00
2.3.1.5.1.2	Folders	S/.6.50	24	S/.156.00
2. Servicios				
2.3.2.7.2.5	Honorarios de personal auditor externo (6 meses)	S/.3,500.00	6	S/.21,000.00
2.3.2.7.2.5	Honorarios de personal capacitador (6 meses)	S/.1,200.00	6	S/.7,200.00
3. Publicación y Difusión				
2.3.2.2.4.2	Difusión de resultados en Tablero de noticias	S/.0.00	1	S/.0.00
RESUMEN				
1	Materiales			S/1,411.00
2	Servicios			S/28,200.00
3	Publicación y Difusión			S/0.00
Total presupuesto monetario				S/29,611.00

Fuente: El autor

En cuanto a los **aspectos éticos**, es importante recalcar que si bien es cierto la motivación hacia la mejora continua provino de un empleado (el autor), este se vio enmarcada en el plan de política de mejora de EsSalud, por cuanto se presentó por

mesa de partes la solicitud de conformidad de aplicación de mejoras, y esta fue recibida satisfactoriamente meses previos a su inicio.

Es importante recalcar que este trabajo de investigación se sustenta en normas y acuerdos internacionales alusivos a las ISO y seguidos al pie de la letra, y la redacción del informe no contiene plagio alguno.

IV. RESULTADOS

Diagnóstico situacional e identificación de puntos críticos

El 12 de agosto de 1936 el Seguro Social cobró vida institucional como resultado de una propuesta visionaria en las el primer decenio del siglo XX, cubriendo las necesidades de atención mediante la implementación de un sistema de protección social para los empleados peruanos, al igual que se realizaba en otros países europeos y latinoamericanos en la época.

Fue en el año 1935, durante el gobierno del Gral. Oscar R. Benavides, cuando se dispuso enviar a los Dr. Edgardo Rebagliati y Guillermo Almenara en una misión de estudios de programas de seguridad social a Argentina, Chile y Uruguay, para la identificación de fortalezas de dichos modelos y su pronta aplicación en Perú. Fruto de este trabajo, mediante Ley N° 8433 se dio origen a la Caja Nacional del Seguro Social Obrero, la cual introdujo por vez primera el seguro social obligatorio, de exclusividad para la clase obrera. Dicho seguro cubrió los riesgos asociados a enfermedad, maternidad, invalidez, vejez e inclusive muerte. Además, también se brindó prestaciones de asistencia en medicina general y especial, junto a atención de carácter hospitalario, farmacéutico y subsidios, junto a pensiones por invalidez.

Fue en el año 1948, que el Gral. Manuel A. Odría dispuso con Decreto Ley N° 10902 la creación de Seguro Social Obligatorio del Empleado, con similares características a la del seguro obrero, pero con un mayor espectro de asegurados, años más tarde, en el gobierno del Gral. Juan Velasco Alvarado, se logra la fusión se dichos seguros mediante el Decreto Ley N° 20212, donde se crea el famoso Seguro Social del Perú. En 1987, a través de la Ley N° 24786, se logra cambiar el nombre de este seguro al famoso Instituto Peruano de Seguridad Social y, luego, en enero del año 1999 se logra promulgar la Ley N° 27056, en la cual se crea finalmente el Seguro Social de Salud, llamado “EsSalud”, con los beneficios que todos conocemos al día de hoy.

La cobertura ofrecida por Essalud es de carácter integral e ilimitado según Ley, los cinco procedimientos más significativos por los montos involucrados durante 2014 fueron:

- Tratamiento para VIH/SIDA, alcanzaron 57 mil pacientes mensuales
- Tratamiento de quimioterapia, se alcanzaron 99 mil sesiones.
- Soporte nutricional artificial, las bolsas diarias crecieron 10% en el último año
- Tratamiento para pacientes con Insuficiencia Renal Crónica
- Inmunoterapia para Trasplante.

Esta información es presentada con mayor detalle en la Tabla 3.

Tabla 3
Estadística de ingresos en EsSalud según tipo de seguro

Concepto	EsSalud			SSA			SR		
	2015	2020	2025	2015	2020	2025	2015	2020	2025
Número de cotizantes (en miles)	6 664	7 350	8 020	337	360	380	6 328	6 990	7 640
Edad media (en años)	42,9	43,9	45,0	34,4	34,9	35,5	43,4	44,4	45,5
Proporción > 65 años (en %)	13,1%	14,3%	16,0%	1,0%	1,1%	1,3%	13,7%	15,0%	16,7%
Proporción de mujeres (en %)	39,0%	39,0%	38,9%	38,9%	38,6%	38,3%	39,0%	39,0%	39,0%
Ingreso mensual afecto (IMA) a EsSalud (Soles)	1645	1642	1634	916	927	938	1684	1678	1669
Promedio de meses con aportes en el año	9,9	10,1	10,1	8,0	8,1	8,1	10,0	10,2	10,2
Alícuota estimada (en términos del IMA)	8,2%	8,1%	8,1%	4,0%	4,0%	4,0%	8,2%	8,1%	8,1%
Aportaciones estimadas (en millones de Soles)	8 891	9 809	10 673	100	108	116	8 792	9 701	10 557

Fuente: El autor

Luego de procesar la información, se puede apreciar que las demoras en el proceso de inscripción, la dificultad para sacar citas y el cronograma de subsidios que no se cumplen y los procesos de acreditación que son lentos tienen la mayor significancia porcentual, lo que confirma la percepción negativa de los servicios que brinda el Hospital Aurelio Díaz Ufano

Un análisis más prolijo de la situación permitió identificar los siguientes problemas reportados en el proceso de atención al cliente, en promedio semanal:

Tabla 4
Problemas identificados durante el diagnóstico

Proceso de atención al cliente				
Causas de problema	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia Acumulada	Porcentaje acumulado
Demora en proceso de inscripción	11	21%	11	21%
Dificultad para sacar citas	9	17%	20	38%
Incumplimiento en cronograma de subsidios	8	15%	28	54%
Lentitud en proceso de acreditación	7	13%	35	67%
Demora en la atención	5	10%	40	77%
Falta de medicamentos	4	8%	44	85%
Incumplimiento de citas	3	6%	47	90%
Falta de cobertura en las especialidades	2	4%	49	94%
No respeto a la privacidad	2	4%	51	98%
Otros	1	2%	52	100%

Fuente: El autor.

