

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS  
AMÉRICAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial

**Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la  
Norma Internacional ISO 9001:2015**

**AUTOR**

Johan Leiva López

**TUTOR**

Ing. José Alexis Espinoza Chaves

**LECTOR**

Ing. Marco Aragón Nassar

**San José, noviembre,2023**

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo final y lo que representa en primer lugar a Dios y creador de todas las cosas, el verdadero y único en momentos difíciles, que de no ser así hoy la historia sería otra, porque sin ÉL no somos nada.

Luego quiero dedicar este esfuerzo a mi familia, a mi esposa Andrea y mis hijas Scarlett y Monserrath quienes, durante el caminar de esta aventura fueron apoyo incondicional para llegar a la meta propuesta, quiero dedicar también este esfuerzo a mis padres Danilo y Cecilia, y a mi hermana Glenda, siempre cerca, en situaciones y momentos buenos y los no tan buenos.

## AGRADECIMIENTO

Quiero agradecerle a Dios, por permitirme vivir esta experiencia de vida, que lleva el sello de Dios como sólo Él sabe hacerlo. Dar gracias porque siempre en el tiempo de Dios las cosas son perfectas y esa es nuestra fe.

Quiero agradecerle a mi esposa Andrea, que llevó la carga pesada por muchos meses, sin importar horarios, situaciones que se presentan a diario, lo hizo todo como su semilla de grandeza a toda fuerza. A mis hijas por el apoyo y motor que son en mi vida, les agradezco la cercanía y amor que me brindan las tres...

Quiero agradecer a mi hermana que de corazón sacó todo para ayudar en el proceso, agradecer a mi compañera Hasel, y a mi amigo Lucho, por los aportes y ánimo que siempre dieron con una gran disposición.

Agradecer a la familia Garro Ureña, quienes con el cariño de siempre me ayudaron de maneras que no se imaginan, a la familia Acuña Ureña quienes, con sus oraciones y buenos deseos, me llenaron de positivismo siempre, su acompañamiento fue vital.

Y para finalizar al autor de esta obra, que tuvo la fuerza y el valor en Dios para terminar con bien este esfuerzo, a todos gracias.

## RESUMEN EJECUTIVO

Cuando se menciona ISO en el medio Local dentro de un ámbito rural, la existencia de una organización empresarial que cuente con implementación ISO 9001, se mide de manera diferente a que la misma organización se presente en la Zona Urbana de Costa Rica, la forma en como se muestra ante la industria propia, y como se muestra ante la clientela también se mide diferente, porque la lejanía es un factor a considerar, pero la industria es tan voraz, que es mejor requerirla. Por lo tanto, en este trabajo de investigación se va a revestir de lo que sus beneficios en la industria representan.

El objetivo de este trabajo de investigación es diseñar un modelo de sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en la clínica médica Coopeagri, con el fin de buscar la mejora en la satisfacción de los clientes, y la mejora en la imagen como propuesta en el mercado, así como el ordenamiento interno en cuanto a la gestión de la calidad, en el entorno creciente que representa la industria de la salud. Esta industria cuyo objetivo no solo está en los avances técnicos en sí, sino en la innovación al servicio de la salud, incluyendo la definición de requisitos de aplicación novedosos para optimizar un sistema, como lo es el de calidad.

Actualmente, la organización Clínica Médica Coopeagri no cuenta con una gestión de calidad propia de la clínica ni formalizada, este sistema está sustentado bajo la supervisión de un sistema de calidad que alberga a toda la cooperativa (Coopeagri), que desde el punto de vista de la investigación es insuficiente para afrontar los retos que la industria de la salud y la competencia dentro de este mercado, desde este panorama se deriva la pregunta ¿Cómo diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015.

Se reconoce dentro de la investigación, mediante el uso de herramientas de la Ingeniería Industrial como lo son: FODA, mapeo de procesos, y otros diagramas, se evidencia la falta de un adecuado reconocimiento de la organización en el contexto en que se desarrolla, tanto en el medio local y nacional, la falta de planificación pensando en la mejora al servicio al cliente y en cómo prevenir los contratiempos a través de la gestión de los riesgos es imprescindible, por otra parte las relaciones con los proveedores internos y externos, la adecuada planificación de los recursos, la cultura organizacional y la mejora continua, son parte de las falencias encontradas.

De esta manera con el diseño de gestión de calidad se logra identificar estas debilidades y darle trámite oportuno y viable dentro del contexto interno y externo. Por lo tanto, es vital, el

compromiso de la alta dirección o la coordinación de la organización, para lograr un avance de todas las partes involucradas, los trabajadores, la forma en cómo se comunica con ellos, y que debe comunicarles, generando en ellos la confianza de ser parte de la organización capaz de ser ISO 9001 en Pérez Zeledón.

Entre otros beneficios se logra:

- Mejorar la forma en cómo se toman las decisiones.
- Reconoce cuáles son los procesos, y en consecuencia permite controlarlos, verifica si se hacen correctamente y si están de acuerdo al manual de calidad.
- Permite lograr mejor eficiencia entre los colaboradores, porque los hace partícipes de la tarea encomendada por la organización que es ser ISO 9001.
- Permite la mejora continua.
- Aumenta la satisfacción de la razón de ser de la organización, que son los clientes.

Una vez ubicado dentro del análisis, la situación que se tiene en la actualidad, además del tratamiento con las herramientas y sus interpretaciones, se les da lugar a los beneficios para terminar con las recomendaciones las cuales son: la organización debe enfocarse en conocer su entorno, redefinirlo y replantearse la forma en cómo manejar la gestión de calidad, debe reconocer el compromiso de toda la organización, siendo el liderazgo el pilar primordial por parte de la coordinación y la alta gerencia.

De esta manera, uniendo cada una de las capacidades que se tienen dentro de la organización, en cada uno de los apartados obligatorios se consolidan y presenta una nueva gestión de calidad, alineado y controlado bajo la norma de calidad internacional, para sacar el mejor producto dedicado y enfocado al cliente.

## CONTENIDO

### Contenido

DEDICATORIA .....	1
AGRADECIMIENTO .....	2
CARTA AUTORIZACIÓN DEL TUTOR.....	3
CARTA REVISIÓN FILOLÓGICA.....	4
CARTA INCORPORACIÓN DE MODIFICACIONES AL TFG .....	5
DECLARACIÓN JURADA.....	6
SOLICITUD DE DEFENSA.....	7
RESUMEN EJECUTIVO .....	8
CONTENIDO .....	10
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN.....	17
Generalidades de la Empresa.....	19
Planteamiento del Problema .....	21
Objetivos.....	22
Objetivo General .....	22
Objetivos Específicos .....	22
Justificación.....	22
Antecedentes.....	23
Proyecciones.....	26
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	28
Conceptos Generales .....	28
Herramientas para describir el Problema .....	34
Análisis FODA .....	34
Herramientas para medir las Consecuencias .....	37

	11
Mapeo de procesos .....	36
Herramientas para analizar las Causas .....	40
Diagrama de Pareto .....	41
Las cinco W-dos H .....	42
Herramientas para el Diseño .....	43
PHVA (PDCA).....	43
Kanban.....	45
Herramientas para el Control del Diseño .....	46
Diagrama de Gantt.....	46
Estructura de Desglose del Trabajo .....	47
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO.....	50
Enfoque.....	50
Alcance .....	51
Diseño.....	52
Variables .....	53
Muestra .....	55
Instrumentos .....	58
Recolección de Datos .....	59
Método de Análisis .....	61
Cronograma .....	63
CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL .....	65
Descripción del Problema.....	66
Medición de las Consecuencias.....	91
Análisis de las Causas .....	93

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	99
Conclusiones.....	99
Recomendaciones .....	100
CAPÍTULO VI PROPUESTA.....	103
Diseño o propuesta .....	103
Análisis Económico.....	122
Plan de Implementación .....	130
APÉNDICES .....	133
REFERENCIAS .....	203

## Tablas

Tabla 1 Variables .....	54
Tabla 2 Muestra .....	57
Tabla 3 Instrumentos .....	58
Tabla 4 Recolección de Datos .....	59
Tabla 5 Métodos de Análisis de Datos.....	61
Tabla 6 Brecha de cumplimiento después del diseño .....	121

## Figuras

Figura 1 Estructura Organizacional Clínica Médica Coopeagri.....	21
Figura 2 Ejemplo de matriz FODA .....	35
Figura 3 Ejemplo de Proceso.....	37
Figura 4 Diagrama de las Cinco M o Ishikawa .....	38
Figura 5 Matriz de Riesgos.....	40
Figura 6 ejemplo de diagrama de Pareto .....	42
Figura 7 Ejemplo de Diagrama de Gantt .....	46
Figura 8 ejemplo de EDT .....	48
Figura 9 Fórmula para el tamaño de la muestra .....	56
Figura 10 Diagrama de Gantt cronograma TFG.....	63
Figura 11 Estructura de Desglose de Trabajo .....	64
Figura 12 Oferta de Servicios.....	66
Figura 13 Diagrama de Flujo.....	67
Figura 14 Encuesta de satisfacción.....	68
Figura 15 Evaluación de los conocimientos .....	69

