

GUIA DE IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN UN SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA



Edición 1. Diciembre 2019.

Como citar el documento:

Pita López MJ. Guía de Implantación de la Norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Medicina Preventiva. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid. Diciembre 2019

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 2

GENERALIDADES 2

DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN 5

 CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 6

 CAPITULO 5. LIDERAZGO 15

 CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN 17

 CAPÍTULO 7: APOYO 28

 CAPITULO 8: OPERACIÓN 32

 CAPITULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO 35

 CAPÍTULO 10: MEJORA 39

BIBLIOGRAFÍA 43

Elaborado	Revisado y Aprobado
Dra. María José Pita López	Junta Directiva SMMP

INTRODUCCIÓN

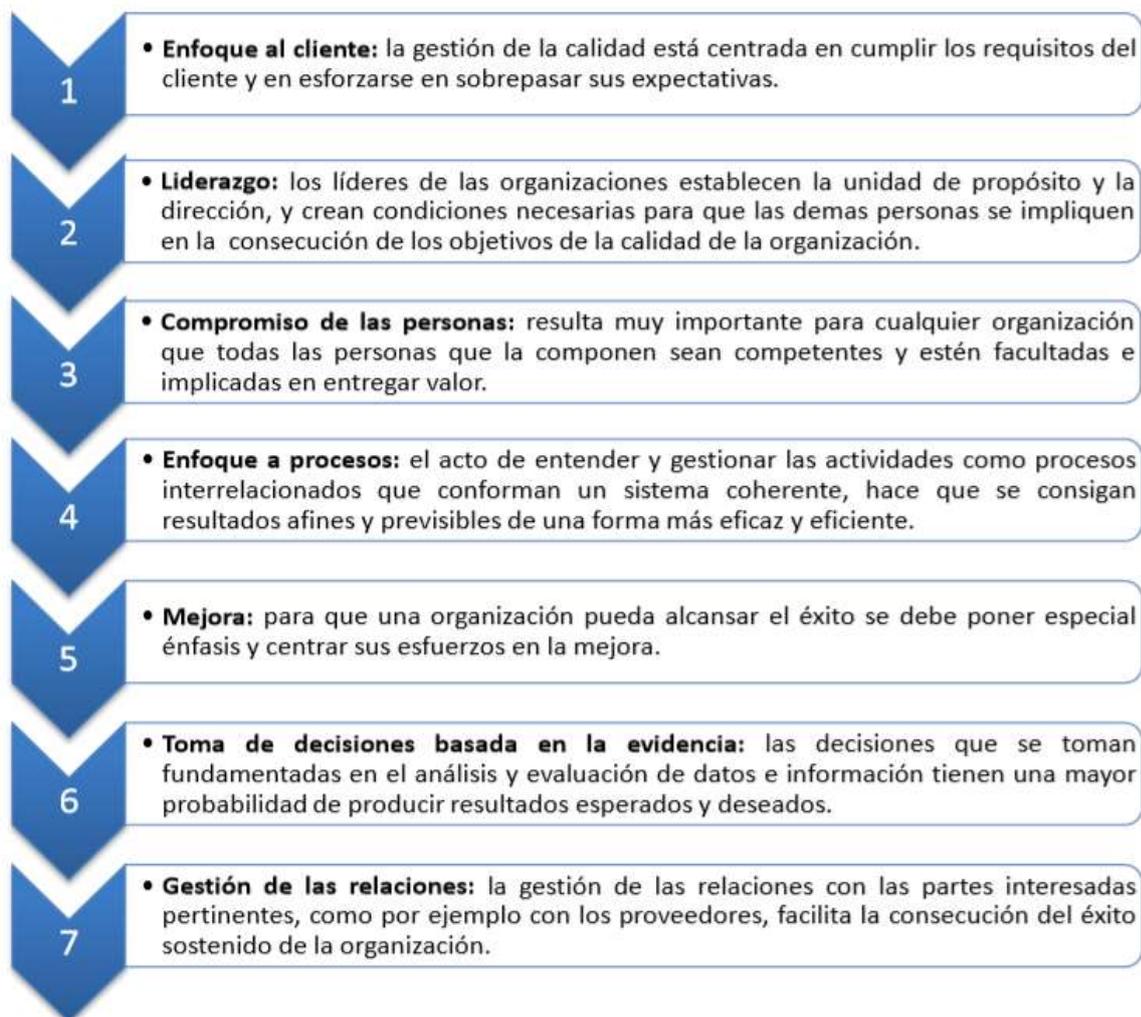
La norma UNE-EN ISO 9001 "Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos" describe los requisitos que deben conocer las empresas sobre la Gestión de la Calidad, la búsqueda de la mejora continua y el aseguramiento de la competitividad. En la actualidad, es una herramienta importante para la satisfacción del cliente y la mejora continua de las organizaciones de todos los tamaños y sectores, y por lo tanto para promover la confianza y el desarrollo de empresas a escala nacional e internacional.

Las normas ISO son revisadas de forma sistemática como mínimo cada 5 años, y pueden ser confirmadas, modificadas, revisadas o desechadas. La última revisión se publicó en septiembre de 2015, la nueva norma ISO 9001:2015. Esta norma ha presentado cambios tan significativos y estructurales como los que se presentaron en la actualización realizada en el año 2000. Los principales cambios que podemos observar en esta norma con respecto a la del 2008 son los siguientes:

- Un nuevo esquema común de organización del contenido de la norma. (estructura de alto nivel: HSL) Esta estructura representa un índice básico que tienen que compartir cualquier norma de sistema de gestión.
- Se elimina la necesidad de manual de la calidad y de representante de la dirección (la alta dirección participa en las auditorías).
- Énfasis en los términos "riesgo" y "eficacia". Se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto en el que operan y localicen los riesgos y oportunidades que deben ser tratadas.
- Se introduce el concepto de gestión de cambio.
- Los registros y documentos pasan a denominarse "información documentada"
- Se refuerza el enfoque por procesos. Se amplía el concepto de cliente a parte interesada.
- Se elimina el concepto de acción preventiva.
- Se insta a las organizaciones al aprovechamiento de las oportunidades de mejora.

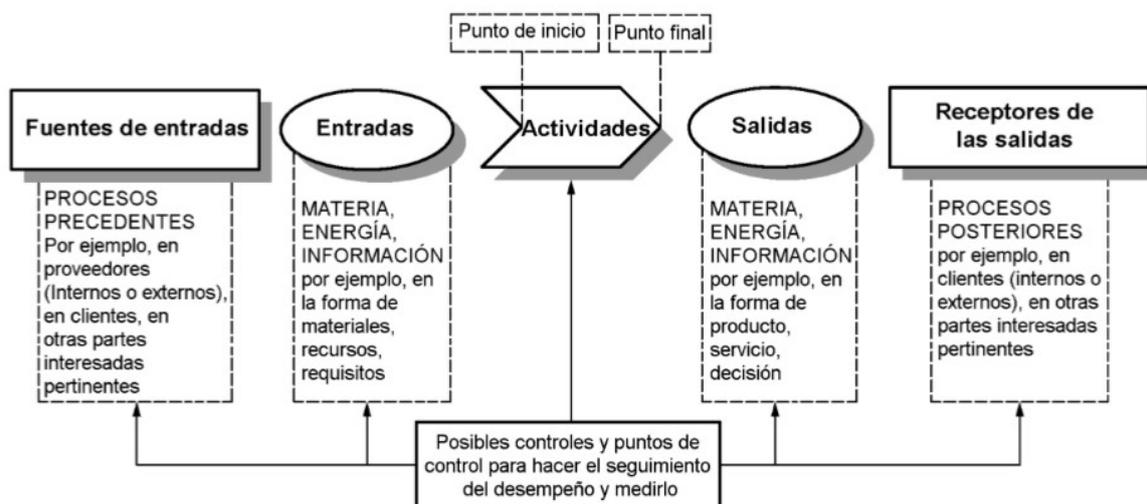
GENERALIDADES

La versión 2015 de la norma tiene siete principios, a diferencia de la versión 2008 se elimina el principio del enfoque de sistemas para la gestión y se globalizan aún más los principios de calidad de Mejora, toma de decisiones y gestión de las relaciones. Los siete principios de la gestión de la calidad en los que se fundamenta el conjunto de normas ISO 9000 desde la publicación de la ISO 9001:2015 son:



Esta Norma Internacional promueve 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.