Es importante recalcar que a través de gráficos, es posible identificar esta información y presentarla en gráficas.

La Figura 7 da detalle de los problemas identificados, a través de un gráfico circular.

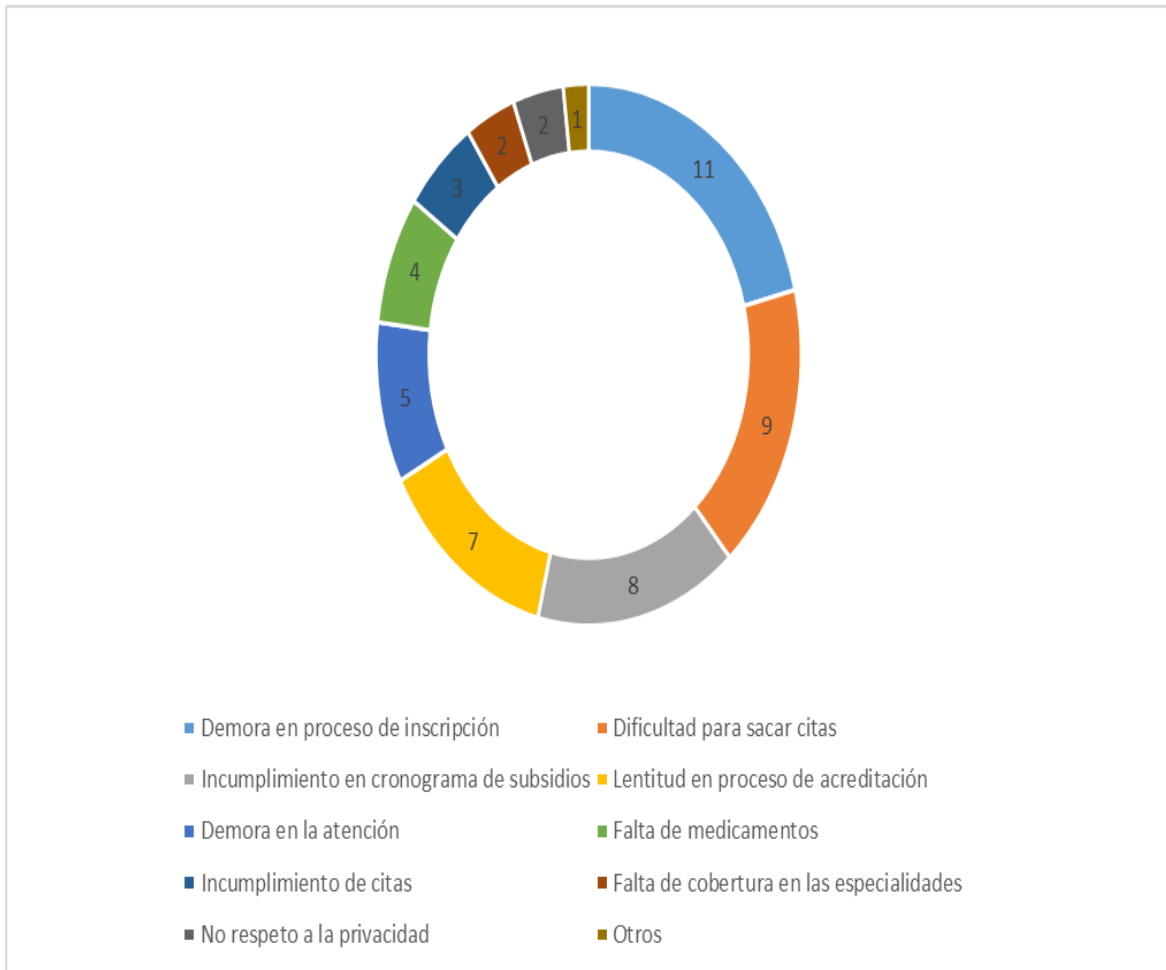


Figura 7. Problemas identificados, gráfica circular.

Según lo visto en la Figura 2, al mayor problema identificado fue la demora en el proceso de inscripción (11 episodios semanales), seguido del incumplimiento al cronograma de subsidios (9 ocurrencias a la semana), además de la demora en la atención (8 veces) e incumplimiento de citas (7 veces).

La dificultad para sacar citas, la lentitud en el proceso de acreditación, la falta de medicamentos, la falta de cobertura en las especialidades y otros problemas también fueron identificados, pero son menor número de ocurrencias

Estos datos es posible también tabularlos y presentarlos en un gráfico de 80/20 (Pareto), lo cual se detalla en la figura 8.