Figura 16 Preguntas a los colaboradores (objetivos).....	70
Figura 17 Preguntas a los colaboradores .....	71
Figura 18 SIPOC Recepción .....	72
Figura 19 SIPOC (Laboratorio Clínico).....	73
Figura 20 Diagrama SIPOC (Imágenes Médicas).....	74
Figura 21 SIPOC Asistencia Nutricional.....	75
Figura 22 Diagrama SIPOC Farmacia Clínica .....	76
Figura 23 Diagrama SIPOC (procedimientos menores).....	77
Figura 24 Diagrama SIPOC (Optometría).....	78
Figura 25 Diagrama SIPOC (Odontología).....	79
Figura 26 Diagrama SIPOC (Seguridad).....	80
Figura 27 Diagrama SIPOC (Aseo y Limpieza).....	81
Figura 28 Diagrama SIPOC (Esterilización).....	82
Figura 29 4. Contexto de la organización.....	83
Figura 30 Liderazgo apartado 5.....	84
Figura 31 Liderazgo apartado 5.2.....	85
Figura 32 Planificación.....	86
Figura 33 Apoyo .....	87
Figura 34 Operación .....	88
Figura 35 Evaluación del desempeño.....	89
Figura 36 Mejora .....	90
Figura 37 Matriz de riesgos .....	91
Figura 38 Nivel de Riesgo.....	94
Figura 39 Diagrama de Ishikawa.....	96

Figura 40 Diagrama de Pareto.....	97
Figura 41 Apartados aplicables ISO 9001 .....	104
Figura 42 Enfoque en los procesos.....	104
Figura 43 Planificación estratégica de la gestión de la calidad .....	105
Figura 44 Ciclo PHVA (representación de la estructura de la norma).....	106
Figura 45 Propuesta planificación estratégica.....	107
Figura 46 Matriz de partes pertinentes .....	108
Figura 47 Matriz FODA .....	109
Figura 48 Matriz EFE.....	110
Figura 49 Matriz EFI.....	112
Figura 50 Plantilla SIPOC .....	113
Figura 51 Liderazgo Alta dirección y Coordinación.....	114
Figura 52 Guía para Políticas de Calidad.....	115
Figura 53 Propuesta Matriz de Riesgos.....	114
Figura 54 Documento Objetivos (evidencia documental).....	115
Figura 55 Ciclo de Información (toma de conciencia) .....	116
Figura 56 Encabezado de información documental .....	117
Figura 57 Ciclo Documental .....	117
Figura 58 Programa de formación.....	120
Figura 59 Salario por mes Gestor de Calidad.....	123
Figura 60 Propuesta INTECO .....	124
Figura 61 Puestos Involucrados.....	125
Figura 62 Horas -Hombre puestos involucrados .....	126
Figura 63 Cotización Comercio local Banana Print .....	127

Figura 64 Resumen de la propuesta económica .....	127
Figura 65 Propuesta de retorno por servicios certificados .....	128
Figura 66 Cronograma Diseño SGC.....	132

## CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los cambios son la constante en un mundo tan competitivo como el que tenemos hoy en día, el entorno de la industria en el campo de la salud cada vez adquiere más herramientas para poder acceder a las preferencias de los pacientes, que ya no sólo desean mejorar su condición de salud, por esta razón los clientes de la industria toman en cuenta aquel establecimiento que brinde una mayor satisfacción y garantice que sus servicios sean los más adecuados, todo esto dentro de las posibilidades que cada usuario posee.

Es por esto, que el presente trabajo de investigación consiste en diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015, para implementar en la Clínica Médica Coopeagri en Pérez Zeledón, la creación del proyecto pretende documentar procesos para optimizar actividades, mantener la efectividad en las operaciones, lograr la satisfacción del cliente y crear un entorno de trabajo acorde a la mejora continua. Estas prácticas tienen como fin permitir el fortalecimiento de la organización de la salud y tomar ventaja competitiva en el cantón.

Así mismo, el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad es de vital importancia para todo tipo de empresa en cualquier industria, de esta manera se orienta a las organizaciones a enfocarse en el cliente de manera sólida y rentable, esta decisión estratégica fortalece la organización y trae consigo la base fundamental para que los colaboradores se identifiquen con la empresa. Aunado a lo anterior se han incorporados otros aportes como el tecnológico, por ejemplo: compra de equipo moderno, adecuado a las necesidades y la variedad de procedimientos que permiten estandarización de cada uno de ellos en la oferta de servicio a la comunidad.

Es preciso decir, que el proyecto se desarrolla bajo la línea de investigación de diseño, desarrollo o mejoramiento de sistemas de control, aseguramiento o gestión de calidad en empresas de bienes o servicios, además que en ella se evidencia de manera natural las herramientas que Ingeniería Industrial aporta para dar el enfoque deseado en este Trabajo Final de Graduación.

Por lo tanto, se presenta la conformación de esta investigación la cual, se estará desarrollado en seis capítulos, detallados de la siguiente manera:

En primer lugar en el capítulo primero la introducción se describe la importancia del Trabajo Final de Graduación, esto en el marco de la industria de la salud y el interés que este estudio tiene para la cooperativa Coopeagri, por lo tanto, se expone la línea de investigación que provee de herramientas para la planificación, control y ejecución de los procesos de manera estandarizada,

adicionalmente se darán las generalidades de la empresa en conjunto con el objetivo general y los objetivos específicos del trabajo final, de igual forma se planteará la justificación, los antecedentes y las proyecciones que se desean alcanzar para la organización.

Para el capítulo segundo se desarrolla el marco teórico donde se considera que la investigación está enfocada en el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, en el campo de la industria de la salud, exponiendo las principales bases teóricas para proporcionar los conceptos necesarios para las herramientas que se van a utilizar en el análisis de la situación y para el diseño, por lo tanto, las fuentes en este trabajo de investigación consultadas son confiables para tal efecto.

En referencia al capítulo tercero marco metodológico, la investigación describe el procedimiento en cuanto a la metodología que se utilizará para dar respuesta al problema planteado al desarrollar la investigación, este capítulo además dará el alcance del estudio y el diseño de experimentos basado en los instrumentos que se utilizan y el proceso de la recolección de datos para dar la validez a los resultados con que se harán los análisis respectivos que se alcanzarán.

Para el capítulo cuarto análisis de la situación, se describirá el problema planteado, se analizará la medición de las consecuencias y se hará el análisis de las causas por las cuales el problema se presenta, se utilizarán las herramientas que la Ingeniería Industrial desarrolla como diagramas, tablas, gráficos y planos que buscarán la causa raíz de las posibles situaciones que generan inconformidades en la empresa.

En el capítulo quinto, conclusiones y recomendaciones se dan las pautas a seguir para integrar los principales descubrimientos que el estudio tiene, además concluye cada objetivo planteado en el capítulo primero introducción, dando una respuesta a cada uno de ellos, así mismo se refiere a las recomendaciones en donde adicionalmente se emiten los criterios técnicos y administrativos para el diseño de Gestión de Calidad en la Clínica Médica Coopeagri.

Finalmente, en el capítulo sexto, propuesta, se termina la investigación con la inclusión del diseño del modelo de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, en cual, se dará todos los detalles técnicos para que la empresa lo implemente, se hará una evaluación económica de manera que se pueda valorar los costos estimados en la inversión con el modelo de calidad, así de esta manera se puede dar el plan de implementación considerando las características de la organización y un cronograma propuesto para su ejecución.

## Generalidades de la Empresa

Con respecto a la empresa y sus orígenes, es preciso decir que, Coopeagri el General RL es una cooperativa con una participación multiactiva en el mercado, considerando su participación como líder en la zona desde sus inicios, se puede apreciar y detallar que cada apertura en las diferentes industrias en donde tiene participación tiene un impacto capital en el mercado en el cantón de Pérez Zeledón, partiendo desde su sitio web y la entrevista a funcionarios, se dará su reseña a continuación.

En términos generales, Coopeagri nació en Pérez Zeledón en la década de los años 60, un grupo de cafetaleros vieron la necesidad de que su cultivo principal el café tuviera la forma de comercializarse con condiciones beneficiosas para el productor, debido a que había muchos intermediarios y no estaban satisfechos con la expectativa de sus esfuerzos, es por eso que varias personas de los distritos cercanos a San Isidro se reúnen para darle forma al proyecto.

Para 1962, con la colaboración inclusive del Obispo del momento Monseñor Delfín Quesada se funda bajo el nombre de Cooperezeledón, y que posteriormente en la década de los años 70, cambió su nombre a lo que hoy conocemos como Coopeagri, en 1974, arrancó operaciones en la comercialización de la caña de azúcar impulsando el desarrollo de los productores de caña, cosa que ya hacía con los cafetaleros y el procesamiento del grano de oro en ese momento con su propio beneficio y el ingenio de azúcar.

Para la década de los años 80, la empresa quiere darles soporte técnico a sus socios y empieza el proyecto de suministros agrícolas con lo que hoy se llama Almacén de Suministros, avanzando en la historia en la década de los 90, empieza la proyección en el área de ahorro y crédito, de esta manera nace Credecoop, fortaleciendo a los productores en primer lugar y luego hace apertura al público en general, cosa que es una constante en su historia, primeramente lo hace con sus socios y luego abre sus puertas a la población del cantón.

Adicionalmente, en esta década nace la comercialización del producto del café bajo el nombre de Café del Valle, y se inicia también la gasolinera que hoy tiene como nombre Servicentro Coopeagri, todo complementado con la línea de supermercados presentes en varios puntos de Pérez Zeledón. A partir de la ampliación de la cartera de negocios se puede decir que, en la primera década de los años 2000, hasta la fecha se ha extendido en otros frentes de comercialización como

la ferretería, tienda deportiva, así como otros proyectos competitivos como el producto a base de café con la marca Naox, que le han dado fortalecimiento a todo lo que es Coopeagri a nivel general.

