MANUAL DE CALIDAD

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN
TÉRMINOS Y DEFINICIONES
MARCO LEGAL
OBJETIVO
PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA
IDENTIFICACIÓN Y UBICACIÓN
RESEÑA HISTÓRICA
MISIÓN
VISIÓN
POLÍTICA D E CALIDAD
OBJETIVOS DE GESTIÓN
PRINCIPIOS CORPORATIVOS
VALORES INSTITUCIONALES
PLAN DE CALIDAD

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS
5. LIDERAZGO
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO
5.1.1 GENERALIDADES
5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE
5.2 POLÍTICA
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN
6. PLANIFICACIÓN
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS
7. APOYO
7 .1 RECURSOS
7.1.1 GENERALIDADES

7.1.2 PERSONAS
7.1.3 INFRAESTRUCTURA
7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS
7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
7.1.5.1 GENERALIDADES
7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES
7.1.6 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN
7.2 COMPETENCIA
7.3 TOMA DE CONCIENCIA
7.4 COMUNICACIÓN
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA
7.5.1 GENERALIDADES
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA
8 OPERACIÓN
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS
8.3.1 GENERALIDADES
8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO
8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO
8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO
8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO
8.3.6 CAMBIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE
8.4.1 GENERALIDADES
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL
8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO
8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS
8.5.4 PRESERVACIÓN
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA
8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.7 CONTROL DE LAS SALÑIDAS NO CONFORMES
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO
9.1 SEGUMIENTO , MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION
9.1.1 GENERALIDADES
9.1.2 SATISFACCION DEL CLIENTE
9.1.3 ANALISIS Y EVALUACION
9.2 AUDITORIA INTERNA
9.3 REVISION POR LA DIRECCION
9.3.1 GENERALIDADES
9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION
9.3.3 SALIDAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION
10. MEJORA
10.1 GENERALIDADES
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA
10.3 MEJORA CONTINUA

INTRODUCCIÓN

LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO*,* comprometida con la satisfacción de los clientes y asumiendo la responsabilidad como proveedor de servicios de salud en oftalmología con un alto compromiso con la calidad y la seguridad del paciente, desarrolla un sistema de gestión de calidad acorde con la normatividad vigente y presenta a continuación el Manual de Calidad como parte de los requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 con un enfoque basado en procesos y un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados, aumentando la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de los requisitos.

Este manual da a conocer el compromiso de **LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO**, con la satisfacción del usuario y su familia, plasmado por medio de la POLÍTICA DE CALIDAD Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO donde se describe las disposiciones adoptadas por la clínica para cumplir políticas, objetivos, requisitos legales, contractuales y normativos relacionados con la calidad, así como, el decreto 1011 del 2006 reglamentario del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad aplicando la metodología conocida como el ciclo de Mejoramiento continuo de Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

2. MARCO LEGAL Y NORMAS DE REFERENCIA.

NORMA	FECHA DE EMISIÓN	EXPLICACIÓN	CUMPLIMIENTO LEGAL	
			SI	NO
Ley 9	1979	normas sanitarias, controles y sanciones	X	
Ley 23	1981	código de ética	X	
Decreto 1994	1984	uso del agua y residuos líquidos	X	
Decreto 2340	1984	uso del agua y residuos liquidas	X	
Resolución 2013	1986	conformación del comité de Comité de Medicina, Higiene y Seguridad Industrial	X	
Ley 80	1989	archivo general de la nación	X	
Resolución 741	1991	seguridad personal de usuarios para ips	X	
Resolución 13437	1991	comité ética hospitalaria y derechos de los pacientes	X	
Resolución 6980	1991	medicamentos de control	X	
Decreto 2269	1993	por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología	X	
Ley 99	1993	fundamentos de política ambiental colombiana	X	
Resolución 4445	1996	condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares	X	

Decreto 2240	1996	por el cual se dictan normas en lo referente a las condiciones sanitarias	X	
Resolución 04445	1996	dicta normas de cumplimiento de la ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas	X	
Decreto 0901	1997	utilización del agua directa o indirecta del agua como receptor de los vertimientos puntuales	X	
Ley 430	1998	se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral	X	
Resolución 1995	1999	establecen normas para el manejo de la Historia Clínica	X	
Resolución 3374	2000	datos básicos que deben reportar los prestadores de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios sobre los servicios de salud prestados (epicrisis , rips)	X	
Resolución 412	2000	guías de promoción de la salud y prevención de la enfermedad	X	