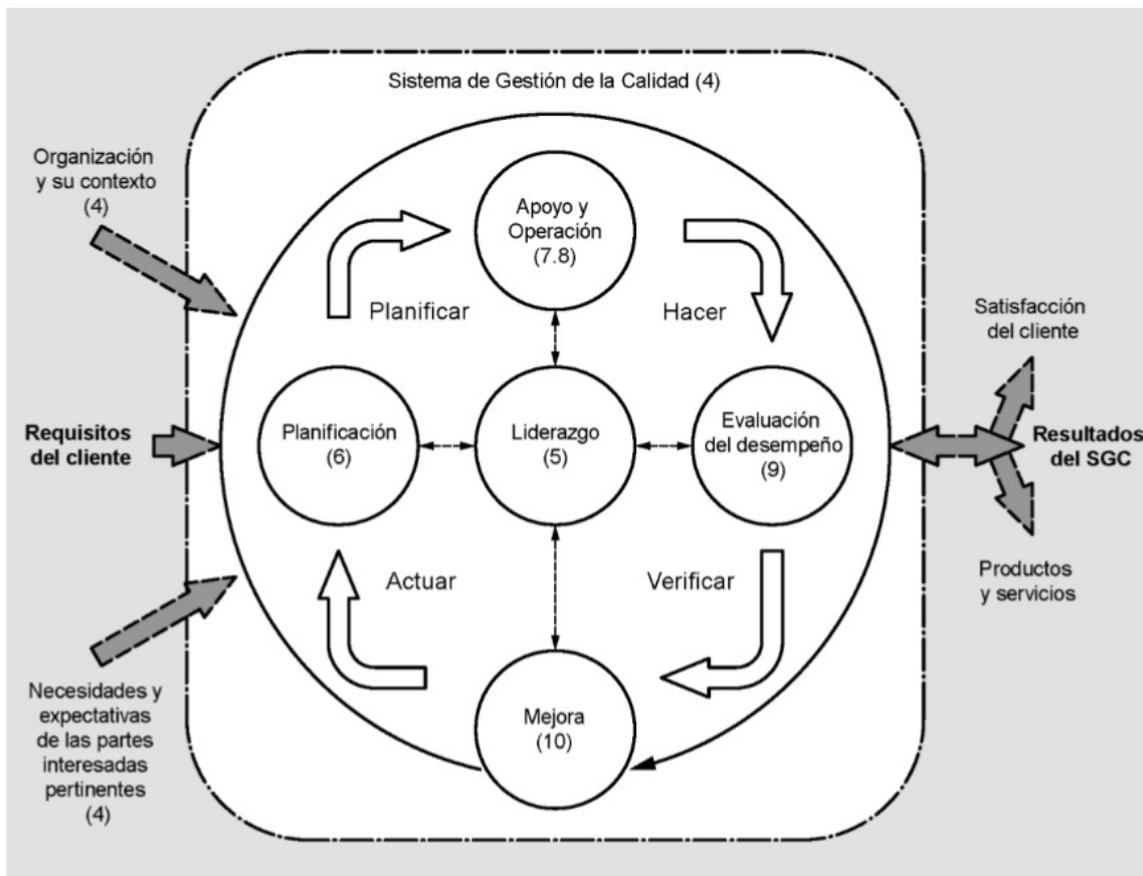
FUENTE: UNE-EN-ISO 9001:2015

La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).

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 ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

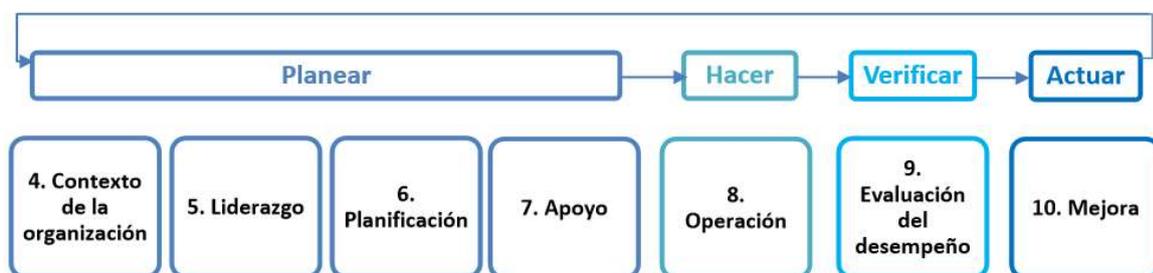
- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades
- **Hacer:** implementar lo planificado
- **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.



FUENTE: UNE-EN-ISO 9001:2015

DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN

Esta norma está formada por 10 capítulos; los primeros tres hablan de generalidades (en donde se puede aplicar, que normas se pueden tomar como referente y los términos y definiciones adecuadas para interpretarla adecuadamente), a partir del capítulo 4 hasta el 10 se encuentran los elementos que un sistema de gestión de calidad debe implementar



FUENTE: Burckhardt

A PARTIR DE AQUÍ DESARROLLAREMOS LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTA NORMA CAPÍTULO A CAPÍTULO, PARA FACILITAR SU IMPLEMENTACIÓN, EMPEZANDO POR EL CAPÍTULO 4

CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la Organización y su contexto.

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.*

Para la correcta identificación de las cuestiones internas y externas resulta necesario contar con el mayor conocimiento posible sobre nuestro entorno.

Algunos de los métodos a utilizar pueden ser: análisis DAFO, estudios de mercado, análisis de competencia, informes socioeconómicos, etc. A modo de ejemplo, en vista de su amplio uso y a que está orientado a ayudar en la toma de decisiones estratégicas se describirá el análisis DAFO como una opción (entre varias otras) para realizar el análisis del contexto de la organización.

El análisis DAFO (Debilidades-Amenazas-Fortaleza-Oportunidades), es utilizado como proceso previo a la toma de decisiones. Esta herramienta ayudara a definir el contexto de la organización y a realizar un diagnóstico de la situación actual. Después de tener claro el objeto del estudio, el propósito es identificar los factores que influyen positiva y negativamente en el desempeño previsto:

1. Análisis interno: incluye factores relativos a recursos financieros, conocimiento, estructura organizacional, comunicación interna, tecnologías utilizadas, predisposición al cambio, procesos de toma de decisiones, estrés laboral, etc. Estos factores serán categorizados como:
 - a. Debilidades: son los aspectos propios de la organización, cuya posición es desfavorable en comparación con otras referencias, en especial con los competidores. Constituyen una desventaja y afectan negativamente al desempeño analizado.
 - b. Fortalezas: son los aspectos en los que nuestra organización destaca, marcando una diferencia positiva con nuestros competidores. Favorecen el logro de resultados y afectan positivamente al desempeño analizado.