En este caso, se va a hacer el apartado que da el análisis de este proyecto y es el de la Clínica Médica Coopeagri, una nueva arista que refuerza el proceso de crecimiento de la organización con el fin de fortalecer la salud de los socios en primer lugar, surge como modelo de médico de empresa, que asistía a los empleados y los socios de la cooperativa, pero de manera limitada por la cantidad de colaboradores y profesionales de la salud dispuestos para la atención además del espacio disponible para la atención de las personas, en la evolución creciente de la industria y la competitividad que la empresa cooperativa posee, comienza operaciones la Clínica Médica Coopeagri.

En la actualidad, la organización está a disposición de los socios y todo público en general, siendo este el proyecto de mayor proyección social con que cuenta Coopeagri, brindando soluciones a las necesidades de salud de los asociados y sus familias, aportando a la comunidad de Pérez Zeledón algunas cosas que otras clínicas en el mercado no tienen, de esta manera promueve actividades tanto en el campo de la salud como de bien social, hoy la Clínica tiene para la atención una variedad de recursos que poco a poco surge como alternativa a cada vez más personas.

Para los efectos de esta investigación se estará abordando lo que representa la Clínica Médica en la zona de Pérez Zeledón y a continuación se presenta lo que refiere su cultura organizacional.

Misión: Crear y desarrollar sosteniblemente, proyectos de alto valor humano y social.

Visión: Consolidar a Coopeagri como la organización líder a nivel nacional, en la Gestión de Bienestar Humano

Los valores de la empresa: Respeto, Honestidad, Responsabilidad.

Mas adelante, en la Figura 1 se presenta un organigrama que de manera específica, corresponde a la ubicación de la Clínica Médica, la organización contiene muchas actividades con gerencias divisionales, por lo tanto, para esta investigación se toma en cuenta desde la Gerencia General, pasando por la Gerencia de Desarrollo Operativo, para terminar con la Coordinación de la Clínica, por lo tanto, la dirección de los colaboradores directos y el personal médico, por lo anterior se muestra de la siguiente manera:

**Figura 1 Estructura Organizacional Clínica Médica Coopeagri**



**Nota: Coordinador Clínica Médica**

### **Planteamiento del Problema**

Desde los orígenes de Coopeagri, se ha propuesto como una organización que ha dado pasos adelantados, en lo que refiere a la gestión de la calidad en todas las áreas en donde hace incursión, en el contexto de la Clínica Médica Coopeagri, ha hecho grandes esfuerzos por la mejora en lo referente a la prestación de servicios de salud, siempre enfocados en la satisfacción del cliente, siendo la gestión de la calidad uno de los elementos estratégicos cruciales en la atención oportuna de los pacientes que se dirigen para ser atendidos.

Para el cumplimiento de la atención y funcionamiento organizacional, la Clínica Médica Coopeagri tiene el problema de no contar con una norma, que estandarice los procesos en las diferentes áreas en donde se desenvuelve, así como también en el desarrollo de las actividades y procedimientos que se trabajan día con día, esto sin tener documentación correcta para guiar al colaborador y a la organización a las buenas prácticas, sin tener un parámetro internacional que permita comparar, la forma estructural del modelo de trabajo actual respecto al que la norma Internacional ISO 9001:2015 propone.

Para el efecto de esta investigación y considerando la información suministrada por la Clínica Médica se deriva el problema con el que se plantea este trabajo final de graduación con la pregunta ¿Cómo diseñar un sistema de gestión de calidad en la Clínica Médica Coopeagri?

### **Objetivos**

Para los efectos que este trabajo final de graduación tiene, es preciso que se mencione los objetivos con que se llevará a cabo, a continuación, se hará el desglose de cada uno de ellos:

#### **Objetivo General**

Diseñar un sistema de control de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en la Clínica Médica Coopeagri para una adecuada optimización de los recursos y procedimientos en la atención de los usuarios.

#### **Objetivos Específicos**

Describir el sistema de calidad de la empresa en cuanto a desarrollo de actividades y procedimientos para estandarizarlos dentro de la Norma ISO 9001:2015.

Medir el grado de cumplimiento en el control de calidad actual para compararlo con la norma internacional ISO 9001.

Analizar los requerimientos necesarios para la aplicación de la norma en los procesos y actividades involucrados.

Definir el Sistema de Gestión de la Calidad con que la organización va a dirigirse.

Controlar el diseño propuesto a la empresa con la formulación de indicadores en el avance del proyecto en cuanto a costos, tiempo y forma.

### **Justificación**

La realización de este trabajo de investigación de manera específica es, el diseño de un sistema de gestión de calidad que identifique dentro de su funcionamiento, las condiciones que en este momento se están haciendo bien, y que a la vez, muestre aquellas situaciones que no son alineadas a las buenas prácticas de la Norma Internacional ISO 9001 propuestas bajo esta investigación, aunado a esto se derivan algunos aspectos que es preciso considerar, para tener éxito en la optimización de los recursos, como se muestra a continuación:

La organización se orienta hacia el cliente sin dejar de lado sus productos o servicios, con este enunciado la investigación, busca crear valor en ellos, siendo los clientes los que dan la motivación permanente en la estructura de servicio y a través de ese valor agregado, generar nuevos clientes y recomendar a otros.

El diseño del sistema de gestión de calidad permite, tener una organización motivada, con el propósito de favorecer la estructura de la empresa, considerando el mercado tan cambiante que existe hoy en día, la expectativa es superar la velocidad para actuar, todo lo anterior para tener ventaja competitiva en el cantón de Pérez Zeledón.

Por otro lado, mediante el aporte que da este diseño, este trabajo final de graduación añade que la gestión de la calidad asume un papel más protagónico, de manera particular en la imagen que se proyecta a los usuarios del servicio en la Clínica, cabe resaltar que el compromiso con la calidad demuestra que la organización se preocupa y desea atender de mejor manera a sus clientes.

Por lo anterior, se puede considerar el aspecto que la organización buscará ahorrar recursos económicos, mediante la optimización de los procesos que tiene actualmente, de manera que, aporte mejores condiciones desde la dirección administrativa, en donde podemos decir que habrá un desempeño superior en lo que se refiere al liderazgo, por la forma en que se apoyará en la gestión de calidad, cabe mencionar dentro de este aspecto, que la norma dará fundamento legal en cuanto la estandarización y los elementos que se propone.

### **Antecedentes**

Por otra parte, el concepto de calidad ha sido uno de los temas que el ser humano ha trabajado desde la segunda parte del siglo pasado, esto desde principio de la década de los años 50, en donde Japón toma iniciativa de valorar la calidad de manera especial, siendo llamada por ellos como una arma estratégica, a lo largo de la historia reciente también cabe resaltar que las herramientas de la Ingeniería Industrial aportan a las metodologías y sus resultados y que estos han guiado a la toma de decisiones, por tanto, se debe considerar algunos ejemplos como los siguientes:

Barrantes (2006) en la investigación que lleva por título Fortalecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001 en los procesos relacionados con el cliente, para optar por el grado de Magíster, utilizando esta norma en el enfoque al cliente proporciona herramientas como la entrevista a los colaboradores, lluvia de ideas, y adicionalmente el estudio utiliza una matriz de análisis FODA en conjunto con la observación de los procesos de la organización, en donde alcanzó

resultados en referencia a la estructura organizacional actual y la forma de cambio que propone la norma ISO 9001, comparando la situación actual y propuesta.

Escobar, Sánchez, y Ventura Hernández, (2016) en su tesis titulada Consultoría Documental sobre un Sistema de Gestión de Calidad para los procesos de suministros de medicamentos e insumos médicos para optar por el grado de maestría en la Universidad de El Salvador utiliza la Norma de Calidad ISO 9001:2015, en el estudio utiliza herramientas para diagnóstico de la situación actual de la empresa como lo es un mapeo de procesos y subprocesos, incluyendo el diagrama de flujo, cursograma analítico y un análisis de brechas por cada requisito de la norma, logrando diferenciar en porcentajes cada uno de ellos, dando como resultado el 75% de grado de cumplimiento actual en referencia a la aceptación, sirviendo como base para el diseño de la investigación a desarrollar.

Artavia (2016) en su proyecto de graduación para el grado de Máster titulado plan de proyecto para la implementación de un sistema de gestión de calidad, en la Dirección Financiera de una Institución Pública del país, utiliza la Norma Internacional ISO 9001:2015 proponiendo por su parte en el diseño una matriz de riesgos a partir del mapeo de la situación actual de la empresa, mediante un análisis de la matriz FODA, y a partir de esa herramienta ella hace una Estructura de Desglose del Trabajo (EDT) para plantear el tiempo y forma de la propuesta de diseño, por las razones encontradas en el diseño se propone 299 días para la implementación, por lo que reitera la importancia de trabajar la implementación como proyecto.

Agudelo , Alveiro, y Ramiro, (2016) en su artículo titulado El Recurso humano como elemento fundamental para la gestión de calidad y la competitividad organizacional publicado en la Revista Visión de Futuro, explica como el recurso humano es la base para tener una gestión de calidad exitosa, hace énfasis en que las organizaciones necesitan que los colaboradores tengan la capacidad de interpretar los compromisos de que la gestión requiere, por lo que propone realizar un análisis de las condiciones actuales que tiene la empresa, y contemplar con especial atención el programa de capacitación de los colaboradores para tener éxito en la implementación.