Decreto 2676	2000	reglamentar ambiental y sanitariamente la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares generados por personas naturales o jurídicas	X	
Ley 715	2001	organiza las competencias en salud	X	
Acuerdo 228	2002	manual de medicamentos pos	X	
Decreto 2309	2002	se define el SOGC de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud	X	
Decreto1669	2002	modifica: decreto 2676 de 2000 en los art. 5,6,13	X	
Resolución 01164	2002	manual de procedimientos para la gestión de residuos hospitalarios y similares	X	
Decreto 2309	2002	se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud de que trata este Decreto	X	
Resolución 3797	2004	prescripción de medicamentos no pos	X	
Acuerdo 263	2004	manual de medicamentos pos	X	
Resolución 2183	2004	manual de BP de esterilización	X	
Decreto 2200	2005	prescripción de medicamentos	X	
Acuerdo 282	2005	manual de medicamentos pos	X	

Decreto 4725	2005	por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano	X	
Decreto 4741	2005	por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral	X	
Decreto 3510	2006	reglamenta sivigila en salud publica	X	
Resolución 1478	2006	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado	X	
Resolución 2434	2006	Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.	X	
Resolución 1446	2006	por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.	X	
Decreto 3518	2006	conformación del comité de vigilancia epidemiológica	X	

decreto 1011	2006	se establece el SOGC	X	
circular 030	2006	instrucciones de indicadores de calidad oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia, y seguridad en la prestación de servicios de salud de las IPS	X	
ley 1122	2007	por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.	X	
ley 1164	2007	Establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos.	X	
resolución 1403	2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones	X	
resolución 1362	2007	se establecen los requisitos y el procedimiento para el Registro de Generadores de Residuos o Desechos Peligrosos	X	

NTC ISO 9001	2008	implementación del SGC	X	
resolución 04816	2008	por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia.	X	
Decreto 4904	2009	ocupaciones en salud	X	
resolución 4410	2009	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales	X	
resolución 548	2010	Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de Solidaridad y Garantía – Fosyga–	X	
decreto 3930	2010	El presente decreto establece las disposiciones relacionadas con los usos del recurso hídrico, el Ordenamiento del Recurso Hídrico y los vertimientos al recurso hídrico, al suelo y a los alcantarillados.	X	
resolución 1438	2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	X	

decreto ley 019	2012	ley anti tramites Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública	X	
resolución 652	2012	conformación comité de convivencia laboral	X	
resolución 1356	2012	por la cual se modifica la resolución 652	X	
resolución 1441	2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones	X	
resolución 4505	2013	Por la cual se establece el reporte relacionado con el registro de las actividades de Protección Específica, Detección Temprana y la aplicación de las Guías de Atención Integral para las enfermedades de interés en salud pública de obligatorio cumplimiento.	X	
resolución 2003	2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud	X	
Decreto 351	2014	"Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades	X	

Decreto 1072	2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo	X	
NTC ISO 9001	2015	Implementación SGC versión 2015	X	
resolución 0256	2016	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud	X	

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Acciones Correctivas. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización, durante la prestación de sus servicios, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad. (Ver Procedimiento PC-GQ003 y formato F-GQ003).

Acciones de Mejora: para mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el análisis de datos, AC, AP y la revisión por la dirección. . (Ver Procedimiento PC-GQ003 y formato F-GQ003).

Acciones Preventivas. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma. . (Ver Procedimiento PC-GQ003 y formato F-GQ003)

Calidad. Facultad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a la satisfacción de los requisitos de la calidad.

Documento: Son datos o información que poseen significado y su medio de soporte. Los documentos pueden ser registros, procedimientos, manuales, guías, protocolos instrucciones, comunicaciones internas y externas, entre otros, en el caso de las comunicaciones internas y externas, como cartas, oficios, resoluciones, circulares, y demás, se deben elaborar, controlar y archivar, conforme lo descrito en el manual de archivo.

Evaluación del desempeño: Actividad que se realiza con el fin de acompañar el Talento Humano Administrativo para su mejoramiento continuo, a partir de la identificación de los factores a mejorar y el seguimiento a las funciones, responsabilidades y actividades propias del cargo. . (Ver Procedimiento PC-GH002 y formato F-GH003

Formato: Formulario parpara registrar los datos, después de diligenciados se convierten en registros

Función: Conjunto de tareas y atribuciones que el ocupante del cargo ejerce de manera sistemática y reiterada.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Indicador: Medida de la actuación de una organización que se usa para evaluar la eficiencia, la eficacia y la calidad de una acción determinada.

Indicadores de Calidad: Conjunto de indicadores relacionados para los que se ha definido un mecanismo de diseño y revisión sistemático y estructurado.

Procedimiento: Documento en el que se describen en forma detallada las actividades que surgen de los procesos o los procedimientos y que por su grado de complejidad requieren aclararse o en el que se describe la forma de diligenciar los formatos del Sistema de Gestión de calidad de la Clínica. (Ver procedimiento de control de documentación y registros PC-GQ001).