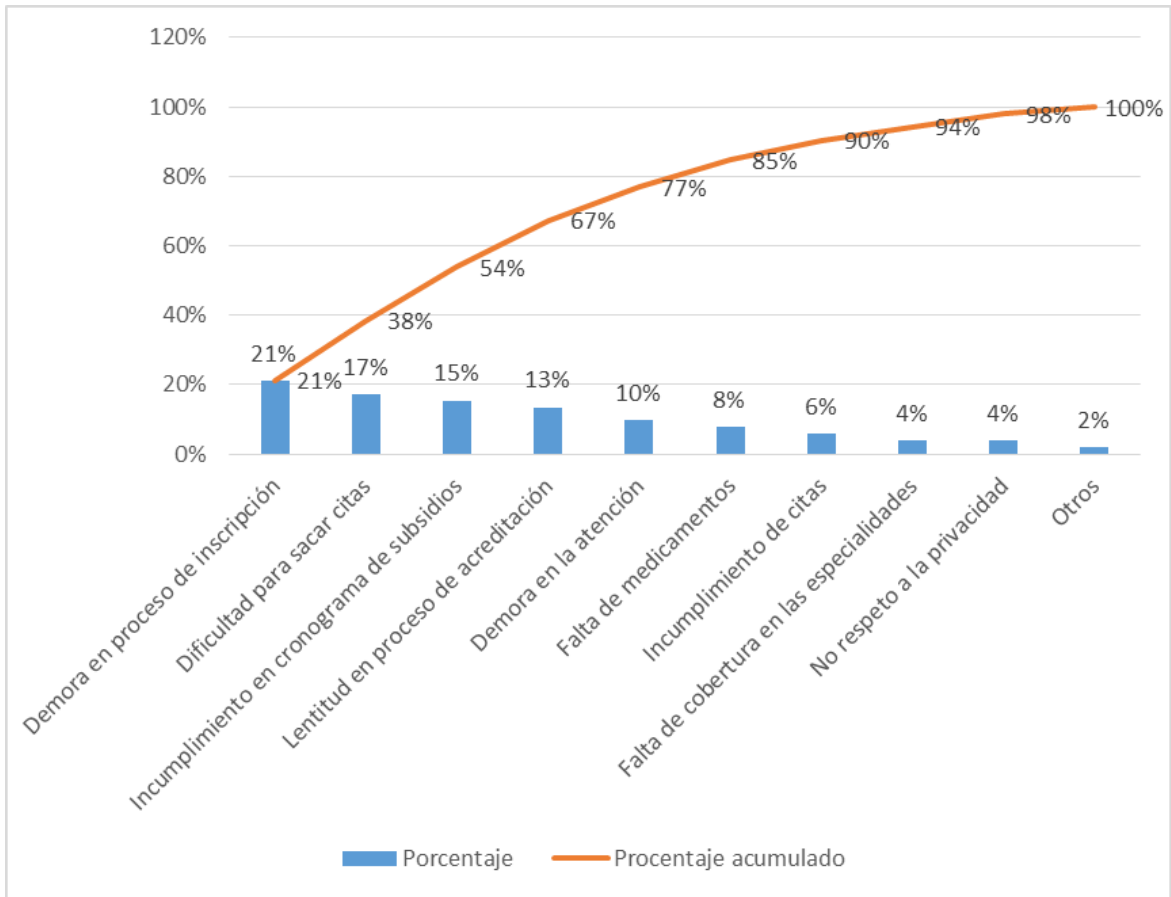


Figura 8. Problemas identificados, gráfica Pareto.

Según lo visto en la Figura 2, al mayor problema identificado fue la demora en el proceso de inscripción (11 episodios semanales), seguido del incumplimiento al cronograma de subsidios (9 ocurrencias a la semana), además de la demora en la atención (8 veces) e incumplimiento de citas (7 veces).

Además, se armó un mapa de procesos de la unidad orgánica, a fin de poder identificar los procesos estratégicos, operativos y de apoyo presentes en dicha dependencia. Esto se encuentra presentado en la figura 9.

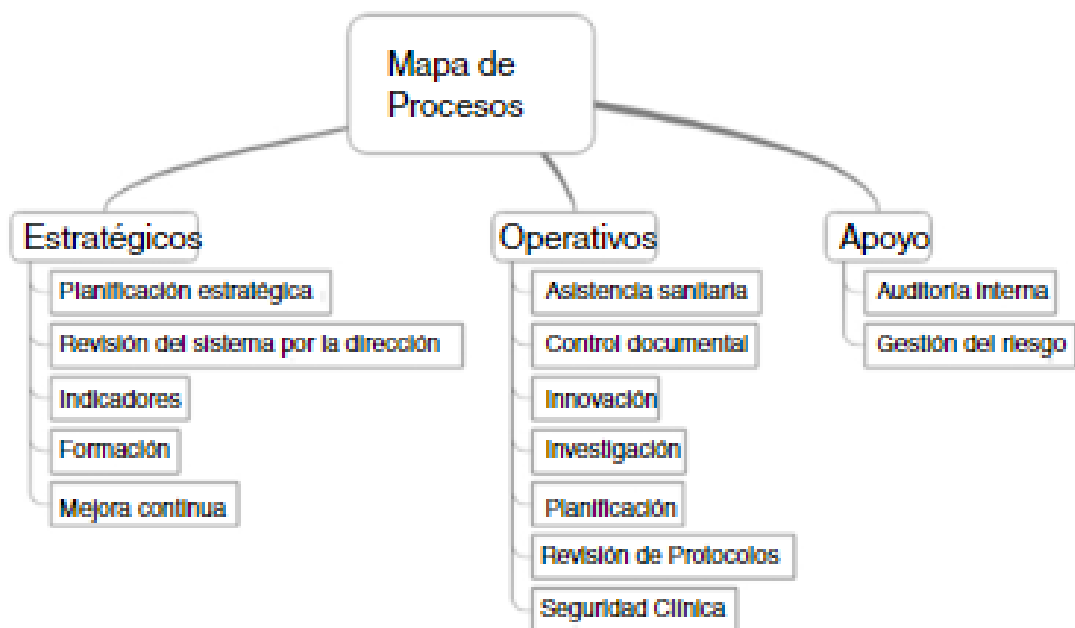


Figura 9. Mapa de procesos.

Además, para los procesos de asistencia, comunicación planificación y formación y de seguridad se logró identificar indicadores y unidades de medición, los cuales se detallan en la tabla 5.

Tabla 5
Procesos, indicadores y medidas

Proceso	Indicador	Medida
Asistencia	Número de visitas urgentes	Número absoluto
	Tasa de asistencia	Número de urgencias por cada 1.000 menores de 16 años
	Tasa de clasificación	Porcentaje
	Tasa del nivel de clasificación	Porcentaje de cada nivel (de 1 a 5)
	Tasa de no valorados (fugas)	Porcentaje
	Número de visitas urgentes por franja horaria	Número absoluto
	Tiempo medio de estancia total y por nivel de clasificación	Minutos
	Tiempo medio de clasificación	Minutos
	Tiempo medio posclasificación	Minutos
	Respuesta fráctil de tiempo por nivel de clasificación	Porcentaje
Comunicación	Tasa de ingreso hospitalario y localización	Porcentaje
	Reuniones de equipo	Número absoluto
Planificación y formación	Reuniones por estamento	Número absoluto
	Número de entrenamientos realizados en la unidad	Número absoluto
Seguridad	Tasa de informes visados a residentes de primer año	Porcentaje
	Número de personal formado en RCP	Número absoluto
	Número de notificaciones, eventos adversos y medidas correctoras	Número absoluto
	Número de reclamaciones	Número absoluto

Fuente: El autor.