Hidalgo (2017) en su tesis de graduación, para el grado de licenciatura titulada Propuesta de una guía para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y medio ambiente en los procesos de la corporación González y asociados, en la investigación utiliza la Norma ISO 9001:2015, para esta investigación en primer lugar hace referencia al diagnóstico de la situación

actual de la empresa ante el diseño del modelos de gestión de la calidad, en la cual hace un análisis FODA para obtener las debilidades y amenazas así como las capacidades de la empresa, cumpliendo con 94% de los requisitos generales pero no así en la gestión de riesgos donde se evidencia que es inexistente.

De igual forma se hizo un modelo de consulta a los usuarios mediante entrevistas para valorar la capacidad actual de la empresa, siendo documentada y trasformada en datos que serán tratados mediante la norma, dando como resultado el grado de aceptación de los servicios brindados y poder proporcionar el análisis de causa raíz, dando como resultado que las quejas en el histórico presentan tendencia a la baja, pasando de 20 en el primer trimestre a 6 en el último trimestre del año 2016.

Alzate-Ibañez (2017) en su artículo titulado ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes, publicado en la Revista Venezolana de Gerencia, explica cómo ha evolucionado la Norma en el paso de los años, y sugiere en el enfoque correcto sería el desarrollo del PHVA, por parte de la organización y dirigido al cliente, el liderazgo por parte de la dirección y el compromiso por parte del personal, además propone un adecuado análisis de la situación actual desde el punto de vista externo hasta lo interno de la organización.

Chacón (2018) en su artículo titulado teorías, modelos y sistemas de gestión de calidad, publicado en la Revista Espacios, menciona a la Norma Internacional ISO 9001 como el sistema de gestión de calidad que más empresas obtienen y que el éxito de la gestión de calidad radica en la importancia al enfoque PHVA para poder completar en su ciclo dentro de la organización, por otra parte resalta que las metodologías descriptivas como el análisis de procesos, encuestas y mapeos son la base para diseñar e implantar el cambio en la organización, y que este cambio sea permanente en el tiempo, complementando la manera en que se debe de controlar la norma.

Delgado, Cabrera y Pérez (2019) en su artículo expuesto bajo el nombre, análisis para la implementación de Sistema de calidad y sistema de gestión ambiental para el laboratorio de análisis Instrumental de la Escuela Politécnica Nacional, publicada en la Revista Politécnica de la Escuela Politécnica de Quito, menciona en el abordaje de la implementación de la Norma Internacional ISO 9001:2015 que usó herramientas para el mapeo de la situación actual del laboratorio como diagramas de flujo de los procesos que tiene el laboratorio para ubicar de manera correcta cuáles son las condiciones y poder compararlas en el contexto de la Norma Internacional.

Alvarado (2019) en su tesis de grado de Magíster que lleva por título modelos de sistema de gestión integrado para una empresa productora de empaques plásticos, utiliza como base la Norma Internacional ISO 9001:2015, dando por iniciado con un análisis de la situación actual haciendo un mapeo de procesos en donde por medio de entrevistas al personal colaborador, da como resultado que los conceptos estructurales y de cultura de la empresa no están correctamente definidos por los colaboradores por lo que hay riesgo que esto afecte la productividad.

De la misma manera en el análisis de la situación actual de la empresa en la investigación hace un diagrama de Pareto, en el direccionamiento estratégico, administración y talento humano para englobar el 80% de los problemas y así encontrar el área en que se debe priorizar, para este caso encontró que las referentes a la cultura de la empresa como lo son misión, visión y valores son las que englobaron el 80% del diagrama de Pareto. Aunado a esto también realizó un análisis FODA con la intención de medir la participación por parte de la administración y el liderazgo que necesita la empresa.

Garrotiza y Romero,(2021), en el artículo titulado, el sistema de calidad ISO 9001:2015 como estrategia de mejoramiento de los procesos de la comercialización, publicado en la revista Polo del Conocimiento, menciona y explica que el objetivo de su estudio es tipo exploratorio y descriptivo y propone un análisis de la situación actual por medio de encuestas dirigidas al cliente y al colaborador obteniendo resultados negativos en cuanto al conocimiento de la cultura organizacional, también en la encuesta abordó el conocimiento de los procesos mediante la documentación de las actividades en las cuales solo el 21% los conocía.

Además de lo anterior desarrollaron un análisis de las fortalezas y debilidades esto con la elaboración de la matriz FODA, de esta manera para completar un diagnóstico de cuál es la condición que tiene la empresa en el momento en que inicia la investigación, permitiéndole a la investigación generar los análisis de las fortalezas y debilidades como por ejemplo la ausencia del sistema de calidad establecido, direccionado y oportuno de las condiciones que el entorno en la misma industria requiere.

### **Proyecciones**

Para la realización de este Proyecto Final de Graduación, se considera que bajo la implementación de la Norma Internacional ISO 9001:2015, se incrementará la imagen y la credibilidad de la Clínica Médica Coopeagri, el valor agregado de tener una política de calidad

reconocida permite el resultado positivo y así pueda subir el nivel de aceptación en 15%, de esta manera toma más relevancia cuando se evalúa el contexto de San Isidro de El General, en donde se está buscando mejor posicionamiento en la escogencia de los clientes cuando requieren servicios médicos oportunos.

Considerando las herramientas que se van a utilizar en este trabajo de investigación se hace el compromiso de entregar los análisis de todas las herramientas a utilizar, el mapeo a nivel general de la situación actual, procesos, sub procesos y actividades que se consideran de participación relevante en el diseño del sistema de gestión, considerando los resultados de trabajo se conocerá de manera más detallada en dónde se pueden tomar decisiones con la intención de mejorar y optimizar los recursos, disminuyendo posibles desperdicios en las actividades que se realizan diariamente.

Con la realización de este trabajo final de graduación se compromete a obtener la evaluación del entorno con la matriz FODA, se aportará a la dirección y coordinación de la Clínica Médica Coopeagri los conocimientos del proyecto como tal, facilitando el cronograma de las actividades, así como la forma de llevarlo a cabo, con los pasos que la norma propone, de igual manera se desarrollará un diseño de las políticas orientadas a la gestión de calidad, para incrementar el porcentaje de satisfacción entre los que usan los servicios.

## CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

A continuación, se detallan los aspectos teóricos que fundamentan este trabajo final de graduación, en los cuales, se adicionará conceptos esenciales relacionados con el tema de la investigación, los orígenes que han llevado a tener los conocimientos y los principios que hoy mueven el mundo de la calidad, así como las herramientas para poder encontrar la ruta adecuada a la excelencia. Este avance empresarial es ampliamente generalizado en todas las actividades que las empresas modernas desarrollan, sin importar la naturaleza en la que se desenvuelve, será de vital importancia competitiva el desarrollo de la organización en estos cimientos.

### Conceptos Generales

De la misma manera este trabajo de investigación muestra el contexto de la calidad como tema principal para su desarrollo, adicionalmente muestra los conceptos básicos propios de la industria en donde se desarrolla la organización, de la misma manera se podrá analizar la formulación estadística, todo esto basado en la consulta a fuentes primarias que dan sustento a la formulación aquí expuesta.

Calidad y sus orígenes: En primer lugar, es necesario mencionar bajo el contexto de calidad sus antecedentes históricos y que estos, representan una forma de supervivencia en el paso del tiempo.

En el caso de Miranda, Chamorro, y Rubio (2016) definen el contexto histórico en etapas, la primera de ellas se propone en las primeras civilizaciones y muestra un ejemplo “ Así, queda constancia en el Código de Hammurabi (1752 a.C.) que “si un albañil construye una casa para un hombre, y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando al dueño, el albañil será condenado a muerte””.(p.19). De esta manera se considera que la calidad era parte de la vida de las personas, como supervivencia, considerando los cimientos de las casas como una prueba de calidad por la importancia que representa.

De igual forma en la segunda etapa se califica dentro de la época medieval mediante la fabricación artesanal y continúa con otra muestra de la evolución del concepto.

Miranda, et al. (2016) “En la época medieval, la fabricación y venta eran realizadas en pequeños talleres por el artesano que recibía directamente las quejas de los clientes, información que le servía para mejorar su proceso y no volver a cometer fallos”. (p.20).

Es por ello, que se reafirma que en esta época, que había un enfoque relevante en la clientela y que esta, dicta la guía del trabajo, bajo condiciones que el cliente hace retornar.

Seguidamente los autores definen como relevante que dentro de la evolución de la calidad en el tiempo es la revolución de la calidad en Japón, tras haber pasado el inicio de la era industrial y el periodo entre guerras, es este momento se puede asociar que empezó a especializarse la calidad desde el concepto estadístico con más profundidad, rompiendo el paradigma de la guerra.

Continuando con lo que mencionan los autores Miranda, et al (2016) “Con este objetivo varios ingenieros japoneses (Asaka, Ishikawa, Kogure, Mizuno, Moriguchi, entre otros) comienzan a estudiar en profundidad el control estadístico de calidad” (p20,22).

Es decir, que la inclusión de modelos estadísticos comenzarían a ser el norte de las organizaciones en los próximos años, hasta llegar a los años 80, 90 y 2000, en donde los modelos de calidad según ellos, ya dejó de ser requisito y ahora es prioridad. “En los primeros años del siglo XXI la calidad ha dejado de ser una prioridad competitiva para convertirse en un requisito imprescindible para competir en muchos mercados” (Miranda, et al, 2016 p.24).