Listado Maestro de documentos: Es la lista de los documentos que se han elaborado y se utilizan en la Clínica, se escriben las fechas de elaboración y de modificación y la versión vigente, sirve para controlar que solo se usen las versiones vigentes de los documentos. Estos documentos pueden ser guías, protocolos, manuales, instructivos, procedimientos, entre otros. . (Ver formato F-GQ001)

Listado Maestro de Registros: Es la lista de los formatos que se usan en la Clínica, su fecha de elaboración y su fecha de actualización. (Ver formato F-GQ002)

Procedimientos: Conjunto de procesos que componen la ruta crítica de atención de los pacientes o que apoyan la atención de los mismos.

Manual de Calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización y que describe los y los recursos que son aplicables a un caso específico. (Ver Manual M-GQ001).

Mapa de procesos: Es la Secuencia lógica y coordinada de cómo se van ejecutando los procesos para alcanzar los resultados del área, estos se dividen en tres, PROCESOS DE DIRECCIÓN, (los que dan la orientación de hacia dónde va la institución), PROCESOS MISIONALES (los que tienen contacto directo con la atención del paciente), PROCESOS DE APOYO O LOGÍSTICOS (los que no tienen contacto directo con los usuarios, pero que sin ellos, sería imposible prestar los servicios, por ejemplo área financiera o mantenimiento).

Mejora continua: Concepto que expresa la búsqueda permanente de las causas de los problemas para lograr una mejora continuada e incremental no sólo en los sistemas de producción y servicio, sino también en todas las otras actividades de la empresa.

Mejora radical o reingeniería: Revisión fundamental y rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y contemporáneas de rendimiento, tales como costos, calidad, servicio y rapidez.

Misión: Es la formulación clave y amplia de la definición de la Institución, donde se expresan los propósitos de la organización detallando lo que se hace y los elementos que le soportan en una gerencia por resultados.

Objetivo de Calidad: Formulación de lo que pretende lograrse en el campo de la calidad. Estos objetivos deben ser formulados de una forma sencilla (para facilitar su comprensión), deben ser además realistas (que sea posible alcanzarlos), atractivos (para que sean una fuente de motivación), medibles (para que cada persona pueda comprobar en todo momento cómo lo está haciendo) y deben fijarse unos plazos para su cumplimiento.

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

Política de Calidad: Directrices y objetivos generales de una organización relativos a la calidad. Es una parte de la política de la empresa, por lo que debe estar basada en esta última con intenciones globales y orientación, relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

PHVA: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar, este es el ciclo de mejoramiento continuo o también llamado circulo de calidad y grupos estables en el tiempo constituidos por voluntarios que tienen como objetivo principal mejorar la calidad de los procesos y el entorno de trabajo

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo las actividades de un proceso, en la caracterización de los procesos se describen sus actividades, si hay necesidad de ampliar con más detalle las actividades, se establecen procedimientos.

Proceso: Secuencia de actividades lógicamente relacionadas que emplean recursos de la organización, a los cuales se les agrega valor para dar resultados o productos definidos para un usuario interno o externo, en apoyo de los objetivos de la institución.

Registro: Son un tipo especial de documento, por medio de estos se presentan resultados obtenidos y evidencia de actividades desempeñadas, por lo general se utilizan formatos para registrar los datos.

Satisfacción del cliente: Estado en el que una organización cumple y/o excede las expectativas y necesidades de sus clientes.

Seguimiento y Medición: se realizara el seguimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos por medio de la medición y análisis de la información.

OBJETIVO

Este documento tiene por objeto el aseguramiento de la calidad, en este manual de describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en los servicios, prevenir la aparición de fallas, con el fin de aplicar planes de mejoramiento y acciones que eviten su reaparición a través de sus procesos, alcanzando el mejoramiento continuo del sistema de calidad y la satisfacción de sus usuarios.

Es importante comunicar a todas las partes interesadas sobre el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad implementado y mantenido en **LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO**, bajo la **NTC ISO 9001: 2008** para que de esta forma se logre una estrategia colectiva para mejorar continuamente los procesos de la institución.

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Identificación y ubicación

Razón social: ***Clínica oftalmológica de Cartago***

Ciudad: Cartago – Valle del Cauca

Dirección: calle 15 No 1N-55

Correos Institucionales:

clinicartago@hotmail.com

calidadclinicartago@hotmail.com

facturación.clinicartago@hotmail.com

callcenterclinicaoftalmologica@hotmail.com

recepcionclinicartago@hotmail.com

farmaciaoftalmologica@outlook.com

RESEÑA HISTÓRICA:

Hace más de 30 años un grupo de especialistas en múltiples áreas de la salud unieron sus esfuerzos con el objetivo de ofrecer a la comunidad de la región un solo punto de servicios de alta calidad y con la mejor tecnología existente en ese momento fundando el Centro Médico Ramón Castro Viejo. En el año 1987, cambia su nombre por Fundación Médica del Norte, ubicando su sede en el barrio Versalles en el norte de la ciudad de Cali.