Por último, se logró identificar los riesgos del área. Los cuales se detallan en la figura 10.

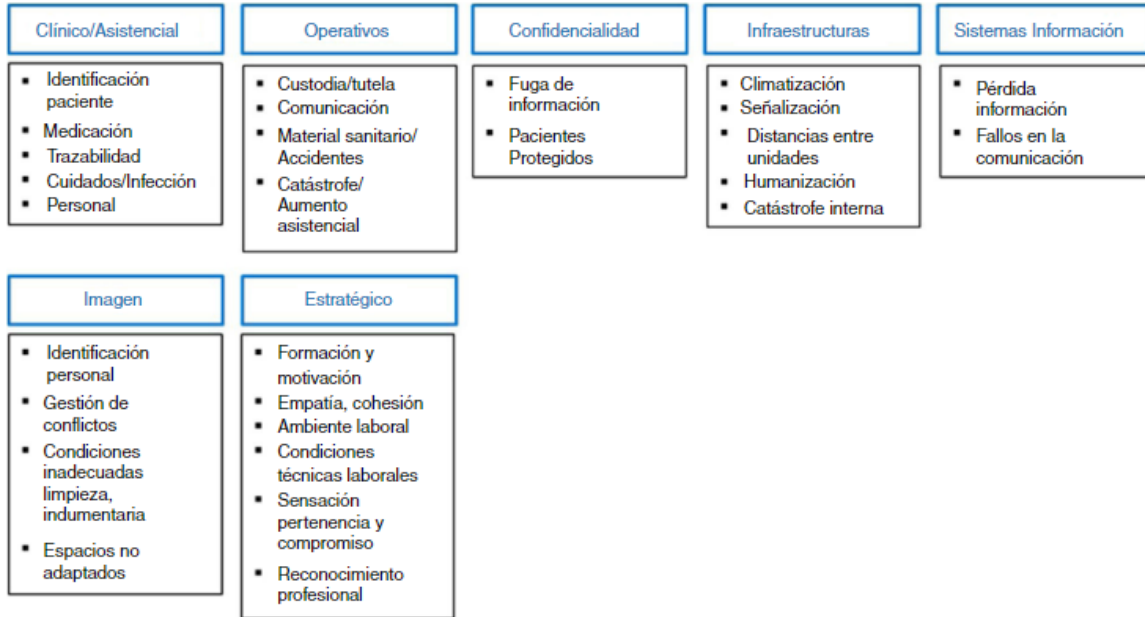


Figura 10. Riesgos del área.

Implementación de normas ISO 9001:2015

Para el desarrollo del proyecto la herramienta de mejora continua denominado el ciclo PHVA que conjuntamente con el Kaizen son las herramientas base de la Norma ISO 9001:2015.

A) Planificar

En esta fase fue necesario identificar los procesos deficientes el cual se hizo mediante una encuesta sobre la base de un cuestionario preparado por el círculo de calidad.

Este cuestionario se muestra en la Figura 11.

INSTRUMENTO: ENCUESTA

INSTRUCCIONES GENERALES:

Esta encuesta es personal y anónima, dirigida a personal relacionado con la atención que brinda el hospital a los asegurados.

Agradezco dar su respuesta con la mayor transparencia y veracidad a las diversas preguntas del cuestionario, estamos trabajando para brindarles una mejor atención.

Para contestar considere lo siguiente:

- 1= Totalmente en desacuerdo
- 2= En Desacuerdo
- 3= Neutral

- 4= De acuerdo
- 5= Totalmente de acuerdo

NR	PREGUNTA	1	2	3	4	5
1	¿Cree ud. que generalmente los servicios de atención al público es el adecuado?					
2	¿Se siente ud. satisfecho con la atención que se le brinda ante una llamada por la central telefonica?					
3	¿Cree ud que tiene las facilidades para separar una cita médica ó hacer algún trámite administrativo?					
4	¿En la farmacia del hospital, siempre le entregan la totalidad de lo recetado por el medico?					
5	¿En referencia a que si se respeta el orden de atención de acuerdo a la cita, cual es su respuesta?					
6	¿Los ambientes de nuestro hospital, generalmente lucen limpios?					
7	¿Diga ud. si está conforme con el servicio de trámites de subsidios y otros?					
8	¿Escriba al pie de está pagina, específicamente, cuales son los procedimientos de atención en las que debemos mejorar?					

Figura 11. Cuestionario utilizado para recolección de data.

La identificación de los problemas considerados causales fue un objetivo muy importante y que con esa información conocimos exactamente a lo que nos enfrentábamos.

B) Hacer

La documentación y evaluación de los procesos al detalle, los encargados, horarios, sistemas de apoyo y las principales dificultades que se presentan desde el punto de vista del personal de atención al público.

C) Verificar

Realizamos el seguimiento y la medición de los procesos, de qué manera se están cumpliendo las metas propuestas.

Nos hemos apoyado en la hoja de verificación que son formatos internos utilizados para recoger los datos que se verifican periódicamente y están asociados a un problema específico, usado básicamente por los encargados del círculo de calidad. Los datos que se reúnen son para informar a los responsables y generar un archivo que muestre la evolución de las soluciones periódicamente.

Siempre la verificación terminó en un informe que se comunicó en la reunión de calidad y se agendo la fecha para que el encargado informe detalladamente como está alcanzando los objetivos.



Figura 12. Comunicación institucional de procesos estratégicos del hospital.

D) Actuar

Consistió en poner en funcionamiento lo planeado, que tiene que redundar en mejorar los procesos de atención al afiliado y actualmente luego de algún tiempo se ha superado mucho en comparación al inicio del proyecto y el comité directivo ha reconocido el logro del círculo de calidad, mantener y mejorar los avances logrados en cada uno de los procesos de atención ha sido un compromiso que asumió quien redacta el presente proyecto como el personal del hospital.