Con esto se puede describir de manera importante la antesala de lo que hoy en día constituye el concepto de calidad en las empresas, y en las diferentes organizaciones de cualquier actividad empresarial o insdustrial en que se desarrollan.

Por otro lado, se considera relevante que se deben tener en cuenta muchos elementos, que el día de hoy conforman un concepto tan amplio como lo que es calidad, por lo que se reafirma al mencionar, que la calidad también es parte de un paradigma de la sociedad y de ahí hasta aclararlo como lo que es realmente.

Bercián, Cantú, y Gutierrez, (2019) “¿Qué es calidad?, tradicionalmente la calidad la hemos asociado a costo alto, precio caro, porque tradicionalmente las cosas con “calidad” están bien hechas, con buenos materiales y por ello son costosas”.(p15)

Adicionalmente a lo anterior, en el colectivo social se puede mencionar que basado en este paradigma las personas deciden, y que de las opciones que toman tienen como consecuencia la supervivencia de las empresas, por lo que, de la forma en como se tenga claridad en el concepto se puede mencionar que se marca la pauta de aquellas organizaciones que continúan fuertes en cada uno de los mercados en donde se desarrollan.

Por otra parte, así mismo en el proceso de definir de manera oportuna el concepto de calidad se debe tener en cuenta lo simple que representa el término, en cuanto al pensamiento colectivo de la sociedad, y que indistintamente en el campo donde se desenvuelven deben hacer siempre lo mejor que se tenga para ofrecer.

Bercián, Cantú, y Gutierrez, (2019) “De cualquier manera, si queremos responder a la pregunta inicial, diremos que calidad es aquello que sirve el propósito para el cual invertimos capital (dinero) para adquirirlo. Sencillo”(p15)

Por lo anterior, el concepto de calidad para estos autores expresan lo que es funcional para el momento en que se utilice, independientemente de la inversión tomada para el efecto deseado. En cual se puede considerar que si funciona para lo que se necesita ya responde a calidad.

Por otra parte, hay otras posiciones con las cuales se ve mas relacionado a la parte de la historia más reciente y moderna del concepto, con esto se puede mencionar a otros autores que definen de manera diferente el enunciado, respecto al concepto e integran de otra manera la definición.

“Etimológicamente, el término calidad procede del latín “qualitas-atis” y es definido por el Diccionario de la Real Academia Española como “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Esta es la idea que la mayoría de las personas tienen en la mente al utilizar la palabra calidad. Se trata de una noción estrechamente unida al producto (bien material o servicio), pero independiente de los procesos que se han llevado a cabo”. (Miranda, et al. 2016 p.26)

Por lo tanto, desde el punto de vista expuesto por los autores, se considera esta postulación con más valor, esto quiere decir que la organización está orientada al servicio o producto que ofrece al mercado, y que según ellos permite juzgar bajo la conveniencia del cliente o usuario la idea del producto o servicio que se utiliza, por lo que este planteo sugiere, es la manera más cercana a desarrollar en este Trabajo Final de Graduación. En particular, cabe mencionar que la calidad tiene muchos factores a plantear, y adicionalmente cada uno de ellos conforman un concepto general entendido en cualquier actividad, en las cuales ella se representa.

Por otra parte, cabe mencionar que existen factores que participan para darle sustento a la calidad como un todo, en primer lugar es preciso considerar la gestión de la calidad, este concepto tiene vital importancia y así lo define (Baca, et al. 2014) “actividades coordinadas para dirigir y controlar

una organización” (p.108). Por lo tanto, ambas definiciones aportan y complementan el objetivo de este trabajo final de graduación, ya que involucra e integra la participación de toda la organización, y que esta pueda desarrollarse con constancia en el paso del tiempo.

Ahora bien, los que participan en esa gestión tienen que tener cualidades importantes y una de ellas es el liderazgo, por lo anterior cabe realzar parte de la forma de pensar de Deming quien planteó “Las tareas y objetivos que se han planteado hasta aquí se deben guiar o cumplir con un nuevo estilo de liderazgo, comprometido profundamente con la filosofía de enfoque en la satisfacción del cliente y en la mejora continua de procesos”. (Miranda, et al. 2016 ) De esta manera se confirma el cambio, ahora el enfoque en el cliente cambia la organización y la dispone desde la dirección.

Por lo anterior, se considera de mucha importancia enlazar el término de calidad, al término de calidad total, encontrando respuestas para la demanda de los tiempos actuales.

“Se basan en los Sistemas de Gestión de la Calidad Total, Sistemas Integrados y los modelos de excelencia, que asumen todos los ingredientes del Aseguramiento de Calidad, o Gestión Integral de la Calidad, y los amplía con el fin de lograr esa orientación al cliente para ofrecerle lo que le satisfaga en todo momento”. (Cortés, 2017. p.13

Basado en lo anterior, según el autor el término calidad no es un hecho aislado en la empresa, si no que más bien, es un estilo que adopta la empresa para generar una cultura dentro de la organización para fortalecer la vision centralizada en el cliente.

Si bien es cierto, la calidad requiere una cultura y un compromiso de todos en la empresa, de la misma manera necesita adecuar mecanismos para poder controlar su gestión, tal y como lo muestra el mismo autor en su exposición.

Cortés, (2017) “En este proceso de evolución de la gestión de la calidad en las empresas se distinguen cinco diferentes etapas:

- Inspeccion: La etapa en la que se cuida la calidad de los productos mediante un trabajo de inspección.
- Control estadístico del proceso: La etapa en la que se cae en la cuenta de que la atención a la calidad exige observación del proceso a fin de controlarlo y mejorarlo.

- Aseguramiento de la calidad o gestión integral de la calidad: La etapa en la que se percibe la necesidad de asegurar la calidad en todo el ciclo de vida del producto.
- Calidad total: La etapa en la que la calidad, impregnando toda la empresa, ha de ser la estrategia a emplear para tener éxito en el mercado frente a los competidores.
- Integración: La etapa en la que se integra con otros sistemas como el Sistema de Gestión Medioambiental, Sistema de Gestión de la seguridad y salud en el trabajo u otros mas específicos del sector.” (p.13)

Por lo tanto, lo anteriormente expuesto confirma lo que otros autores aquí citados han planteado, que la calidad describe a toda la empresa, involucra a todos los procesos, y desarrolla a cada miembro de la organización, sustentado en el tiempo.

Por otra parte, en lo que refiere a la aplicación de una norma de calidad, se puede considerar algunos otros aspectos que refieren lo que a nivel mundial se ha considerado la necesidad de estandarizar los procedimientos, con reglas, directrices y características para así garantizar la competitividad de las empresas y sus productos, por lo anterior, se hace referencia a la Norma Internacional ISO (International Organization for Standardization),

Cortés, (2017) en su planteamiento referente a los estándares menciona:

“Los estándares internacionales ISO aseguran que los productos y servicios son seguros, de confianza y de buena calidad. Para las empresas las normas ISO son herramientas estratégicas que reducen costes, minimizando los excedentes y los errores y mejorando la productividad. Además, ayudan a las organizaciones en el acceso a nuevos mercados y nivelan las condiciones para que todos los organismos compitan con las mismas reglas de juego”. (p.37).

De esta manera lo que expone el autor, valida la necesidad de poner los estándares en las áreas en las que las empresas se desenvuelven, y de esta manera ser más competitivos.

Por lo antes expuesto, el trabajo de investigación aborda lo relacionado con la industria en la que se desenvuelve, por lo que se retomará un concepto que está estrechamente enlazado a los parámetros anteriores. “Los clientes son la base de cualquier empresa y la razón de ser de las mismas, pues sin ellos las ganancias de sus productos y/o servicios serían nulas” (Baca, et al. 2014. p.108)

De la misma manera que los autores anteriores señalan quien es el cliente, es preciso añadir lo que para Cortés, (2017) significa cliente:

“Es preciso variar la percepción de que cliente es exclusivamente aquel que compra un producto o un servicio. A este tipo de cliente se le denomina habitualmente “cliente externo”, debido a que suele ser ajeno a la empresa que le facilita el producto o el servicio. Dado que existe un cliente externo, existe también un “cliente interno, dentro de las propias organizaciones”.(p.13)

De esta manera, se puede decir que el cliente es la razón de ser de la empresa, en el contexto de la industria de la salud, es a quien va dirigido el producto final o servicio, por lo que significa que este puede estar dentro o fuera de la empresa u organización.

En otro orden de ideas, continuando con la entidad en la que se enfoca este Trabajo Final de Graduación, es preciso mencionar sobre la cultura de servicio en la industria de la salud. De esta manera el autor menciona:

Martínez, (2014) “Como en toda empresa, en la institución de salud existe una cultura organizacional en materia de servicio, compuesta por un sistema de reglas, símbolos, expresiones, valores, tradiciones, ética, estructura organizativa, comportamientos, procedimientos, hábitos, costumbres; dicha cultura dicta la forma en que los integrantes deben comportarse unos con otros, frente a las partes de interés y la manera de hacer las cosas. Este conjunto de elementos, que se respira en todas las instancias y es percibido por los usuarios, propone modos de pensar y de ejecutar las actividades del servicio y generan diferencias entre las organizaciones de salud”. (p58)

De esta manera en un espacio tan amplio como lo es la industria de la salud, se puede considerar la cultura del servicio uno de los pilares de las organizaciones, por lo que se considera como base para el desarrollo de las empresas que se dedican a esta industria.