Posteriormente con el fin de brindar un mejor servicio especializado en oftalmología, la Fundación Médica del Norte se convierte en la **CLÍNICA DE LA VISIÓN DEL VALLE**, El sueño se hizo realidad con la primera sede conservando la calidez y humanismo de sus fundadores, Luis Alfonso Mondragón y Beatriz Botero, donde combinan la tecnología más avanzada y un personal humano altamente calificado para ofrecer un servicio de alta calidad. El sueño fue creciendo y en la actualidad, la **CLÍNICA DE LA VISIÓN DEL VALLE** cuenta con 3 sedes en la ciudad de Cali y una red de cobertura en el departamento del Valle del Cauca, en las ciudades de Palmira, Cartago, convirtiendo a esta prestigiosa institución en la clínica oftalmológica con mejor cobertura en el departamento.

Hoy la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO LIMITADA** Nit 900.247.710-7 constituida el 3 de octubre del 2008 en la notaria 15 de la ciudad de Cali, inscrita el 21 de octubre del 2008, ubicada en la calle 15 No 1N-55 barrio el prado en la ciudad de Cartago valle, ofreciendo a la comunidad servicios integrales en oftalmología en todas las especialidades y subespecialidades cliniquirurgicas, optometría, óptica, exámenes de diagnóstico ocular, su compromiso principal está encaminado a garantizar la excelencia en calidad en la atención oftalmológica fundamentada en la ética profesional, convirtiéndonos en la institución más importante, completa y actualizada en todo el norte del valle teniendo un crecimiento exponencial, permaneciendo a la vanguardia con los avances oftalmológicos brindando a nuestros pacientes una excelente calidad de atención en Oftalmología y mantenernos como la mejor institución para el cuidado de los ojos satisfaciendo las necesidades de toda los usuarios y sus familias.

MISIÓN

La **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO** brinda servicios de salud visual comprometidos con el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos con estándares de calidad y servicio humanizado, a través de un excelente grupo de profesionales adaptándonos permanentemente a las innovaciones, garantizando cada día procesos confiables y seguros, bajo los principios de seguridad, responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN

En el 2020 ser una empresa líder posicionándonos como la primera alternativa de prestación de servicios de salud en el norte del Valle del Cauca y eje cafetero con altos niveles de calidad y excelencia en el servicio.

POLÍTICA DE CALIDAD, POLÍTICA DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO - SST

En la **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO**, prestamos Servicios de Oftalmología general y especializada con oportunidad, accesibilidad y eficiencia, garantizando así la satisfacción y fidelidad de nuestros clientes y usuarios. Contamos con un equipo de trabajo competente y tecnología de punta que nos permite cumplir con los requisitos asociados al servicio, logrando la mejora continua de nuestras prácticas asistenciales

La **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO** se compromete con la protección y promoción de la salud de los trabajadores, procurando su integridad física mediante el control de los riesgos, el mejoramiento continuo de los procesos y la protección del medio ambiente.

Todos los niveles de dirección asumen la responsabilidad de promover un ambiente de trabajo sano y seguro, cumpliendo los requisitos legales aplicables, vinculando a las partes interesadas en el Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el trabajo y destinando los recursos humanos, físicos y financieros necesarios para la gestión de la salud y la seguridad.

Los programas desarrollados en **LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO** estarán orientados al fomento de una cultura preventiva y del auto cuidado, a la intervención de las condiciones de trabajo que puedan causar accidentes o enfermedades laborales, al control del ausentismo y a la preparación para emergencias.

Todos los empleados, contratistas y temporales tendrán la responsabilidad de cumplir con las normas y procedimientos de seguridad, con el fin de realizar un trabajo seguro y productivo.

Igualmente serán responsables de notificar oportunamente todas aquellas condiciones que puedan generar consecuencias y contingencias para los empleados y la organización.

OBJETIVOS DE GESTIÓN:

- Prestar Servicios con calidad, oportunidad, accesibilidad, eficiencia, humanización.
- Satisfacer las necesidades y lograr la fidelización de nuestros clientes y usuarios Fortaleciendo el posicionamiento y garantizando la sostenibilidad financiera optimizando el manejo de los recursos de la institución.
- Mantener una plataforma tecnológica que permita ofrecer servicios integrales.
- Garantizar la implementación y el mejoramiento de los sistemas de Gestión de Calidad.
- Fortalecer el talento humano buscando el mejoramiento continuo de los procesos,
- identificar los peligros, evaluar y valorar los riesgos establecer los respectivos controles mejorando las condiciones de salud y seguridad en el trabajo.
- Proteger la seguridad y salud de todos los trabajadores mediante el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo SG-SST.
- Crear consciencia y hábitos de trabajo seguro en la institución

.