2. Análisis externo: incluye aspectos relativos a actuaciones de los competidores, cambios en la legislación, evolución tecnológica, situación económica, estacionalidad, valores sociológicos, etc. Estos factores serán categorizados como:
 - a. Amenazas: situaciones externas que podrían ser perjudiciales para el negocio; indicios de un peligro para la organización, para la consecución de sus objetivos, para el fracaso de determinado proyecto.
 - b. Oportunidades: situaciones convenientes para el negocio, condiciones que pueden resultar más favorables de lo que se espera.

Como ejemplo de DAFO tenemos el realizado en el Plan Estratégico de la Especialidad de Madrid:

FORTALEZAS

- Visión global de la organización
- Formación multidisciplinar
- Adaptación a situaciones de emergencia. Liderazgo en situaciones de epidemia
- Personal proactivo, cultura de trabajo (compromiso)
- Anticipación a necesidades de prevención
- Flexibilidad para adaptación a diversos entornos
- Comunicación constante con todos los ámbitos del hospital (trabajo transversal)
- Conocimiento y dominio de las herramientas necesarias para vigilancia y prevención de IRAS y otros riesgos
- Nuestras decisiones van mas allá del paciente

OPORTUNIDADES

- Interés creciente por la seguridad del paciente
- Demanda de indicadores específicos de infección nosocomial
- Aumento de demanda de otras especialidades
- Ampliación de necesidades de vacunación
- Cumplimiento de estándares de la OMS
- Normativas Europeas
- Certificación UNE
- Participación en Comisiones y grupos de trabajo
- Participación en diseño por procesos
- Incorporación de nuevas tecnologías
- Aparición de enfermedades desconocidas hasta ahora en nuestro medio (ej. Chikungunya....)

DEBILIDADES

- Desconocimiento de nuestras funciones y potencial
- Enfermería no especializada
- No se registra toda la actividad que realizamos (No medimos toda nuestra actividad)
- Escasa visibilidad de logros y resultados
- Falta de protocolos comunes (multirresistentes). Excesiva variabilidad en la actividad de los distintos servicios hospitalarios
- Escasez y variabilidad de recursos humanos
- Tiempo insuficiente de rotación de MIR en el Servicio
- No reconocimiento de categoría profesional
- Responsabilidad de los responsables no reconocida oficialmente
- Excesiva dependencia del equipo directivo del Hospital

AMENAZAS

- Intrusismo de otras especialidades
- Asignación de recursos (difícil reconocimiento de los beneficios de la prevención)
- Dificultades económicas
- No existen recomendaciones sobre ratios de personal por camas
- No está formalizada la relación con Salud Pública de la CAM
- Tampoco está formalizada la relación con AP
- Intrusismo de otras licenciaturas y/o diplomaturas, sobre todo en áreas como la calidad

Ejemplo de Esquema de Cuestiones internas y externas:

APARTADO 4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO			
4.1 Cuestiones externas	Análisis (DAFO)	4.1 Cuestiones internas	Análisis (DAFO)
Políticas gubernamentales (definición de estrategias, cambios estructurales, presupuestos, concursos públicos, etc.)		Gobierno, estructura, liderazgo y organización del Hospital	
Situación económica (financiación, tendencias, iniciativas, ...)		Valores: Compromiso, trabajo en equipo, respeto, búsqueda de la excelencia, confianza, orientación al paciente, eficacia, equidad, responsabilidad social,	
Cambios en la legislación		Cartera de servicios.	
Instrumentos institucionales de gestión: Contrato programa		Recursos financieros.	
Requisitos de los usuarios		Recursos humanos: sistemática de contratación del personal, adecuación de plantillas, rotaciones del personal, etc.	
Características y demandas de los usuarios y de la población (cambios demográficos, estilo de vida, ...)		Recursos humanos: competencia y formación, motivación, predisposición al cambio, clima laboral, etc	
Demandas de atención primaria		Motivación de los profesionales Predisposición al cambio.	
Oferta de profesionales del sector sanitario		Comunicación y coordinación interna	
Competidores y aliados (actuaciones y alianzas con otros hospitales y otras organizaciones)		Clima laboral.	
Alianzas con otras organizaciones		Entorno físico e instalaciones	
Proveedores externos de productos, servicios y procesos		Nivel de satisfacción de los usuarios.	
Tecnología (desarrollo tecnológico, acceso a nueva tecnología...)		Seguridad del paciente.	

Criterios de pertinencia cuestiones externas	Criterios de pertinencia cuestiones internas
AMENAZAS: Impacto (alto, medio, bajo), y probabilidad de que se produzca	DEBILIDADES: Impacto (alto, medio, bajo), y facilidad de la solución
OPORTUNIDADES: Interés y beneficio (alto, medio, bajo)	FORTALEZAS: Impacto (alto, medio, bajo)

	Valoración de criterios		
	Alto (3)	Medio (2)	Bajo (1)
Impacto de las amenazas			
Probabilidad de ocurrencia de las amenazas			
Interés y beneficio de las oportunidades			
Impacto de las debilidades			
Facilidad de solución de las debilidades			
Impacto de las fortalezas			

Fuente SG. Calidad. SERMAS

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La norma ISO 9000:2015 dice: *Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:*

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

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

Para llevar a cabo su identificación se sugieren los siguientes criterios a modo de orientación:

- Responsabilidad: partes con las que se tiene responsabilidad legal, operativa o financiera, según leyes, contratos, políticas o prácticas vigentes
- Influencia: partes cuyas acciones puedan impulsar o impedir el desempeño de la organización.
- Cercanía: partes con las que la organización interactúa frecuentemente, personas y organizaciones que pueden estar afectadas por la actividad de la organización y, a su vez, influyen en la buena marcha de ésta.
- Dependencia: partes que más dependen de la organización, empleados, clientes, proveedores que tienen como único cliente a la organización
- Representación: partes que representan a grupos de interés (representantes sindicales, consejeros, inspectores ambientales, etc.)

Ejemplo de partes interesadas:

PARTES INTERESADAS			
4.2 Partes interesadas	Necesidades	Expectativas	Requisitos
Usuarios potenciales o población de referencia. Posibles futuros usuarios (pacientes, familiares, acompañantes, donantes,...)			
Empleados y otras personas que trabajan en nombre de la organización			
Comisiones hospitalarias: Clínicas, docencia, comité ético de investigaciones clínicas,...			
Residentes (MIR; FIR, BIR, QUIR, PIR, etc)			
Suministradores externos de productos, servicios, actividades y procesos.			
Promotores de ensayos clínicos.			
Autoridades legales y reglamentarias (estatales, autonómicas, locales).			
Institutos de investigación.			
Universidades			
Centros de Atención Primaria.			
Otros hospitales de referencia.			
Centros socio sanitarios.			
Residencias			
Grupos comunitarios locales (asociaciones de vecinos de los municipios de referencia)			
Asociaciones de pacientes			
ONGs			
Sociedades científicas			
Entidades de certificación/acreditación			
Medios de comunicación			
Organizaciones promotoras de calidad			
Centrales Sindicales			
Colegios profesionales			
Voluntariado			

Criterios de pertinencia partes interesadas	Impacto partes interesadas		
	Alto (3)	Medio (2)	Bajo (1)
Impacto de sus acciones y/o decisiones en la misión, visión de la organización, sistema de calidad			