De igual manera, tratándose de la calidad en los servicios de salud es importante mencionar el concepto de la privacidad, este se da dentro del marco de la ética que tiene la industria de la salud, para el autor Martínez, (2014) “la atención del paciente bajo privacidad es una condición de primer orden y entiende que toda organización de salud está en obligación de garantizarla”.(p.94)

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, los conceptos que para esta investigación se consideran relevantes, son tomados de fuentes consideradas confiables y en ellas está basado de forma puntual el desarrollo de la investigación. Adicionalmente a esto se considera que las organizaciones están inmersas en un mundo de competencias, y que de manera agresiva muchas veces no permite la participación de un número considerable de organizaciones porque no se permiten fundamentarse en el ámbito de la calidad en los servicios que prestan.

### **Herramientas para describir el Problema**

En referencia a las herramientas para describir el problema, cabe mencionar en este apartado la importancia de hacer un correcto diagnóstico de la situación actual de la empresa u organización, es preciso considerar en lo máximo posible, la mejor descripción de las características, considerando que tengan la posibilidad de hacer análisis tanto a lo interno como a lo externo. Es por eso que seguidamente en este apartado, se tomará como consideración aquellas que proporcionen esa información tan importante.

#### **Análisis FODA**

En primer lugar, para desarrollar un análisis que contenga las características anteriormente señaladas, se considera el análisis FODA, este análisis se define de la siguiente manera:

El análisis FODA, también conocido en los países hispano hablantes como DAFO o DOFA y en los angloparlantes como SWOT, es una herramienta clave para hacer una evaluación pormenorizada de la situación actual de una organización o persona sobre la base de sus debilidades y fortalezas, y en las oportunidades y amenazas que ofrece su entorno. (Sánchez, 2020.p.16)

Con lo anterior, se confirma la propuesta de los trabajos de investigación consultados, en ellos se señalaba el análisis FODA, como una primera herramienta para la situación actual de la empresa, por tal razón, es preciso señalar cómo son los pasos a seguir de este análisis, el cual será desarrollado más adelante.

Para el autor, Sánchez (2020) los pasos a seguir en la ejecución del analisis FODA son los siguientes:

En primer lugar, hay que identificar las oportunidades y amenazas, así como las fortalezas y debilidades a través del estudio del micro y macroentorno y de un

concienzudo análisis interno. Justo después hay que cumplimentar la matriz FODA o DAFO. En tercer lugar, realizaríamos el análisis CAME, herramienta para corregir las debilidades, afrontar las amenazas, mantener las fortalezas y explotar las oportunidades anteriormente identificadas. Luego seleccionaríamos la estrategia de la compañía. Por último, definiríamos y planificaríamos las acciones a implementar.(p.19)

De esta manera, el autor establece los pasos para hacer el analisis FODA, a continuación en la Figura 2 se muestra el ejemplo de la matriz de análisis FODA.

**Figura 2 Ejemplo de matriz FODA**



**Nota: David Sánchez Huerta**

De esta manera en la Figura 2 se puede notar como hace referencia a condiciones que tiene la empresa en el ambiente externo y el ambiente interno, de manera que, a las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades se les pueda ubicar en un contexto lo más real posible, para obtener el mejor análisis.

## Mapeo de procesos

Para los efectos de establecer las herramientas para describir el problema, Goinard, (2014) considera el desarrollo de mapas de procesos, cuando nos dice que:

“Administrar en función de los procesos es la forma de gestión que en la actualidad eligen muchas empresas. ¿Por qué? Además que la norma ISO 9001 postuló el método basado en los procesos, este funcionamiento permite eliminar barreras en la empresa. Implica pasar de una lectura vertical basada en el organigrama —el cual favorece los territorios y da prioridad a la jerarquía— a una basada en un funcionamiento transversal: de cliente a cliente”. (p.69)

Lo que plantea el autor anteriormente es la tendencia en el mundo de la calidad, por lo que menciona la eliminación de las barreras dentro de la organización, que muchas veces se conocen y que no permiten alcanzar el verdadero funcionamiento de la misma frente a los retos.

Por lo que se considera importante el conocimiento de los procesos y lo expone de la siguiente manera:

Goinard, (2015) “La noción de proceso, descrita en la norma ISO 9000, se caracteriza por un enlace de actividades que transforman datos de entrada en datos de salida. En concreto, “un proceso es una concatenación de actividades realizadas por áreas de especialidad diferentes, la cual permite responder a una necesidad interna o externa al poner a disposición de un cliente un producto o un servicio. Los datos de entrada de un proceso pueden ser un producto, materias primas o información”. (p.70)

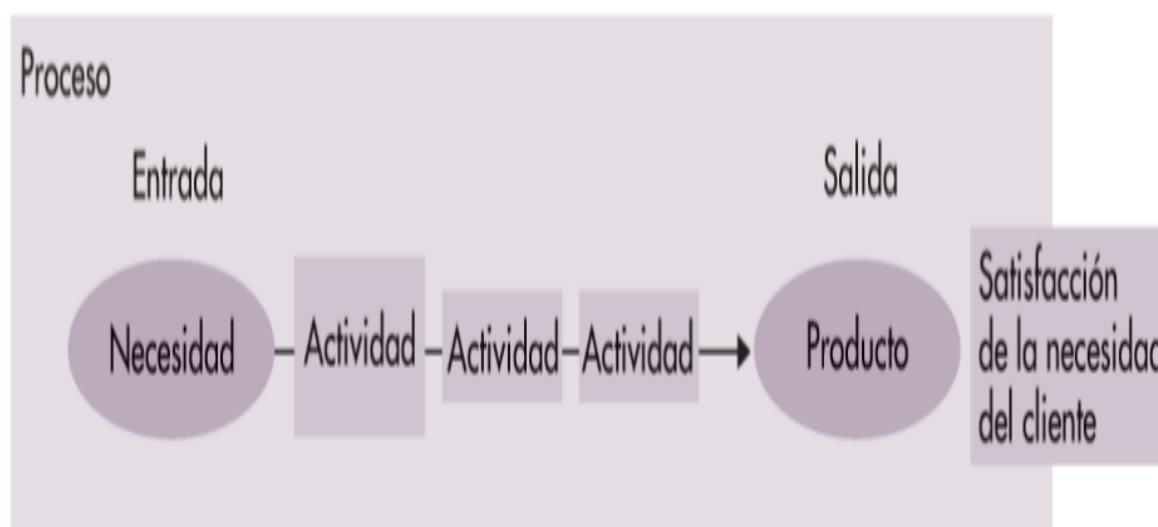
En la cita anterior, se especifica que todo está entrelazado dentro de la organización por lo cual cada cliente ya sea interno o externo tiene una respuesta a esa actividad que lo relaciona. Más adelante en la Figura 3, se puede ver los ejemplos de como se puede valorar los procesos para poder conocer una organización.

Por otro lado los pasos para realizar un mapeo de procesos se basan en varios aspectos según describe a continuación Goinard, (2015):

- Hacer una lista de clientes.
- Enumerar lo que la empresa proporciona y pone a disposición de sus clientes.

- Trabajar en los procesos de las áreas de especialidad. ¿Cuáles son los procesos que garantizan la satisfacción de las necesidades de los clientes?
- Listar las fases de apoyo que harán posible el funcionamiento de los procesos de las áreas de especialidad, y las que permiten resolver los recursos necesarios, como competencias, materias primas, medios, energía, etcétera.
- Registrar los procesos gerenciales que dinamizan el sistema.
- Validar los mapas, esclareciendo los límites de los procesos, por ejemplo entradas y salidas.
- Hacer una confirmación definitiva con ayuda de las matrices FEE (funciones estratégicas, expectativas de los clientes). (p.73)

**Figura 3 Ejemplo de Proceso**



**Nota: Florence Gillet Goinard**

En la Figura 3 el autor hace relevante, el conocimiento de los actores involucrados, por lo que se hace conocido el concepto de cliente, adicionalmente a esto se puede conocer cuáles son las actividades intermedias, cuáles son las entradas y cuál es el producto final.