PRINCIPIOS CORPORATIVOS

- Atención humanizada: La dimensión social del ser humano supone la comprensión del interés general, que es la expresión de la colectividad. La confianza surge de la certeza de que todos somos capaces de actuar en función del interés general logrando conciliar el proyecto de vida individual en aras de lograr una realización colectiva Desarrollo personal y profesional.
- Desarrollo personal y profesional: los cuales se desarrollaran a través de las diferentes capacitaciones y apoyo institucional para quienes pretenden y desean estudiar.
- Trabajo en equipo y compañerismo: Integración de esfuerzos entre todos los agentes para lograr un resultado colectivo identificándonos en objetivos, metas y normas acordadas. El trabajo en equipo necesariamente exige retroalimentación, solidaridad, vocación de servicio, equidad, autonomía, respeto, participación y autodesarrollo.
- Cultura de calidad y seguridad: para minimizar los posibles riesgos a los usuarios.

- Gestión efectiva y eficaz: Lograr que los colaboradores de la institución, conozcan, apliquen, alimenten, mejoren los procesos en el tema de Calidad de Servicios de Salud, propendiendo todos como tarea social, lograr la eficiencia en el manejo de los recursos de la clínica.

- Responsabilidad social, ética y ambiental: enfatizado en la población menos favorecida y de igual manera contribuir para disminuir el impacto ambiental.

VALORES INSTITUCIONALES

- Compromiso: Ajustar una conducta a los principios éticos aquí establecidos y adquieren un compromiso, con ellos mismos y con el sistema pues se pretende mejorar día a día la calidad de vida de nuestros usuarios.

- Honestidad: el actuar se realice con la debida transparencia y esté dirigido a alcanzar los propósitos misionales

- Responsabilidad: Es hacer lo que nos corresponde con efectividad, calidad y compromiso, mirando siempre el beneficio colectivo, implica asumir las consecuencias de nuestros actos y responder por las decisiones que se tomen en los grupos que conformamos.

- Respeto: Significa valorar a los demás, considerar su dignidad. Es la esencia de las relaciones humanas, de la vida en comunidad, del trabajo en equipo, crea un ambiente de cordialidad y seguridad, permite la aceptación de las limitaciones ajenas y el reconocimiento de las diferencias con los demás. Reconoce la autonomía de cada ser humano y acepta el derecho a ser diferente

- Ética: Es la capacidad moral del profesional como persona, lo cual da una dignidad, seriedad y nobleza a su trabajo, digna del aprecio de todo el que encuentra. Abarca no sólo la honestidad en el trato, no sólo en el sentido de responsabilidad en el cumplimiento de lo pactado, sino además la capacidad para abarcar y traspasar su propia esfera profesional en un horizonte mucho más amplio, hacia la búsqueda y construcción de una sociedad más justa y equilibrada. El profesional debe ejercer su función desde la más estricta honradez y fidelidad a los principios.

- Solidaridad: Como pilar fundamental de la esencia filosófica del Estado Colombiano, debemos todos ocuparnos por el mejoramiento de la calidad de vida de cada ciudadano; aportando nuestras propias experiencias como agentes del sector, todo aquello que redunde en el mejoramiento de la dignidad humana, contribuyendo a la realización de proyectos de vida y la satisfacción de las necesidades comunes.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

La **CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO** determina las cuestiones externase internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de sus sistema de gestión de la calidad.

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

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

Para satisfacer los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, La organización debe determinar:

a) Las partes interesadas que son pertinentes l sistema de gestión de calidad
b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

Debe realizar seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

Cuando se determina este alcance la organización debe considerar:

a) Las cuestiones externas e internas indicadas en al apartado 4.1
b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2
c) Los productos y servicios de la organización

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

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

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

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

Debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de 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 calidad

4.4.1.1 PROCESOS ESTRATÉGICOS

Caracterización Direccionamiento Estratégico F-DE000
Caracterización Gestión Calidad F-GQ000

4.4.1.2 PROCESOS MISIONALES

Caracterización Atención al Usuario F-AU000
Caracterización Consulta externa F-CE000
Caracterización Cirugía F-CX000
Caracterización Apoyo Diagnostico F-AD000
Caracterización Servicio farmacéutico F-GF000

4.4.1.3 PROCESOS DE APOYO

Caracterización Gestión Humana la cual incluye Seguridad y salud en el trabajo F- GA.GH000

Gestión Compras, Caracterización almacén F-GA.GC000

Gestión Sistemas de Información. Caracterización archivo F-SI001 y Caracterización Estadística F-SI000,

Caracterización Gestión de Recursos Financieros. F-GA.RF000 la cual incluye glosas y facturación; Contabilidad y cartera.