FUENTE: SG. Calidad. CM

		Interés	
		Bajo	Alto
Capacidad de Influencia	Bajo	A Mínimo esfuerzo	B Mantenerlos informados
	Alto	C Mantenerlos satisfechos	D Agentes clave



*Priorizar esfuerzos
Incorporar necesidades y requisitos*

Fuente: Marcos T. AENOR

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:*

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

Ejemplo de alcance: Todas las actividades descritas en la cartera de servicios del Servicio de Medicina Preventiva

Otro ejemplo de alcance más limitado: El sistema de vigilancia de la infección quirúrgica en el Servicio de Medicina Preventiva

Es decir, cada Servicio determina los límites de las actividades que se incluyen en la certificación por la norma

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:*

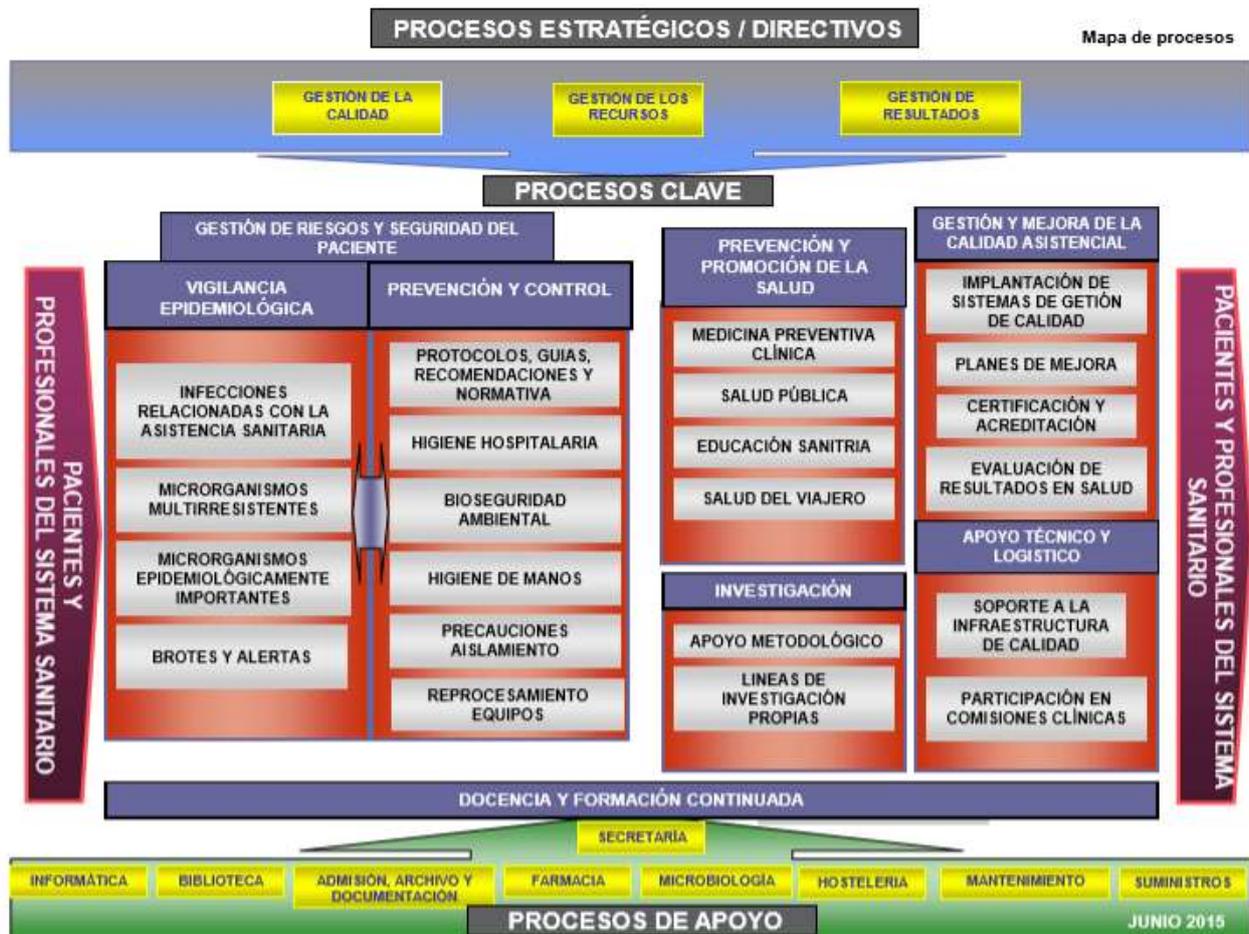
- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;*
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;*
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios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

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

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

Se debe empezar definiendo el mapa de procesos del Servicio.

Nos puede servir de ejemplo el que se realizó en el Plan Estratégico de la Especialidad, donde se aprecia la representación gráfica de los procesos, la secuencia y sus interrelaciones principales, junto a las relaciones con el entorno.



Cada uno de los procesos, **se asocia como mínimo con un procedimiento en concreto**, que también se puede colocar dentro del mapa de procesos. Con dicho detalle tan sencillo, **se puede observar mucho mejor la trazabilidad**, comprobando que cada proceso disponga de un procedimiento asociado. Aunque hay procesos que puede contener más de un procedimiento de actuación.

Los procedimientos del SGC se clasifican en:

Procedimientos Generales. Documentos que especifican el modo de llevar a cabo actividades definidas en el Manual de Gestión de la Calidad o requisitos de la norma de aplicación. (Control de documentación, auditoría interna). Con la ISO 9001:2008 eran obligatorios. Con la versión del 2015 no es obligatorio disponer de estos procedimientos, pero sí de la información documentada derivada de ellos.

Procedimientos Específicos. Documentos que regulan actividades de carácter intrínsecamente técnico, propios del Servicio. En ellos deben constar la descripción de responsabilidades, objetivos, recursos, registros, controles e indicadores a seguir para un control eficaz de los mismos

Por ejemplo, la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria puede dividirse en:

- Procedimiento de vigilancia de la infección de localización quirúrgica
- Procedimiento de vigilancia de infecciones asociadas a dispositivo.....etc.

CAPITULO 5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

La norma ISO 9001:2015 dice: *La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:*

a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;

e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

i) promoviendo la mejora;

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

Los líderes en una organización son aquellas personas capaces de convencer y dirigir al resto a alcanzar unas metas, haciendo uso de la motivación y no de la imposición. La demostración más clara de que la alta dirección lidera el SGC es lograr su integración con los procesos y con la estrategia del Servicio.

5.2 Política de la Calidad

La norma ISO 9001:2015 dice: *La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:*

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

La política de la calidad debe: estar disponible y mantenerse como información documentada; comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

La política de la calidad es la herramienta de la alta dirección para establecer los principales ejes del SGC. El mensaje más importante a transmitir por esta es el compromiso. Debe quedar sumamente claro el propósito de cumplir los requisitos del SGC y la determinación para la mejora continua.

Se puede utilizar la Política de Calidad genérica del Hospital o redactar una propia para el Servicio.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La norma ISO 9001:2015 dice: *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.*

Las funciones y responsabilidades han de estar muy bien definidas. Las personas que componen la organización deben saber cuál es el papel que cumplen en el SGC y en los procesos que forman parte de este.

Puede resultar útil poner por escrito una descripción de los diferentes puestos de trabajo que incluya las funciones y la responsabilidad-autoridad, comúnmente llamado "Descripción de Puesto de Trabajo".