### **Herramientas para medir las Consecuencias**

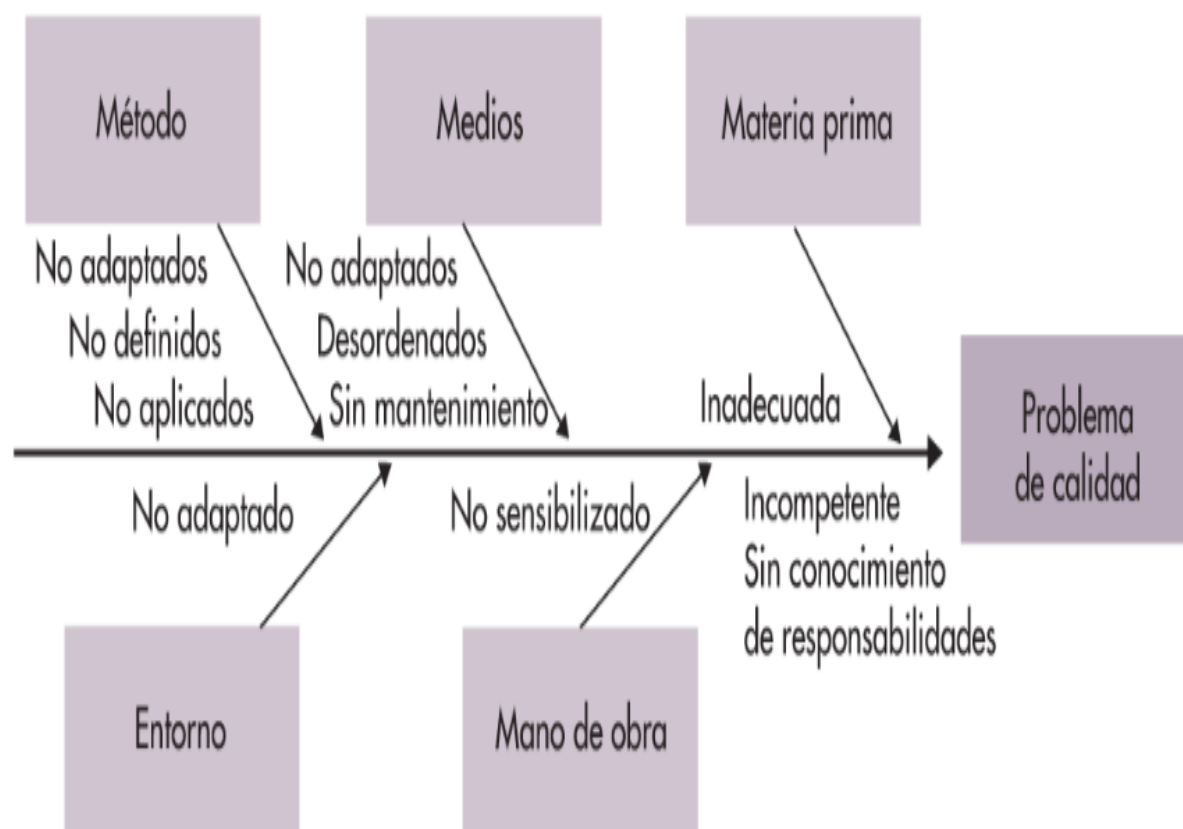
De esta manera, en lo que refiere a las herramientas que la ingeniería aporta para medir las consecuencias de no contar con un sistema de gestión de calidad, es preciso mencionar su importancia, además que esta sea acorde a lo que la clínica necesita, en esta investigación se toma

como base la medición de los riesgos, tanto para el funcionamiento de la organización en lo externo como en lo interno y sus consecuencias.

### Diagrama de Ishikawa

Continuando con este apartado, es importante mencionar que el diagrama de Ishikawa es una de las herramientas que brinda a la investigación mejor información acerca de los problemas porque según Goinard, (2015) “las Cinco M o diagrama de Ishikawa constituye una herramienta de clasificación de todas las causas que pudieran originar un problema” (p.106) y continúa mencionando que: “ el reagrupamiento se realiza de acuerdo con 1) mano de obra, 2) entorno, 3) método, 4) materias primas, 5) medios. (p106). A continuación en la Figura 4 se puede ver el ejemplo de diagrama de Ishikawa

Figura 4 Diagrama de las Cinco M o Ishikawa



Nota: Florence Gillet Goinard

De esta manera, en la Figura 4 se observa la manera en que se agrupa por familias permitiendo información importante, que a su vez puede explicar posibles eventos que causan problemas dentro de la organización, y el efecto que de ellos se desprende proviene desde el contexto interno, además del del contexto externo de la organización.

### **Matriz de Riesgos**

En segundo aspecto, en lo que se refiere a herramientas para medir las consecuencias es relevante tomar en cuenta la matriz de riesgos, donde Goinard, (2015) menciona que “El análisis de los riesgos asociados con los procesos garantiza que se está en una lógica de prevención en vez de una lógica de reacción” (p.84). De acuerdo a la cita descrita se puede valorar que la herramienta se traduce en que la prevención de los riesgos tiene un impacto positivo en términos de calidad, consecuencias financieras y seguridad. (p.85).

De esta manera, se determina los pasos para hacer la matriz de riesgos siguiendo una dinámica por etapas según la referencia del texto:

“Etapas:

- Hacer una reflexión general a nivel de procesos ¿Cuáles son las posibles consecuencias si el proceso no funciona?.
- Responder a la pregunta tomando en cuenta diferentes ejemplos, cada riesgo se evalúa desde el ángulo de la gravedad del evento, su efecto y la probabilidad de que aparezca.
- Multiplicar las puntuaciones para obtener el grado de urgencia.
- Tratar de disminuir la puntuación de la urgencia una vez efectuado el análisis.
- Para depurar este análisis es necesario realizar el estudio de cada etapa del procesos planteandose las siguientes preguntas ¿Cuáles son las fallas posibles? ¿Cuál es la gravedad? ¿Cuál es la probabilidad? ¿Cuál es el grado de urgencia general? ¿Cómo disminuirán los riesgos?”

Por lo tanto, es importante mencionar que todo el conjunto de las preguntas son las que llevará al éxito de la matriz propuesta que a manera de ejemplo se describe en la Figura 5,

consecuentemente se deriva las preguntas cuando la organización pueda analizar cada una de ellas y encontrar cada respuesta necesaria para complementar la herramienta.

**Figura 5 Matriz de Riesgos**

Actividades fundamentales del proceso	Disfunción	GRAVEDAD	PROBABILIDAD	GRADO DE URGENCIA	Causa	Acción preventiva	GRAVEDAD	PROBABILIDAD	U	Vigilancia
Condicionamiento	Cajas mal pegadas	5	5	25	Descompostura de máquina	Mantenimiento preventivo	5	1	5	
	Error en la cantidad de paquetes por paleta	5	3	15	Error humano	Sensibilización	5	2	10	Control puntual
	Cajas desfondadas	3	3	9	Descompostura de máquina	Mantenimiento preventivo	3	1	3	

**Nota:** Florence Gillet Goinard

### Herramientas para analizar las Causas

Continuando con las herramientas para analizar las causas, es importante conocer antes de eso, cómo identificar un problema, adicionalmente es de vital importancia resolverlo para que no vuelva a pasar, de esta manera lo que este trabajo de graduación investiga, utiliza conocimientos dentro de la Ingeniería Industrial para reconocerlos. Es por eso que Goinard, (2014) mencionan lo siguiente:

“Resolver un problema implica eliminar la causa de una falla y garantizar que se disponga todo lo necesario para que el problema desaparezca y, ante todo, que no vuelva a presentarse. La resolución de problemas tiene cuatro etapas fundamentales:

- Esclarecer el problema
- Buscar la(s) causa(s) que lo originó.

- Hallar la(s) solución(es) posible(s) para eliminar lo que dio lugar al problema,
- Medir la eficacia de las acciones emprendidas” (p.98)

De la misma manera, la resolución de problemas necesita de que las partes involucradas tengan la conciencia de los cuatro factores, esto ratifica que la herramienta proporciona valor para evitar a futuro el mismo problema.

### **Diagrama de Pareto**

Para este apartado, se debe considerar el diagrama de Pareto, dándole el significado según el texto “El diagrama de Pareto permite ver de forma visual el problema a tratar con base a datos calculados respaldados por hechos” (Goinard, 2015. p.101), por lo que continúa diciendo que “se basa en la ley 80/20, el 20% de las disfunciones de una empresa provocan el 80% de los problemas”. (Goinard, 2015. p.101).

De acuerdo con la cita anterior es una herramienta que ayuda a resolver problemas y especialmente lo que son prioridad para la empresa. Para la ejecución de Pareto es importante reconocer las siguientes etapas que según la fuente consultada plantea lo siguiente:

Según Goinard, (2015) para utilizar la herramienta es necesario seguir estos pasos:

- “Recopilar los datos y colocarlos en un cuadro intermedio.
- Calificar los datos en orden decreciente desde la sección mas relevante, hasta la sección que lo sea menos, traducir los datos en porcentajes y porcentaje acumulado .
- Trazar la gráfica de Pareto: graduar la escala vertical de 0 a 100%, colocar un rectangulo por cada sección, respetando el orden decreciente por cada cuadro.
- Trazar la curva de los porcentajes acumulados .
- Interpretar.” (p.101)

Mas adelante en la Figura 6 se propone, mediante un ejemplo de un diagrama de Pareto, en donde se identifica los factores que se deben seguir, estos factores se ven colocados en las columnas con sus respectivos porcentajes.

Figura 6 ejemplo de diagrama de Pareto

Categoría de defecto	Cantidad de reclamaciones recibidas	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Plazo	154	51.7%	51.7%
Factura	78	26.2%	77.9%
Producto	37	12.4%	90.3%
Recepción	12	4.0%	94.3%
Embalaje	10	3.4%	97.7%
Comercial	5	1.7%	99.4%
Disponibilidad	2	0.6%	100.0%
<b>TOTAL</b>	<b>298</b>	<b>100.0%</b>	

Nota: Florence Gillet Goinard

En la Figura 6 se puede ver el ejemplo de cómo la ponderación de los porcentajes, proporcionan la información que la herramienta propone.

### Las cinco W-dos H

A continuación, esta investigación hace referencia a la técnica conocida en inglés como 5W-2H, con esta herramienta se puede corroborar lo que en la fuente consultada plantea. Según el texto expuesto se considera.

los 5W-2H es una herramienta sencilla que se utiliza para esclarecer un problema, permite llegar a la reflexión pues ofrece una guía de análisis mediante pregunta basadas en hechos, cuyas respuestas brindan la posibilidad de definir con precisión el problema. (Goinard, 2015. p.102)

Según el autor citado, las preguntas específicas son un medio para precisar de mejor manera el problema. Seguidamente es importante reconocer cuál es la forma en que se debe plantear la herramienta para tener éxito en las veces que sea utilizada.