Caracterización gestión de Ambiente Físico. Caracterización Mantenimiento F-GA.AF044 y Caracterización Bioseguridad F-GA.AF000

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

a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos
b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5. LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO

5.1.1 Generalidades

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

a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización
d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos
e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles
f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad
g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos
h) Comprometiendo dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad

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

5.1.2 Enfoque Al Cliente

Demostrando liderazgo y compromiso con el enfoque al cliente debe asegurarse que:

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

CLIENTE	NECESIDADES	EXPECTATIVAS
Usuarios	Atención rápida Atención con calidad Servicio Humanizado Seguridad para el paciente Reducción de trámites Administrativos	Oportunidad en la atención según las especialidades. Personal científico calificado. Clínica segura Personal Científico y administrativo con buenas relaciones humanas y con vocación de servicio. Mejoramiento de los procesos para agilizar la prestación del servicio.
Clientes de servicios de salud	Atención rápida Atención con calidad Atención pertinente Servicio Humanizado Seguridad para el paciente	Oportunidad en la atención según las especialidades. Personal científico calificado Personal Científico y administrativo con buenas relaciones humanas y con vocación de servicio. Mejoramiento de los procesos para agilizar la prestación del servicio. Adherencia a las guías y protocolos de atención

5.2 POLÍTICA

5.2.1 establecimiento de la política de la calidad

La 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

b) estratégica
c) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
d) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables
e) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad

La cual se encuentra en el procedimiento PC -DE002PLATAFORMA ESTRATÉGICA.

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

Se debe asignar responsabilidad y autoridad para:
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta norma internacional
b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas
c) informar, en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifica e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

6.1.1 al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesarios abordar con el fin de:
a) asegurarse de 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

6.1.2 la organización debe planificar:

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

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

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

6.2.1 la organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad los objetivos de la calidad deben:

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

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad se encuentran referenciados en el procedimiento Plataforma estratégica PC-DE002.

6.2.2 al planificar como lograr sus objetivos de la calidad la organización debe determinar:

a) Que se va a hacer
b) Que recursos se requieren
c) quien será el responsable
d) cuando se finalizara
e) como se evaluaran los resultados

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

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

La organización debe considerar:

a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad

c) la disponibilidad de recursos
d) la asignacion o reasignación de responsabilidades y autoridades

7. APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 Generalidades

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

La organización debe considerar:
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
b) que se necesita obtener de los proveedores externos

7.1.2 personas

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

7.1.3 infraestructura

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

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.

7.1.5 recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

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

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

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

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

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

7.1.6 conocimientos de la organización

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

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

7.2 COMPETENCIA

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria de las personas que se 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

Mediante el documento titulado Perfil de Cargos F- GH016.

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

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

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

7.4 COMUNICACIÓN

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

a) que comunicar
b) cuando comunicar
c) a quien comunicar
d) como comunicar
e) quien comunica

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:
a) la información documentada requerida por esta norma internacional
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad

7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

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

a) la identificación y descripción (título, fecha, autor, numero de referencia)
b) el formato) idioma, versión, gráficos) y los medios de soporte (papel electrónico)
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 control de la información documentada

7.5.3.1 la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta norma internacional se debe controlar para asegurarse de que:

a) este disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite
b) este protegida adecuadamente (contra perdida de la confidencialidad, uso inadecuado o perdida 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 (control de versión)
d) conservación y disposición

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

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

8. OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

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

a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios
b) el establecimiento de criterios para:
    1. los procesos
    2. la aceptación de los productos y servicios
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios
e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

1. tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado
2. demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4)

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.1 comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes de la CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE CARTAGO debe incluir:

a) proporcionar 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 que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen incluyendo:
    1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
    2) aquellos considerados necesarios por la organización;
b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 la organización debe asegurarse de tener la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. Se 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 resuelvan las diferencias 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.

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 diseños 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 los 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

g) participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
h) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
i) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
j) el nivel del control del proceso del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
k) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido con los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 entradas para el diseño y desarrollo

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

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

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

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

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

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 realiza 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 cumple los requisitos de las entradas
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;

f) se conserva la información documentada de estas actividades.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización tiene que asegurar que las salidas del diseño y el desarrollo:

a) Cumplen con todos los requisitos de las entradas.
b) Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.
c) Se incluyen todos los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado y a los criterios de aceptación.
d) Se especifican todas las características de los productos y servicios que son esenciales para el propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar toda la información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo para futuras revisiones.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La empresa tiene que identificar, revisar y controlar todos los cambios realizados durante el diseño y el desarrollo de todos los productos y los servicios, de forma posterior se deben tomar medidas necesarias para asegurarse de que no haya impacto adverso a la conformidad de los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

a) Los cambios del diseño y el desarrollo.
b) Los resultados de todas las revisiones.
c) La autorización de todos los cambios.
d) Las acciones que se toman para prevenir los impactos adversos.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

8.4.1 Generalidades

La organización debe estar segura de que los procesos, productos, y servicios que se suministran de forma externa se encuentran conformes a los requisitos.