Es necesario disponer de un Organigrama donde estén descritas las responsabilidades de cada miembro del Servicio

CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La norma ISO 9001:2015 dice: *Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:*

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

La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;*
- b) la manera de: integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y evaluar la eficacia de estas acciones.*

Determinar los riesgos y oportunidades de los procesos:

MATRIZ DE RIESGOS. PROCESOS																
Proceso	Riesgos	Causas	Efectos	Impacto (I)	Probabilidad (P)	Detectabilidad (D)	Exposición al riesgo		Plan de tratamiento de los riesgos							Oportunidad
							Factor de riesgo $FR = I \times P \times D$	Nivel del riesgo	Respuesta al riesgo	Plan de Acción/ Medidas a Implantar	Responsable	Recursos	Plazo	Seguimiento	Verificación de la implantación de acciones	
Comunicación	Canales de comunicación interna inadecuados			5	4	4	80	Muy Alto	Eliminar/evitar riesgo							
Compras	Retraso en los suministros			5	3	5	75	Muy Alto	Eliminar/evitar riesgo							
Proceso de acogida	No entrega de la guía de acogida			4	3	5	60	Alto	Reducir riesgo							
Proceso de registro de muestras en laboratorio clínico	Anotación incorrecta de los datos de la muestra			3	2	3	18	Medio	Reducir riesgo							
				2	2	1	4	Bajo	Asumir riesgo							
				5	5	2	50	Alto	Eliminar/evitar riesgo							
				3	2	2	12	Medio								
				5	1	5	25	Alto								
				5	1	1	5	Medio								
				1	2	1	2	Bajo								

CRITERIOS DE VALORACIÓN: IMPACTO, PROBABILIDAD Y DETECTABILIDAD			
IMPACTO (I)*	MUY GRAVE	Modo de fallo muy crítico que afecta a la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos irreparables en los resultados de la organización y en el rendimiento del sistema. Daño catastrófico (muerte) en la asistencia sanitaria de efectos irreversibles.	5
	GRAVE	Modo de fallo que puede ser muy crítico para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que comprometen gravemente los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño severo en la asistencia sanitaria de carácter permanente.	4
	MODERADO	Modo de fallo de relativa importancia para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que podrían comprometer los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño moderado en la asistencia sanitaria de carácter no permanente.	3
	BAJO	Modo de fallo de repercusión irrelevante para la seguridad del proceso y prestación del servicio, que no afectaría de manera significativa a los resultados de la organización ni al rendimiento del sistema. Daño bajo en la asistencia sanitaria, pero puede requerir medidas de seguimiento y observación.	2
	MUY BAJO	Modo de fallo de pequeña importancia, no cabe esperar que origine un efecto real sobre los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. No produce daño en la asistencia sanitaria.	1

* La valoración del impacto debe incluir la revisión de diferentes dimensiones de la calidad: seguridad, eficiencia, calidad percibida, satisfacción, etc.

PROBABILIDAD (P)	MUY ALTA	Semanal (de rutina, una o más veces todas las semanas)	5
	ALTA	Mensual (alguna vez al mes todos los meses)	4
	MODERADA	Varias veces al año (trimestral, semestral)	3
	BAJA	Anual (alguna vez en los últimos 3 años)	2
	MUY BAJA	Remota (alguna vez en la experiencia de la organización)	1

DETECTABILIDAD (D)	NULA	Imposible detectar el fallo antes de que se produzca el efecto	5
	OCASIONAL	El fallo es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo antes de que se produzca el efecto con los procedimientos establecidos	4
	MEDIA	El fallo, aunque puede ser detectado, podría en algunas ocasiones escapar a los controles. No siempre sería detectado antes de que se produzca el efecto	3
	MODERADA	El fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a los controles; aunque sería detectado casi siempre antes de que se produzca el efecto	2
	ALTA	El fallo es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1

FACTOR DE RIESGO = I x P x D

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO								
		PROBABILIDAD (P)						
		Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Muy alta		
IMPACTO (I)	Muy grave	25	50	75	100	125	Nula	DETECTABILIDAD (D)
	Grave	16	32	48	64	80	Ocasional	
	Moderado	9	18	27	36	45	Media	
	Bajo	4	8	12	16	20	Moderada	
	Muy bajo	1	2	3	4	5	Alta	



NIVEL DE RIESGO: MUY ALTO

FACTOR DE RIESGO: $FR \geq 75$

Riesgo por encima del nivel de riesgos aceptable de la organización. **Requiere acciones inmediatas** y valorar la posibilidad de parar la actividad que origina el riesgo. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas obligatorias. Se debe realizar seguimiento exhaustivo y evaluación de la eficacia de las acciones



NIVEL DE RIESGO: ALTO

FACTOR DE RIESGO: $25 \leq FR < 75$

Riesgo elevado para la organización. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas obligatorias. Se debe realizar seguimiento y evaluación periódica de la eficacia de las acciones



NIVEL DE RIESGO: MEDIO

FACTOR DE RIESGO: $5 \leq FR < 25$

Riesgo medio. La organización decidirá si se incluye en el plan de tratamiento de riesgos con acciones o medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas



NIVEL DE RIESGO: BAJO

FACTOR DE RIESGO: $FR < 5$

Riesgo por debajo del nivel de riesgos aceptable por la organización. Se vigilará aunque no requiere acciones o medidas preventivas de partida. No se incluye en el plan de tratamiento de riesgos

CÁLCULO DEL NIVEL DE RIESGO TABLA EXTENDIDA

Impacto= Muy Bajo (1)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	1	2	3	4	5
	Baja (2)	2	4	6	8	10
	Moderada (3)	3	6	9	12	15
	Alta (4)	4	8	12	16	20
	Muy Alta (5)	5	10	15	20	25

Impacto= Bajo (2)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	2	4	6	8	10
	Baja (2)	4	8	12	16	20
	Moderada (3)	6	12	18	24	30
	Alta (4)	8	16	24	32	40
	Muy Alta (5)	10	20	30	40	50

Impacto= Moderado (3)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	3	6	9	12	15
	Baja (2)	6	12	18	24	30
	Moderada (3)	9	18	27	36	45
	Alta (4)	12	24	36	48	60
	Muy Alta (5)	15	30	45	60	75

Impacto= Grave (4)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	4	8	12	16	20
	Baja (2)	8	16	24	32	40
	Moderada (3)	12	24	36	48	60
	Alta (4)	16	32	48	64	80
	Muy Alta (5)	20	40	60	80	100

Impacto= Muy Grave (5)		Detectabilidad				
		Nula (1)	Ocasional (2)	Media (3)	Moderada (4)	Alta (5)
Probabilidad	Muy baja (1)	5	10	15	20	25
	Baja (2)	10	20	30	40	50
	Moderada (3)	15	30	45	60	75
	Alta (4)	20	40	60	80	100
	Muy Alta (5)	25	50	75	100	125

Determinar los riesgos y oportunidades de las cuestiones externas/internas:

MATRIZ DE RIESGOS. CONTEXTO: CUESTIONES EXTERNAS / INTERNAS														
Origen (Ej: DAFO) AMENAZAS/DEBILIDADES	Riesgos	Causas	Efectos	Impacto (I)	Probabilidad (P)	Exposición al riesgo								Oportunidad
						Factor de riesgo FR = I x P	Nivel del riesgo	Plan de Acción/Medidas a Implantar	Responsable	Recursos	Plazo	Seguimiento	Verificación de la implantación de acciones	
				4	5	20	Muy-Alto							
				3	4	12	Alto							
				2	3	6	Medio							
				5	3	15	Alto							
				1	2	2	Bajo							