	Cliente→ Producto (Servicio)	Asegurado	Consejo Directivo/ Gerencia General	Órgano Desconcentrado	IPRESS Privadas Públicas	Entidad Empleadora	SUSALUD
Aseguramiento - Financiamiento	Registro al Sistema de Seguridad Social por Régimen laboral, Contrato o Póliza	X				X	
	Base de datos de afiliados con vigencia de acreditación.			X	X		X
	Atención de solicitud de Usuario: +Afiliación excepcional, +Acreditación excepcional, +Atención de solicitudes de seguros, +Indemnización de +Vida, +Procesos administrativos.	X				X	
	Atención de Sugerencia	X					
	Atención de Solicitud de acceso a Información	X					
	Orientación al ciudadano	X					

Figura 13. Plataforma de servicios para el asegurado.



Figura 14. Ilustración del Procedimiento de atención en los módulos.



Figura 15. Sala de espera del Hospital Aurelio Díaz.

Inspección y emisión de opiniones sobre la mejora

Dentro de las políticas para el aseguramiento y mejora de la calidad, se contempla la auditoría y análisis de indicadores que derivan en problemas. En ese sentido la Tabla XX da detalle de la variación de los problemas identificados entre marzo 2019 (primera observación) y diciembre 2019 (última observación).

Tabla 6
Resultados de la inspección

Frecuencia de ocurrencia de problemas				
Causas de problema	Marzo	Octubre	Diciembre	Var. Marzo a diciembre
Demora en proceso de inscripción	11	6	5	-55%
Dificultad para sacar citas	9	9	9	0%
Incumplimiento en cronograma de subsidios	8	6	7	-13%
Lentitud en proceso de acreditación	7	3	1	-86%
Demora en la atención	5	3	3	-40%
Falta de medicamentos	4	4	4	0%
Incumplimiento de citas	3	3	3	0%
Falta de cobertura en las especialidades	2	2	2	0%
No respeto a la privacidad	2	0	0	-100%
Otros	1	1	2	100%
Totales	52	37	36	-31%

Dichos resultados pueden ser expresados mediante una gráfica de barras, la cual es mostrada en la Figura 16.

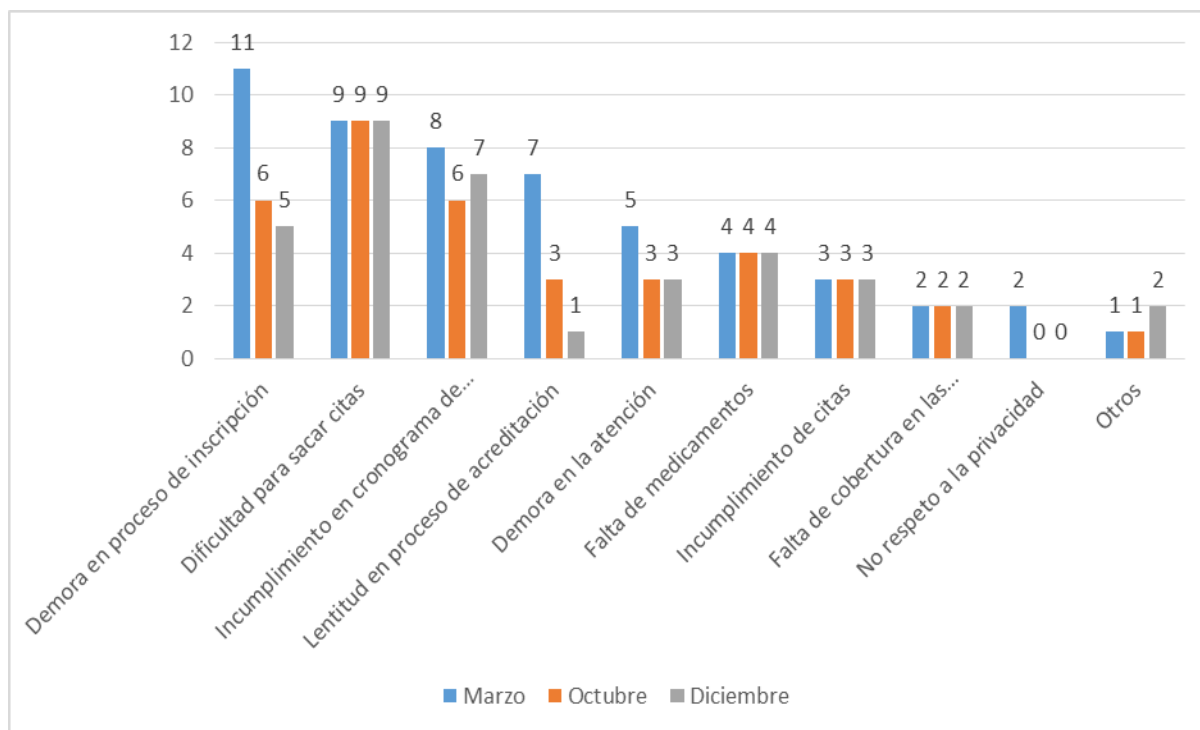


Figura 16. Variación numérica de casos reportados semanalmente.

La mejora aplicada significó la reducción del promedio de problemas reportados en el área, lo cual no hubiera sido posible identificar ni mucho menos corregir sin el reconocimiento y aplicación de las normas ISO 9001:2015 para el aseguramiento de la calidad, soportado por herramientas de control de la calidad como el ciclo PHAV de Deming, y las herramientas de identificación y priorización de problemas como el 80/20 de Pareto, y de herramientas características de la estadística descriptiva.

Esta mejora, no solo ayuda a levantar la imagen de la institución, sino que a la vez ayuda a cientos de peruanos que son diariamente atendidos en la dependencia, incrementando su calidad de vida.

V. CONCLUSIONES

En cuando a los **beneficios obtenidos**, es pertinente indicar que se logró establecer mediante la aplicación de la Norma ISO 9001:2015 a través de sus principales metodologías, el ciclo PHVA, Diagrama de Pareto y de Ishikawa una mejora continua observable en todos los aspectos y fueron solucionados los problemas de los servicios, habiéndose logrado la agilización de los procesos y la organización de los expedientes y sistematizarlos, consiguiéndose disminuir los tiempos de espera, los mismos que facilitan su ubicación física para el archivo y control posterior resaltando la importancia de la labor de consulta del historial de los afiliados.

El aporte fundamental en este caso consiste en entender que la labor de atención al afiliado es un único proceso, los subprocesos intervinientes se han identificado y tabulado con la aplicación del diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa. Se han evidenciado cuales son los principales procesos que se perciben como deficientes ante los ojos del afiliado. Es información relevante por cuanto de cada etapa deficiente se identificaron los factores críticos y se mejoraron notablemente.