La organización debe determinar todos los controles que se aplican a los procesos, los servicios y los productos suministrados de forma externa cuando:

a. Todos los servicios y productos de los proveedores externos se encuentran destinados a incorporarse dentro de los mismos productos y servicios de la organización.

b. Los productos y los servicios se proporcionan de forma directa por los clientes por los proveedores externos en nombre de la organización.

El proceso proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La empresa debe determinar y aplicar ciertos criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de todos los proveedores externos, basándose en su capacidad de proporcionar diferentes procesos, productos y servicios de acuerdo a los requisitos. La organización debe que conservar la información documentada por si en algún momento fuera necesario realizar una revisión.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que todos los procesos, los productos y los servicios que se suministran de forma externa no afectan negativamente a la capacidad de la organización para entregar productos y servicios de forma coherente para sus clientes.

La organización debe:

a. Estar segura de que los procesos que se suministran de forma externa permanecen dentro del control del sistema de gestión de la calidad.
b. Se deben definir los controles que pretenden aplicar a un proveedor externo y a los que quiere aplicar las salidas.
c. Debe tener en consideración:

    1) Impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa en la capacidad de la empresa de cumplir de forma regular todos los requisitos del cliente los legales y reglamentarios aplicables.
    2) La eficiencia de los controles se aplican por un proveedor externo.

d. Determina la verificación de las actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados de forma externa cumplan con los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe de asegurase de los requisitos son adecuados para comunicárselo al proveedor externo.

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

a) Conocer los procesos, productos y servicios que proporciona.

b) La aprobación de:

1) Productos y servicios.
2) Métodos, equipos y procesos.
3) Liberación de productos y servicios.

c) La competencia, incluye la calificación requerida de las personas.

d) La interacción del proveedor externo con la organización.

e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo para ser aplicado por parte de la organización.

f) Todas las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente pretenda realizar 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 la provisión del servicio siempre bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas tienen que incluir, cuando se pueda aplicar:

a) La disponibilidad de información documentada en la que se definan:

1) Las características de todos los productos que se deben producir, los servicios que se tienen que prestar y las actividades que van a realizar.
2) Todos los resultados que se desean alcanzar.

b) La disponibilidad y la utilización de recursos de seguimiento y las mediciones adecuadas.

c) La implementación de las actividades de seguimiento y medición de las etapas apropiadas para que se verifique el cumplimiento de los criterios para el control de los procesos y los criterios de aceptación para los productos y servicios que ofrece.

d) La utilización de la infraestructura, adecuada a la operación de los procesos

e) Se designan personas competentes, en lo que se debe incluir la calificación que se requiera.

f) Se tiene que validar y revalidar de forma periódica la capacidad de conseguir los resultados planificados en todos los procesos de producción y en los que se prestan servicios, en caso de que las salidas no puedan ser verificadas realizando actividades de seguimiento y medición.

g) La implementación de acciones de prevención para los posibles errores humanos

h) La implementación de actividades para realizar la liberación, entrega y post entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe usar los medios apropiados para identificar todas las salidas, cuando resulte necesario, asegurando así la conformidad de todos los productos y los servicios que ofrece.

La organización debe que realizar una identificación del estado en el que se encuentran las salidas en función a los requisitos en los que se basa el seguimiento y la medición mediante la producción y la prestación del servicio.

La organización debe que controlar la identificación de las salidas en el caso de que la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir que se produzca dicha trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe que cuidar los productos que pertenecen a sus clientes mientras ellos tengan el control de la organización o estén utilizándolo.

La organización debe que realizar una identificación, verificación y protección de la propiedad de sus clientes o proveedores, si este es cedido para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor se pierde o se deteriora, la organización debe informar de inmediato al cliente o proveedor y conservar información documentada de lo que ha sucedido.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar todas las salidas durante la etapa de producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurase de que se cumple la conformidad con los requisitos pactados.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir con todos los requisitos necesarios durante la post entrega de los productos o servicios que ofrece.

Cuando se determina el alcance que tienen las actividades después de la entrega, a la empresa tiene que considerar:

a) Todos los requisitos legales y reglamentarios.

b) Las consecuencias potenciales no deseadas que se asocian a los productos y servicios.

c) La naturaleza, la utilización y la vida útil de los productos.

d) Los requisitos que establece el cliente.

e) la retroalimentación del cliente.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe realizar revisión y control de todos los cambios que se generan en la producción del servicio, siempre asegurándose que esté garantizada la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información en la que se describan todos los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción que se ha llevado a cabo.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

La organización debe que implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, verificando que se cumplan todos los requisitos de los servicios y productos.

La liberación de los servicios y los productos no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado de forma satisfactoria las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado mediante la autoridad pertinente y por el cliente.