CRITERIOS DE VALORACIÓN: IMPACTO Y PROBABILIDAD			
IMPACTO (I)	MUY ELEVADO	Modo de fallo muy crítico que afecta a la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos irreparables en los resultados de la organización y en el rendimiento del sistema. Daño catastrófico (muerte) en la asistencia sanitaria de efectos irreversibles.	5
	ELEVADO	Modo de fallo que puede ser muy crítico para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que comprometen gravemente los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño severo en la asistencia sanitaria de carácter permanente.	4
	MODERADO	Modo de fallo de relativa importancia para la seguridad del proceso y prestación del servicio, con efectos que podrían comprometer los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. Daño moderado en la asistencia sanitaria de carácter no permanente.	3
	BAJO	Modo de fallo de repercusión irrelevante para la seguridad del proceso y prestación del servicio, que no afectaría de manera significativa a los resultados de la organización ni al rendimiento del sistema. Daño bajo en la asistencia sanitaria, pero puede requerir medidas de seguimiento y observación.	2
	MUY BAJO	Modo de fallo de pequeña importancia, no cabe esperar que origine un efecto real sobre los resultados de la organización y el rendimiento del sistema. No produce daño en la asistencia sanitaria.	1

* La valoración del impacto debe incluir la revisión de diferentes dimensiones de la calidad: seguridad, eficiencia, calidad percibida, satisfacción, etc.

PROBABILIDAD (P)	MUY ALTA	Semanal (de rutina, una o más veces todas las semanas)	5
	ALTA	Mensual (alguna vez al mes todos los meses)	4
	MODERADA	Varias veces al año (trimestral, semestral)	3
	BAJA	Anual (alguna vez en los últimos 3 años)	2
	MUY BAJA	Remota (alguna vez en la experiencia de la organización)	1

FACTOR DE RIESGO = I x P

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO						
		PROBABILIDAD (P)				
		Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Muy Alta
IMPACTO (I)	Muy grave	5	10	15	20	25
	Grave	4	8	12	16	20
	Moderado	3	6	9	12	15
	Bajo	2	4	6	8	10
	Muy bajo	1	2	3	4	5



NIVEL DE RIESGO: MUY ALTO
FACTOR DE RIESGO: : FR ≥ 20
 Riesgo por encima del nivel de riesgos aceptable de la organización. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas



NIVEL DE RIESGO: ALTO
FACTOR DE RIESGO: 9 ≤ FR < 20
 Riesgo elevado para la organización. Se incluye en el plan de tratamiento de riesgos. Medidas preventivas obligatorias. Se debe realizar seguimiento y evaluación periódica de la eficacia de las acciones



NIVEL DE RIESGO: MEDIO
FACTOR DE RIESGO: 4 ≤ FR < 9
 Riesgo medio. La organización decidirá si se incluye en el plan de tratamiento de riesgos con acciones o medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si no fuera posible, mantener las variables controladas



NIVEL DE RIESGO: BAJO
FACTOR DE RIESGO: FR < 4
 Riesgo por debajo del nivel de riesgos aceptable por la organización. Se vigilará aunque no requiere acciones o medidas preventivas de partida. No se incluye en el plan de tratamiento de riesgos

Determinar las oportunidades:

ANÁLISIS DE OPORTUNIDADES												
Origen (ejemplos)	Causas	Efectos	OPORTUNIDADES	Factibilidad (F)	Impacto (I)	Nivel de priorización NP = F x I	Oportunidad					
							Plan de acción	Responsable	Recursos	Plazo	Seguimiento	Verificación de la implantación
Riesgos procesos				3	3	9						
Cuestiones internas DAFO (Debilidades)				2	1	2						
Cuestiones externas DAFO (Amenazas)				1	2	2						
Cuestiones externas DAFO (Oportunidades)				2	3	6						

CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE OPORTUNIDADES (Podrían ser aplicables los siguientes criterios)

IMPACTO (I)	ALTO	Impacto muy relevante para la estrategia de la organización, y resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Introduce mejoras muy significativas	3
	MODERADO	Impacto moderado para la estrategia de la organización, y resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Introduce algunas mejoras	2
	BAJO	Impacto bajo para la estrategia de la organización, y resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. No introduce mejoras importantes	1

FACTIBILIDAD (F)	ELEVADA	La intervención es altamente factible por su pertinencia, disponibilidad de recursos y aceptabilidad.	3
	MODERADA	La intervención es factible, si bien presenta algunas dificultades por la disponibilidad de recursos y/o aceptabilidad.	2
	BAJA	La intervención es poco factible con dificultades para llevarla a cabo	1

NIVEL DE PRIORIZACIÓN = F x I

DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE PRIORIZACIÓN

		IMPACTO (I)		
		Bajo	Moderado	Alto
FACTIBILIDAD (F)	Elevada	3	6	9
	Moderada	2	4	6
	Baja	1	2	3

NIVEL DE PRIORIZACIÓN ALTO: NP = 9

NIVEL DE PRIORIZACIÓN MEDIO: 2 < NP < 9

NIVEL DE PRIORIZACIÓN BAJO: NP ≤ 2

FUENTE: SG.CALIDAD.CM

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos:

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.*

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

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

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) Qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.

Los objetivos de la calidad representan una de las principales vías para alcanzar la mejora en un SGC. Dada una situación inicial, se propone alcanzar un mejor resultado.

Ejemplos:

OBJETIVO 1: Aumentar la seguridad del paciente mediante la disminución del x% de las caídas					
Acción	Responsables	Plazo	Recursos	Fecha	Descripción del seguimiento
OBJETIVO 2: Disminución de la tasa de infección quirúrgica en un x%					
Acción	Responsables	Plazo	Recursos	Fecha	Descripción del seguimiento

6.3 Planificación de los cambios

La norma ISO 9001:2015 dice: *Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).*

La organización debe considerar:

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

CAPÍTULO 7: APOYO

7.1 Recursos

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.*

La organización ha de valorar que recursos son necesarios en su SGC y en todos sus procesos. La Dirección analizará si es necesario o no proporcionar recursos para mantener y mejorar la efectividad del Sistema:

7.1.2 Personas

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

7.1.3 Infraestructura

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

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. 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).

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

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

Tendremos que asegurarnos de que cualquier recurso es adecuado y está en condiciones de uso. Para ello se realizará el mantenimiento (incluidos ajustes) que requiera. A un recurso de medición que se le exija trazabilidad en la medición, la organización tendrá que: calibrarlo (para determinar su incertidumbre), verificarlo (contrastarlo con otro similar de mayor exactitud), protegerlo (contra desajustes, daños o deterioro) e identificarlo. Ejemplo: Los controles de Bioseguridad del aire ambiental precisarán de un dispositivo de medición correctamente calibrado

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito. Ejemplo: Deberemos de disponer del informe actualizado de calibración del dispositivo (voluminador)

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

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

El conocimiento existente en la organización es un recurso más para realizar la actividad. El conocimiento puede venir de fuentes internas. Ej.: Sesiones clínicas. Discusión de casos. Revisiones de temas, Sistemas de información.... O de fuentes externas: Artículos en revistas. Congresos. Jornadas.... entre otros

7.2 Competencia

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe:*

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

Competencia es la capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. La organización debe asegurarse de que el grado en que las personas aplican sus habilidades, formación, educación y experiencia en sus funciones, favorece la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Este punto está ligado con el 5.3 de Roles y responsabilidades, al que al perfil de cada puesto de trabajo habría que añadir la competencia necesaria para el desarrollo del mismo.