Otro de los aportes en la obtención de resultados positivos fue el compromiso de los recursos humanos para prevenir futuros eventos similares a quienes se les capacitó constantemente en la solución oportuna de situaciones conflictivas conocidas como cuellos de botella en cada subproceso, como la demora en la inscripción, la dificultad para sacar citas, la demora en los pagos de subsidios y están preparados en la solución de lo fundamental en este proceso que es el trato, la empatía y el manejo de las emociones, actitudes que influyen bastante en la buena atención al afiliado, de esta manera la aplicación de la metodología ISO 9001-2015, se convierte en parte de la solución a una problemática del hospital Aurelio Díaz.

En relación al **cumplimiento de metas propuestas**, es indispensable destacar que:

1. Se ha experimentado, que la aplicación del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 a los procesos críticos, mejora sustancialmente los problemas de atención a los asegurados en los servicios que ofrece el Hospital Aurelio Díaz Ufano, SJL. 2021, mediante la aplicación de la norma ISO y la metodología PHVA, Diagrama de Pareto y Diagrama de Ishikawa.

2. Se han identificado los procesos críticos luego de procesar la encuesta y aplicarles el diagrama de Pareto en los que debe trabajar permanentemente el hospital Aurelio Díaz Ufano, SJL. 2021, para mantener superado el problema de la percepción negativa de los servicios que se brinda a los asegurados.

3. Se concluye que la aplicación de la norma de gestión de la calidad ISO 9001:2015 da solución del problema de la atención a los asegurados en el Hospital Aurelio Díaz Ufano.

Debido a la misma naturaleza de mejora continua de la ISO 9001:2015, **se asegura la gestión y continuidad del proceso** al seguir al ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), toda vez que los procedimientos establecidos especifican las reuniones de aseguramiento de la calidad.

VI. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones están en base a los resultados positivos obtenidos en el hospital que sirvieron para solucionar los problemas del deficiente servicio a los asegurados aplicando la norma de calidad ISO 9001:2015, en ese sentido se recomienda:

1.- A la alta dirección del Hospital Aurelio Díaz Ufano, a continuar con el monitoreo de los controles de frecuencia periódica a fin de evaluar el desempeño y aplicar la mejora continua en los procesos que así lo requieran en el ciclo PHVA.

2.- Al personal del área de recursos humanos, a evitar en lo posible la alta rotación del personal ya que ello obstaculiza en cierto modo lo ya aprendido o en su defecto que la selección de talentos que se contraten en un futuro, reúnan los requisitos previos de un perfil adecuado a la función a cumplir de lo contrario se volvería a caer en el malestar de los clientes tanto externos como internos.

3.- A otros investigadores, a realizar investigaciones en el marco de la aplicación de las normas ISO 9001:2015, toda vez que permitirá realizar discusión relevante en este campo de la ciencia.

4.- A estudiantes, a revisar el contenido de este estudio, toda vez que los pasos seguidos en este trabajo de investigación fueron trabajados de forma estricta académicamente, permitiendo complementar el conocimiento obtenido en aulas.

VII. REFERENCIAS

- ALVARADO, K, y PUMISACHO, V. (2017). S Prácticas de mejora continua, con enfoque Kaizen, en empresas del Distrito Metropolitano de Quito: Un estudio exploratorio. *Intangible capital*, 13(2), 479-497. <https://www.redalyc.org/pdf/549/54950452008.pdf>
- BERNAL, J. J. (2013). Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar): El círculo de Deming de mejora continua. Grupo PDCA Home, 1-2.
- CASTILLO, R. y CUEVA, M. (2019). Propuesta para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el molino Capricornio Import S.A.C., Chiclayo (Tesis de pregrado, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú). <http://hdl.handle.net/20.500.12423/2025>
- CHOW-CHUA, M. GOH, & T. BOON WAN, Does ISO 9000 certification improve business performance? *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 20, n° 8, pp. 936-953, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1108/02656710310493643>.
- ESSALUD, (2019), Plan operativo Institucional, recuperado de: <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/poi/POI2019.pdf>
- FOWLER, T. C. (1990). *Value analysis in design*: CRC Press.
- GONZÁLES, J. (2019). Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa “Sociedad Inmobiliaria Hurtado Limitada” bajo la normativa ISO 9001:2015 (Tesis de pregrado, Universidad Austral de Chile, Puerto Montt, Chile). <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2019/bpmg643p/doc/bpmg643p.pdf>
- HERNÁNDEZ, G., ARCOS, J. L., y SEVILLA, J. L. (2013). Gestión de la calidad bajo la Norma ISO 9001 en instituciones públicas de educación superior en México. *Calidad en la educación*, 39(1), 82-115. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-45652013000200004>
- HERNÁNDEZ, H., BARRIOS, I., y MARTÍNEZ, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28), 175-179. <https://doi.org/10.18041/1900-0642/criteriolibre.2018v16n28.2130>
- HO, S. (1999). Japanese 5-S - where TQM begins. *The TQM Magazine*, 11(5), 311-321. DOI: <https://doi.org/10.1108/09544789910282345>
- IMAI, M. (1998). *Como Implementar el Kaizen en el Sitio de Trabajo (Gemba)*. Bogotá: McGRAW-HILL Interamericana.