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

a) Evidenciar la conformidad con los criterios de aceptación.

b) La trazabilidad de 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 estén conformes con los requisitos que se identifican y se controlan previniendo la utilización no intencionada.

La organización debe tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los productos y los servicios. Se debe aplicar a todos los productos y los servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de las siguientes formas:

a) Corrección.
b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.
c) Información del cliente.
d) Obtener la autorización para la aceptación bajo concesión.

Se debe verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrijan todas las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada:

a) Describir la conformidad.

b) Describir las acciones tomadas.

c) Describir todas las concesiones obtenidas.

d) Identificar la autoridad que ha sido la que ha decidido 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 establecer:

a) Que necesita que se realice un seguimiento y una medición

b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos.

c) Cuando se tienen que realizar los seguimientos y las mediciones.

d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

La organización debe realizar una evaluación del desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe conservar toda la información documentada que crea necesaria para que le sirva de evidencia.

9.1.2 Satisfacción del cliente

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

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y realizar una evaluación de los datos y la información apropiada que surge de realizar el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para realizar la evaluación:

a) La conformidad de los productos y los servicios

b) El nivel de satisfacción de los clientes

c) El desempeño y la eficiencia del SGC

d) Si lo que se ha planteado se ha implantado con eficacia

e) La eficiencia de todas las acciones tomadas para realizar los riesgos y las oportunidades

f) La labor y desempeño que realizan los proveedores externos

g) La necesidad de mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad

9.2 Auditoría interna

La organización debe realizar las auditorías internas dentro de unos intervalos de tiempo planificados, de ellas se obtendrá información muy valiosa acerca del Sistema de Gestión de la Calidad:

a) Es conforme a:

1. Los requisitos de la organización para el Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

b) Se implanta y se mantiene de forma eficaz

9.2.2 La organización debe:

a) Realizar una planificación, establecer, implementar y mantener diferentes programas de auditorías que incluyen la frecuencia, la metodología, la responsabilidad, los requisitos y la elaboración de informes, además deben considerar la importancia de todos los procesos que se encuentran involucrados, los cambios que pueden afectar a la organización y los resultados que se obtienen de las auditorías previas.

b) Se deben definir los criterios y el alcance que tendrá cada auditoría.

c) Hay que seleccionar a los auditores y realizar las auditorías asegurándose la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.

d) Una vez finalizada la auditoría los resultados deben quedar plasmados en un informe para la alta dirección

e) realizar las correcciones y tomar acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.

f) La información debe quedar bien guardada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 Generalidades

La dirección tiene que revisar el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa a intervalos planificados, ya que se tiene que asegurar 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 tiene que planificarse y realizarse incluyendo todas las condiciones sobre:

a) El estado en el que se encuentran las acciones de las revisiones por la dirección previas

b) Los cambios en las cuestiones internas o externas que sean pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad

c) Las informaciones 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.
2) El grado en el que se han conseguido los objetivos de la calidad
3) El desempeño de todos los procesos y la conformidad de los productos
4) Las no conformidades y las acciones correctivas
5) Los resultados obtenidos por el seguimiento y la medición
6) Los resultados de las auditorías internas
7) El desempeño de los proveedores externos

d) Se adecuan los recursos

e) La eficiencia de todas las acciones que se toman para abordar los riesgos y las oportunidades.

f) Las oportunidades de mejora

9.3.3 salidas de la revisión por la dirección

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

a) Todas las oportunidades de mejora
b) Las necesidades de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad
c) Las necesidades que surgen en los recursos

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

10. MEJORA

10.1. Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar todas las oportunidades de mejora, se implementan todas las acciones necesarias para realizar los requisitos del cliente e incrementar la satisfacción del cliente:

Se debe incluir:

a) La mejora en los productos y los servicios necesarios para cumplir con todos los requisitos, además de considerar las necesidades y las expectativas futuras.
b) Corregir, prevenir y reducir los efectos no deseados.
c) Mejorar el desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

10.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.1 En el momento en el que se produce una no conformidad, incluyendo las que se originen 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 las necesidades 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 vuelvan a ocurrir

c) Implementar cualquier acción necesaria
d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
f) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

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

10.2.2 La organización debe que conservar la información documentada como evidencia de:

a) la naturaleza de las no conformidades, las acciones aplicadas
b) los resultados obtenidos después de haber realizado la acción correctiva.

10.3 MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar de forma continua la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe considerar todos los resultados del análisis y la evaluación, las salidas de la revisión por parte de la dirección. Se tiene que determinar si existen necesidades y oportunidades que tienen que considerarse como parte de la mejora continua.

Este documento se firma en señal de aprobación y compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad de la Clínica oftalmológica de Cartago

CONTROL DE ACTUALIZACIÓN

VERSIÓN NO	FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO
001	Enero 8 de 2015	Implementación de documento
002	Abril 28 de 2016	Cambio de versión

.