No es suficiente el disponer de la evidencia de haber realizado la formación (diploma), sino que debe de disponerse de evidencia del resultado de la formación mediante evaluación de la misma

7.3 Toma de conciencia

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:*

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

Existen una serie de condiciones y valores de la organización que ayudan a la toma de conciencia de las personas que la componen:

- **Comunicación:** juega un papel fundamental para la toma de conciencia. Transmitir con claridad lo que espera la alta dirección del trabajo de las personas, informar de los resultados de la gestión, de los cambios que afectan a la organización, etc., refuerza el grado de compromiso del personal.
- **Participación:** factor clave, especialmente en implantación del SGC. Contar con la colaboración activa de los distintos implicados en cada proceso en el momento de su definición, les hará sentirse responsables de los resultados.
- **Trabajo orientado a objetivos:** el lograr una meta concreta, conocida con antelación y alcanzable, ayuda a que la persona que realiza el trabajo tenga más claro cuál es el valor que entrega a la organización.
- **Equipo:** trabajar en equipo crea una identidad común, ayuda a conocer perspectivas distintas sobre un mismo asunto, y motiva al compromiso de cada individuo.
- **Desarrollo profesional:** las personas demuestran una mejor disposición al esfuerzo si vislumbran una situación que les recompense satisfactoriamente (posibilidad de carrera profesional en el seno de la organización).

El desarrollo profesional quizás sea el punto más difícil teniendo en cuenta las características intrínsecas y la rigidez de la Administración pública

7.4 Comunicación

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: a) qué comunicar; b) cuándo comunicar; c) a quién comunicar; d) cómo comunicar; e) quién comunica.*

Debe de asegurarse que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del servicio/unidad y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

Pueden coexistir diversos mecanismos de comunicación: reuniones de servicio, correos electrónicos internos, tableros de anuncios, boletines internos.....etc.

7.5 Información documentada

La norma ISO 9001:2015 dice: *El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:*

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;*
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

La "información documentada" de la norma se refiere a:

- La Política de calidad
- Los Objetivos de Calidad
- Los Procesos. Estos procesos serán de obligado cumplimiento para todas aquellas personas que vayan a realizar las actividades definidas por ellos.
- Los Documentos utilizados por el Servicio y que sustentan cada uno de los procesos, como protocolos, instrucciones técnicas, procedimientos normalizados de trabajo, guías de práctica clínica, vías clínicas, etc.
- Los Registros todo documento que en los procesos este considerado como registro de calidad del sistema (Auditoría interna, Revisión por la Dirección)

Los controles a realizar sobre la información documentada según lo que indica la norma son:

- Identificar la información documentada al crearla o actualizarla.
- Elegir un soporte adecuado para su uso.
- Revisar y aprobar la información documentada antes de su distribución.
- Asegurar que está disponible para quien la necesita.

- Protegerla respecto a su confidencialidad, pérdida (ejemplo: a través de copias de seguridad), daños, etc.
- Asegurar una distribución y acceso adecuados (permisos, control de acceso, etc.).
- Preservarla en condiciones adecuadas (archivo, conservación, almacenamiento, custodia) y manteniendo su legibilidad.
- Controlar los cambios (ejemplo: mediante números de versión).
- Identificar y controlar la información documentada de carácter externo que necesitemos (legislación, documentos de proveedores, documentos sectoriales, etc.).
- Proteger la información documentada que evidencie la actividad (registros) de cualquier alteración no intencional o no controlada.

No es obligatorio con esta versión de la norma disponer de un Procedimiento de Control de Documentación y Registros para controlar todos los documentos y registros , pero si que puede ser práctico

CAPITULO 8: OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:*

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

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

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

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados

Todas las actividades necesarias para la prestación del servicio descrito en el alcance deben estar documentadas de manera que el personal implicado en su realización dispone de instrucciones claras para su correcta ejecución

El adecuado desarrollo de los procesos de prestación del servicio se articula mediante los Procedimientos Operativos internos y específicos del Servicio, que variarán según las distintas Carteras de Servicios que tengan los distintos Servicios donde se aplique la norma.

En cualquier Procedimiento Operativo debe de constar (ISO10013):

- El título.
- Propósito.
- Alcance.
- Responsabilidad y autoridad.
- Descripción de las actividades.
- Registros relacionados.
- Anexos.
- Revisión, aprobación y modificación.

En el caso de incorporar nuevas actividades o procesos al Sistema de Gestión de Calidad, se dejará evidencia documental de la planificación registrando, entre otros, las acciones a desarrollar, responsables implicados, fechas de consecución, recursos necesarios y sistemática de seguimiento

8.2 Requisitos para los productos y servicios

Los requisitos para los productos y servicios incluyen: los que determina la organización para satisfacer las expectativas de los clientes (u otras partes interesadas); los que implícitamente se entienden como necesarios para el producto o servicio; los legales o reglamentario; y los especificados por el propio cliente.

8.2.1 Comunicación con el cliente

Existen diversas vías para comunicarse con el cliente: personal, telefónica, correo electrónico u ordinario, etc. Se ha de verificar si las formas de comunicarse con los clientes son las adecuadas

La comunicación con el cliente, además de proporcionar la información correcta relativa a los productos y servicios, debe contemplar aspectos relevantes para el SGC como:

- La retroalimentación del cliente (quejas, reclamaciones, opiniones, felicitaciones, sugerencias, etc.): más allá de los medios que se pongan a disposición del cliente para hacer llegar su opinión, es fundamental una actitud favorable (de todo el personal que mantiene contacto habitual con los clientes) para obtenerla.

- La propiedad del cliente: cualquier incidencia ocurrida con la propiedad del cliente cuando se encuentra bajo el control de la organización, debe ser comunicada. (Ej. un robo a un paciente ingresado)
- Acciones de contingencia: Se refiere a aquellos protocolos de actuación que forman parte de los requisitos de determinados productos o servicios, ante situaciones de emergencia. Como por ejemplo; protocolos de evacuación en instalaciones den donde se presta un servicio (hospitales, colegios, etc.).

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Antes de ofrecer un producto o servicio al cliente hay que determinar sus requisitos: los legales (tiene su origen en una ley) y los reglamentarios (tiene su origen en una norma, directiva, reglamento, etc.). Y se ha de asegurar de que puede cumplir con las declaraciones sobre 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

NO APLICA

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Se refiere a cualquier empresa externa que nos proporcione un servicio como por ejemplo una contrata de limpieza.

Lo más práctico y simple en este caso es incluir en el pliego de contratación el requisito de que cumpla la norma 9001:2015

8.5 Producción y provisión del servicio

Para conseguir una prestación del servicio adecuada se precisa combinar diversos elementos y herramientas:

- Personal Cualificado y Profesional, con una atención personalizada, contando siempre con profesionales debidamente formados y cualificados.
- Procesos que especifican la sistemática, responsabilidades y actuaciones a seguir para el control eficaz de la prestación del servicio: datos, informes, registros e indicadores que aportan información sobre la situación del servicio y el cumplimiento de las especificaciones del cliente.
- Utilización de equipos de medición y control, debidamente verificados y calibrados.
- Apoyo de la organización central en la gestión de determinados procesos que afectan directamente en la Calidad y eficacia del servicio prestado: formación, compras y control de costes, entre otros.

- Seguimiento y análisis de indicadores de procesos extraídos de la realización de Auditorías Internas, control del grado de satisfacción del cliente, seguimiento de las tareas realizadas, etc.