- INDECOPI (2013). Los Directores que asumen el Sistema de Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad, Perú.
- ISO, I. O. f. S. ISO/TR 10017. Orientación Sobre Técnicas Estadísticas, 2003.
- KALENATIC, C.A.L. BELLO, & L.J.G. RODRÍGUEZ, Modelo de Medición, Análisis, Planeación y Programación de Capacidades en un Contexto de Múltiples Criterios de Decisión. *Ingeniería*, 10(2), 57-66, 2005
- LÓPEZ, P. (2016). *Novedades iso 9001:2015*, Madrid: Fundación Confemetal.
- MINAYA, M., Y FERNÁNDEZ, V. Implementación del sistema de costeo ABC y la percepción de la mejora continua en empresas indus<http://revistas.ucv.edu.pe/index.php/UCV-SCIENTIA/article/view/1764> triales de metal mecánica en Lurigancho, Lima. Año 2017. *UCV Scientia*, 10(1), 37-42.
- MEGAN, & W.A. TAYLOR, “Factors influencing a successful transition from ISO 9000 to TQM: the influence of understanding and motivation,”. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 14(2), 100-117, 1997. DOI: <https://doi.org/10.1108/02656719710165383>
- MONTGOMERY, & C.M. MASTRANGELO, Some statistical process control methods for autocorrelated data. *Journal of Quality Technology*, vol. 23, n° 3, pp. 179-193, 1991.
- PÉREZ, J.A. (2009). *Gestión por procesos*, Madrid: Esic Editorial.
- QUIMI, D. (2019). *Sistemas de calidad enfocado a las normas ISO 9001 y 21001: caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil*, *Revista Universidad y Sociedad*, 11(1), 279-288. <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v11n1/2218-3620-rus-11-01-279.pdf>
- RENTERÍA, J. (2019). *Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima – 2019 (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión, Cerro de Pasco, Perú)*. http://repositorio.undac.edu.pe/bitstream/undac/1697/1/T026_70303261_T.pdf
- REY, F. (2005). *Las 5s orden y limpieza en el puesto de trabajo*, Madrid, Artegraf S.A.
- RICARDO, H., MEDINA, A., NOGUEIRA, D., y NÚÑEZ, Q. (2015). Revisión del estado del arte para la gestión y mejora de los procesos empresariales. *Enfoque UTE*, 6(4), 1-22. <https://doi.org/10.29019/enfoqueute.v6n4.75>

SGS del Perú (2016). Implementación de la nueva norma ISO 9001:2015 en el Perú,
Certificadora Société Générale de Surveillance, Perú.

SINERGIA INSULAR (2014), Las Certificadoras del Sistema de gestión de Calidad,
Instituto, Perú.

VIII. DECLARACIÓN JURADA

Se deja constancia que la carta de autorización de mi institución se encuentra en trámite respectivo según anexo adjunto

<u>Declaratoria Jurada</u>	
<p>Yo, Luis Eduardo Campoblanco Salazar, identificado con N. ° DNI 06766520, con domicilio fiscal en: Jr. Las Caléndulas N° 872 Urb. Las Flores distrito de San Juan de Lurigancho, con correo electrónico L_campo_16@hotmail.com, estudiante de la facultad de Ingeniería y Arquitectura, de la escuela Profesional de Ingeniería Industrial del programa de Suficiencia Profesional de la Facultad de Ingeniería de la Escuela Profesional en Ingeniería Industrial, de la Universidad Cesar Vallejo, Sede Lima-Este, presento mi trabajo académico titulado "Aplicación de la Norma ISO 9001:2015 para la mejora del servicio en el Hospital Aurelio Díaz Ufano, S.J.L. 2019" en 51 folios para la obtención del grado académico de Ingeniero Industrial es de mi autoría.</p>	
<p>He mencionado todas las características especificadas y requeridas en el presente trabajo de suficiencia profesional de acuerdo a las especificaciones consignadas en la elaboración del presente trabajo, no habiendo utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en el presente trabajo la que declaro bajo juramento lo consignado en el presente documento.</p>	
<p>Este proyecto de suficiencia profesional no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención del grado académico o título profesional.</p>	
<p>Así mismo se ha pasado el presente proyecto en el aplicativo turnitin para la verificación y validación del mismo.</p>	
<p>Para terminar de encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someteré a las sanciones que determinen dicho procedimiento.</p>	
<p>Lima 02 de marzo del 2021</p>	
	
<p>DNI 06766520</p>	

IX. ANEXOS

Anexo 1. Cadena de valor del Hospital Aurelio Díaz Ufano

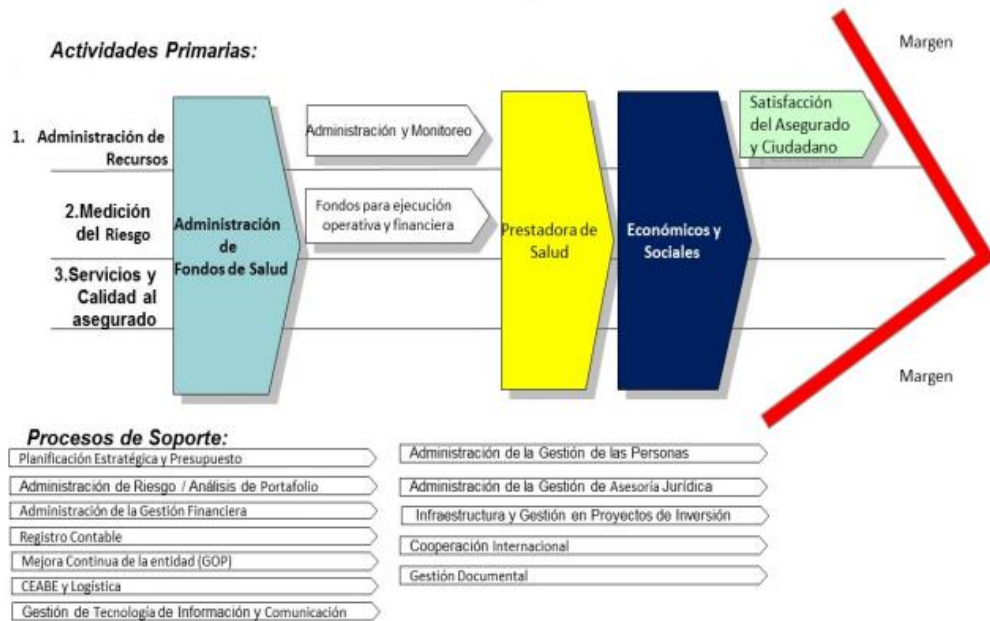


Figura 17 Cadena de valor del hospital Aurelio Díaz Ufano

Anexo 2. Registro fotográfico



Figura 18 Ingreso principal del hospital Aurelio Díaz



Figura 19 Reunión del círculo de calidad del hospital



Figura 20 Ambiente externo de espera



Figura 21 Sala de espera para admisión

Anexo 3. Normas ISO 9001:2015

ISO 9001: 2015

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

Prólogo

ISO (la 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 usados 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 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 (NI) 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

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad (SGC) 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 SGC basado en esta NI 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 SGC especificados.