Ante la implantación de una nueva actividad/proceso se deberá realizar una verificación/seguimiento inicial del mismo con objeto de verificar su correcta implantación, posteriormente la actividad será sometida al seguimiento convencional.

El Servicio deberá tener identificado toda la información necesaria para la prestación del servicio y lo recoge en los procedimientos desarrollados para cada proceso, de tal forma que se puede reproducir el historial trazable de los servicios prestados, de los productos administrados o de la atención recibida.

El Servicio deberá cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la institución o estén siendo utilizados por ésta.

CAPITULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe determinar:*

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

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

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

La fortaleza de un SGC se basa fundamentalmente en su capacidad para ofrecer información y de esto depende que la organización pueda evaluar la eficacia de su actividad y mejorar los resultados.

a) 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

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

El Jefe de Servicio deberá entender el Enfoque de la Organización al cliente como un principio básico de gestión. El compromiso frente a este principio y su posterior implantación conduce a la organización a un círculo de mejora continua del desempeño y satisfacción del cliente frente al servicio que recibe. En conclusión, la satisfacción del cliente debe ser entendida como la consecuencia final y lógica de una gestión empresarial eficiente.

Este enfoque llevará implícito un alto grado de compromiso e implicación de todos los miembros del Servicio, independientemente del status que represente el mismo.

Se deben diseñar cuestionarios que permitan evaluar el grado de satisfacción de los clientes respecto al servicio recibido. Se dispondrá de un cuestionario específico para cada tipo de cliente:

- Externo: paciente
- Interno: personal sanitario

Con periodicidad anual,

- la evaluación del cliente interno se puede realizar por ejemplo por la intranet del Hospital o por el correo electrónico institucional.
- la evaluación del cliente externo se puede hacer entregando unos cuestionarios a los pacientes que acuden al Servicio

El responsable de calidad analizará con una periodicidad anual los resultados de la evaluación de la satisfacción de los clientes, de los que se derivarán las acciones correctivas (reclamación de clientes) o propuestas de mejora.

Se debe de disponer de un Procedimiento donde quede reflejada toda la sistemática de la evaluación de la satisfacción

b) Análisis y evaluación

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.*

Una correcta sistematización del seguimiento y medición de los procesos se convierte en la principal herramienta para lograr la eficacia y eficiencia de un SGC.

Un indicador es una medida que se utiliza para evaluar el grado de cumplimiento de un requisito o característica relevante de un determinado producto o servicio. Los componentes básicos para describir un indicador en el contexto de un proyecto de mejora son:

- Denominación del indicador
- Descripción del criterio que se quiere evaluar
- Unidades de estudio donde se va a evaluar el criterio
- Periodo de tiempo en el que se observará
- Fórmula del indicador
- Estándar
- Fuente de información
- Responsable de la recogida de datos.
- Frecuencia de recogida de datos

Al medir un indicador, los valores obtenidos pueden situarse por encima o por debajo de unos límites o niveles prefijados: Se conoce como estándar o nivel de calidad aceptable al valor de un indicador que se considera como el nivel deseable de calidad.

Estos indicadores deben de ir definidos en cada uno de los procesos o procedimientos

9.2 Auditoría interna

La norma ISO 9001:2015 dice: *La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:*

a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

El Coordinador de Calidad del Hospital o persona o entidad en quien él delegue (la Subdirección General de Calidad tiene una bolsa de auditores para este fin) debe de

planificar y ejecutar auditorías internas de calidad para verificar que el sistema de gestión de calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma y con los requisitos del sistema de gestión establecidos;
- Se ha implantado y se mantiene eficazmente.

La Dirección del Servicio y el Responsable de Calidad del Servicio programan sus auditorías internas en función de la importancia de los procesos y las áreas a auditar, y del estado y los resultados de las auditorías previas; define los criterios de la auditoría, el alcance de la misma y su frecuencia.

Esta programación se debe de llevar a cabo de forma anual y se debe de recoger en un procedimiento específico.

Las conclusiones de la auditoría deben quedar documentadas y reflejar con claridad:

- La descripción de cada no conformidad, haciendo referencia al requisito que se incumple, y sin valoraciones sobre las posibles causas que la originan.
- Las evidencias objetivas que apoyan la no conformidad.
- Los procesos afectados, y el área, departamento, proyecto, etc., en que se ha detectado, de forma que pueda situarse con facilidad el problema.

Sera de utilidad definir un criterio de categorización de los hallazgos de auditoría (mayor, menor, observación, recomendación, etc.), para dimensionar la gravedad de los mismos. También conviene destacar los aspectos positivos (fortalezas del SGC).

9.3 Revisión por la dirección

La norma ISO 9001:2015 dice: *La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.*

Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 1. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes

2. El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad
3. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
4. Las no conformidades y acciones correctivas
5. Los resultados de seguimiento y medición
6. Los resultados de las auditorías
7. El desempeño de los proveedores externos

d) La adecuación de los recursos

e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1)

f) Las oportunidades de mejora.

Salidas de la revisión por la dirección

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

a) Las oportunidades de mejora

b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad

c) Las necesidades de recursos

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

CAPÍTULO 10: MEJORA

La norma ISO 9001:2015 dice: *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.

No conformidad y acción correctiva

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

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:

- 1) tomar acciones para controlarla y corregirla*
- 2) hacer frente a las consecuencias*

b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;*
- 2) la determinación de las causas de la no conformidad;*
- 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;*

c) implementar cualquier acción necesaria

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación

f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

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

En la actual versión de la norma hay una mayor integración de la "no conformidad" y de la "acción correctiva" como parte de un mismo proceso. La idea principal será: detectar los problemas, corregirlos y trabajar para que no vuelvan a ocurrir.

Los pasos generales a seguir para cumplir con los requisitos de este apartado son:

1. **Corrección de la no conformidad:** al detectar una no conformidad, es necesario actuar lo antes posible para minimizar las consecuencias inmediatas del problema.
2. **Evaluar la necesidad de acciones correctivas:** evaluar y decidir si es necesario establecer acciones correctivas para que el problema no vuelva a ocurrir. Considerar causas, gravedad, recurrencia, o relación con otras posibles no conformidades.
3. **Establecer acciones correctivas:** estas deben orientarse a la causa raíz de la no conformidad.
4. **Implementación de la acción correctiva.**

5. **Comprobación de la eficacia:** cerrar el proceso con una comprobación del resultado final, verificando si las acciones correctivas han sido eficaces.

Modelo de acción correctiva:

	PARTE DE ACCIÓN CORRECTIVA	
Fecha		CÓDIGO:
1) DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD		
Realizado por:	Fecha de Apertura:	
2) CAUSA DE NO CONFORMIDAD		
3) DETERMINACIÓN DE ACCIONES REPARADORAS:		
Plazo:		
4) SEGUIMIENTO:		
5) CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD		
Responsable:		
Genera Acción Correctiva:		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Mejora continua

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

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

BIBLIOGRAFÍA

1. AENOR. UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
2. Gómez Martínez, J.A. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. AENOR
3. ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES. NORMA UNE EN ISO 9001:2015. Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria. Subdirección General de Calidad Asistencial.
4. Manual de Calidad. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario del Henares
5. Burckhardt Leiva, V. Gisbert Soler V. Pérez Molina A.I. Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana
6. Moreno Megías A. Aplicación de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 para empresas de servicios y diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para una empresa de Facility Management. Departamento. Organización Industrial y Gestión de Empresas II. Escuela Técnica Superior de Ingeniería. Universidad de Sevilla