Esta NI puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta NI presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos SGC;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta NI;
- utilización de la terminología específica de esta NI dentro de la organización.

Los requisitos del SGC especificados en esta NI son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta NI 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 SGC 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 NI, se utilizan las siguientes formas verbales:

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

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

0.2 Principios de la gestión de la calidad

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

Los principios de la gestión de la calidad son:

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

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta NI promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un SGC, 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 oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un SGC 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.

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

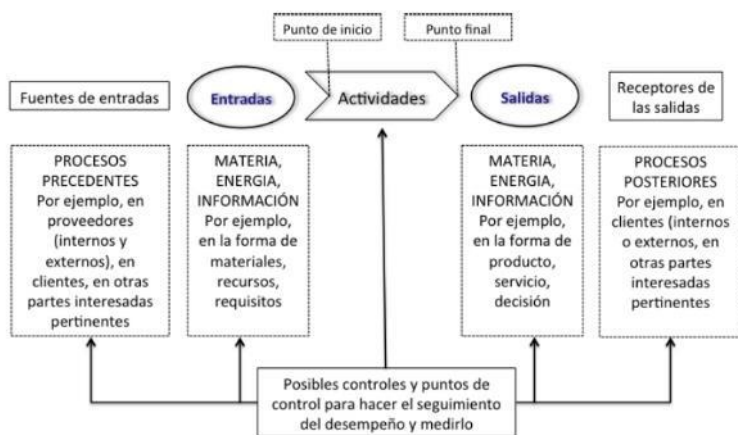
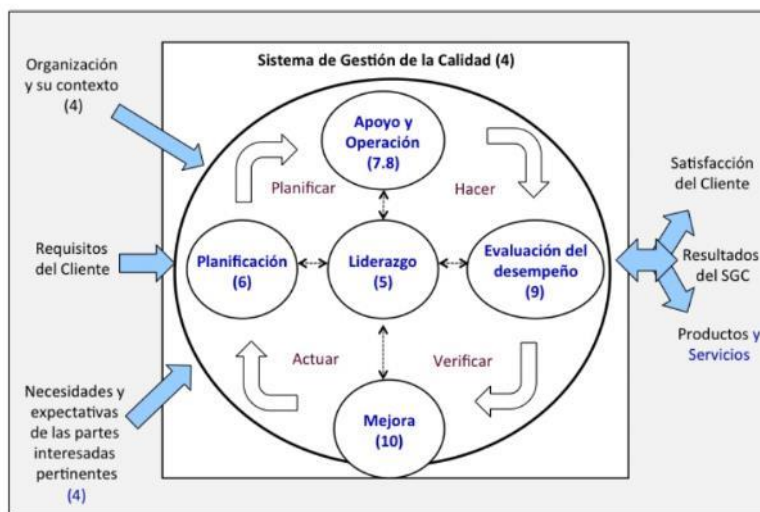


Figura 1 - Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al SGC 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 NI.

Figura 2 – Representación de la estructura de esta NI 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 SGC eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta NI, 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 NI, 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 SGC, 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 resultados oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta NI 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 NI 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 SGC con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta NI 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 NI.
- 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 NI.

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 NI 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 SGC específicas del sector, basadas en los requisitos de esta NI. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales al SGC, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta NI 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 NI y la edición anterior (ISO 9001: 2008).

1 Objeto y campo de aplicación

Esta NI especifica los requisitos para un SGC, 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 NI 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 NI 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 SGC.

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 facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Nota 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

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 SGC;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

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 SGC

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.

Cuando se determine 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 NI si son aplicables en el alcance determinado de su SGC.

El alcance del SGC 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 NI que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.

La conformidad con esta NI 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 SGC y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta NI.

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

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

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 SGC:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del SGC dentro de 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 SGC estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del SGC;
- g) asegurándose que el SGC logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC;
- 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 NI 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;
- b) se determinan y se consideran los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y 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 SGC.

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 SGC es conforme con los requisitos de esta NI;
- 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 SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) Asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el SGC, 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 SGC pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- 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 SGC (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 SGC.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tomar en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para lograr 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.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, 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 SGC;
- 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 SGC.

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 SGC 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);
 - 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 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 la 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 lograr la conformidad de los productos y servicios.

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

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

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

Nota 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

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

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 SGC;
- 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 SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, 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 SGC de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta NI;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.

Nota La extensión de la información documentada para un SGC 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) su identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor, o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión de 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 información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta NI 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 SGC, 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, implantar 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 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 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 reglamento 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 a 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 las salidas 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 re-evaluación 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 SGC;
- 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 utilizada 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 SGC.

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 SGC;
- 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 SGC.

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 SGC:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su SGC;
 - 2) los requisitos de esta NI;
- 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 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 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 SGC;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, 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 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 todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el SGC;
- 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 SGC.

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 SGC.

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.

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 SGC.

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 SGC.

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.



CARTA N° 036 -UA-HADUYP-GSPIYII-GRPA-ESSALUD-2021

San Juan de Lurigancho, 16 de Julio del 2021

Señor
CAMPOBLANCO SALAZAR LUIS EDUARDO

Presente. –

ASUNTO: AUTORIZACION PARA TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

De mi especial consideración.

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarle cordialmente y en atención al asunto en mención, la Administración del Hospital I Aurelio Díaz Ufano y Peral **AUTORIZA** a su persona **SR. LUIS EDUARDO CAMPOBLANCO SALAZAR** la utilización de datos recolectados en nuestro Hospital y sustente en base a ello su trabajo de suficiencia profesional denominado "**APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN EL AREA DE ACREDITACION DE SEGUROS DEL HOSPITAL AURELIO DIAZ UFANO LIMA 2021**" que permita la obtención de su Título Profesional.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente.

LIC. JOSEPH EDMUNDO CHANG URRUTIA
Jefe De La Unidad De Administración
HOSPITAL I AURELIO DIAZ UFANO Y PERAL
Gerencia de Servicios Prestacionales del Nivel I y II
ESSALUD

JCU
C.c. Archivo