Para Goinard, (2015) es necesario tener en cuenta los siguientes pasos para desarrollar esta herramienta:

- plantear el problema.
- Responder a todas las preguntas de forma creativa, que deben responderse, para poderse orientar hacia un análisis de causa sin riesgo de interpretación.
- ¿Quién? ¿Who? ¿A quién concierne el problema?

- ¿Qué? ¿What? ¿Qué problema se tiene?
- ¿Dónde? ¿Where? ¿Dónde sucede, en qué sectores se da el problema?
- ¿Cuándo? ¿When? ¿Desde cuándo existe el problema?
- ¿Cuánto? ¿How much? ¿Cuánta importancia tiene el problema?
- ¿Cómo? ¿How? ¿Cómo se desarrolla el problema?
- ¿Por qué? ¿Why? ¿Qué objetivo hay?

Por lo tanto, en la herramienta lo que se debe buscar es la precisión de las respuestas, para demostrar en dónde se encuentra el problema y cómo encontrar una solución adecuada.

Para lo que tiene que ver con los pasos para formalizar la herramienta se puede describir según las

### **Herramientas para el Diseño**

Para este apartado de las herramientas para el diseño, cabe mencionar que, esta investigación se propone bajo el concepto de calidad por lo que se busca mejora en los procesos. Es por esto que se van a valorar al menos dos herramientas para el diseño.

#### **PHVA (PDCA)**

De acuerdo con lo que proponen las herramientas de Ingeniería Industrial es necesario contar con estas, para lo que corresponde en el apartado del diseño, se considera que proporcionan elementos muy importantes para el desarrollo de esta investigación.

Es por eso que Goinard, (2015) menciona “El PDCA (Plan/Do/Check/Act) comprende la lógica de mejoramiento de los sistemas de administración de la calidad. El círculo de Deming, creado en el decenio de 1950, armoniza esta gestión del progreso”.(p.28)

De esta forma, la herramienta define de manera particular lo siguiente:

Plan (planeación). Tras conocer los resultados de escuchar al cliente y del diagnóstico interno, la Dirección determina su política con respecto a la calidad y, en concreto, establece objetivos mensurables. Esta etapa es importante pues delimita lo que la empresa espera de un sistema de control de calidad; es decir, cómo medirá la eficacia de las disposiciones instrumentadas. Una vez que se fijan los objetivos, la etapa de planificación

termina cuando se formaliza el plan de acción para la consecución de dichos objetivos. Este plan determina quién hará qué y en qué plazo.

- Do (realización, puesta en práctica). Una vez que los objetivos y los planes de acción están definidos y esclarecidos, es posible arrancar. A menudo es la etapa de mayor duración.
- Check (revisión, control, verificación). Implica comprobar que el plan de acción se haya puesto en práctica de manera adecuada, pero también que los resultados obtenidos sean congruentes con los objetivos establecidos. Durante esta secuencia, planeada en el tiempo, el gerente o encargado de control de calidad se vale de diferentes herramientas, como la planificación de Gantt actualizada, el tablero de mandos, controles de productos, auditorías internas u otros indicadores.
- Act (acción, ajuste). Depende de los resultados de la fase de verificación; si estos están de acuerdo con los objetivos establecidos, esta última etapa permite formalizar y capitalizar, incluso generalizar, lo que se hizo. Si los resultados no son satisfactorios, la fase de ajuste será de corrección o de instrumentación de acciones preventivas o correctivas, según el caso”. (Goinard, 2015 p.28)

Estos cuatro aspectos son de muchísima relevancia en el éxito de la empresa en la gestión de la calidad. De esto se puede fundamentar lo que la investigación propone, adicionalmente confirma y relaciona a la Norma Internacional ISO, así lo hace ver el texto “La norma ISO 9001 considera el círculo de Deming como uno de sus principios de acción. Por otra parte, fundamenta la lógica de todo proceso de administración de la calidad basado en la obligación de dar resultados” (Goinard, 2015 p.29).

De esta manera, se valida el concepto que en la dinámica de calidad, el liderazgo y la buena dirección representan un alto porcentaje del éxito de la organización, de acuerdo con estos pasos la conformación de las etapas brindan una forma de garantizarse la administración de la calidad. De igual forma es fundamental reconocer que en ella se visualiza la forma de consolidar resultados y la buena administración de los recursos necesarios para obtener una buena gestión de calidad, siempre enfocada en el cliente.

## **Kanban**

Para continuar, el enfoque de la etiqueta Kanban se puede mencionar en el contexto de herramientas para el diseño, en esta investigación se aprovecha el recurso para delimitar las acciones o las actividades que es preciso desarrollar desde el diseño.

El autor Cortés, (2017) menciona que, “El metodo Kanban es aplicable tanto para controlar el proceso de producción, como para controlar el movimiento de los materiales, componentes y productos” (p.187) de esta manera se afirma el enunciado, en el cual se valora la heramienta para controlar el diseño.

Para el autor citado en el texto “Gracias a que los Kanban contienen toda la información necesaria para cada proceso de producción, esto evita el que los trabajadores tomen decisiones por cuenta propia sobre el uso de los materiales y componentes, y sobre las necesidades de los siguientes procesos, minimizando de esta forma el gasto de los materiales y componentes de entrada” (Cortés, 2017 p.190)

De esta manera regula las actividades pendientes, las actividades hechas y las que faltan por hacer, sin que pase por el filtro de decisiones subjetivas.

Por otra parte hay otros puntos de vista que de alguna manera confirma el efecto que tiene como base para la herramienta Kanban el compromiso con la calidad a través de señales visuales.

Para Castellano, (2018) el planteo de los pasos a considerar para ejecutar la herramienta,son los que a continuación se detallan:

- Formar a todo el equipo de trabajo en la metodología Kanban y tomar conciencia de los beneficios y ventajas que presenta este sistema.
- No es necesario implementar Kanban en todos los procesos de la cadena, sería conveniente analizar los centros con más problemas, para detectar posibles problemas que se desconocían.
- Implementar Kanban en el resto de los centros de trabajo. El operario correspondiente con el centro de trabajo, será la fuente de información más importante, el cual aportará opiniones e ideas para mejorar el sistema.

- Mantenimiento y revisión continua del sistema Kanban.”(p.38)

### Herramientas para el Control del Diseño

Para empezar, en cuanto a las herramientas del diseño, es preciso mencionar que estas obedecen al progreso que se obtenga con el paso del tiempo, y que estas son la guía para que se pueda desarrollar de una manera constante, apegada al planeamiento.

#### Diagrama de Gantt

Continuando con el desarrollo de las herramientas para el control del diseño, cabe resaltar que, en particular en cuanto al diagrama de Gantt el autor Goinard, (2014) dice que “El diagrama de Gantt cubre todas las acciones prioritarias del plan de acción y las posiciona en el tiempo. Permite visualizar la duración de las acciones y constituye el punto de referencia de los plazos que deben observarse”.(p.46). más adelante en la Figura 7 se dará un ejemplo de como se ve el diagrama de Gantt, y cómo debe entenderse en el paso del tiempo.

**Figura 7 Ejemplo de Diagrama de Gantt**

Acciones	Quién	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Mejorar plazos	LP												
Instrumentar metrología	FG												
Instrumentar autocontrol, línea 1	ML												
Instrumentar autocontrol, línea 2	MC												
Sensibilizar al personal administrativo	CD												
Sensibilizar al personal de producción													

**Nota: Florence Guillet Goinard**

Por lo tanto, según la Figura 7, se desarrolla un diagrama en donde se juntan las tareas con el tiempo de entrega de las actividades, y de ahí se estará más cerca de tener el trabajo completo en la fecha en que se asigna para tal efecto.

Harvard Business Review, (2017) menciona que para determinar los pasos a seguir en la ejecución de la EDT se presenta, bajo estas etapas:

Retomar las acciones medulares del plan de acción y elaborar el diagrama de Gantt, informando las acciones en la columna izquierda y, en la derecha su duración, cuya estimación se realiza con los responsables de la acción, por supuesto.

Identificar si ciertas acciones se relacionan entre sí. Por ejemplo, no se puede iniciar el autocontrol, hasta que se haya sensibilizado al personal de producción.

Hacer que el comité de dirección valide la planificación, y oficializarlo como referencia del plan de acción. (Goinard, 2014 p.47)

### **Estructura de Desglose del Trabajo**

Continuando con el apartado de las herramientas para el control del diseño, es importante considerar que todo debe ser tomado en cuenta, de acuerdo con lo anterior, este análisis considera la estructura de desglose del trabajo como la herramienta que involucra todo el proyecto desglosado en un margen de tiempo.

Para Campo, Domínguez, y Rodrigo, (2014), una vez que se tienen el alcance del proyecto la EDT lo define como: “dividir dicho alcance en actividades, esta actividad, en gestión de proyectos, se denomina crear la estructura de descomposición del trabajo (edt o WBs, del inglés Work Breakdown Structure). (p.81). Por tal razón es que se considera de mucha importancia en la forma de como se lleva a cabo el trabajo desde la planificación.

Para los autores Escobar, et al. (2016) la EDT es “La EDT es un diagrama en forma de árbol donde se identifican las principales actividades del proyecto y donde, cada una de ellas, se descompone jerárquicamente en un conjunto detallado de tareas” (p.81), esta postulación reafirma que los entregables deben considerarse en porciones pequeñas para tener éxito al final del proyecto por grande que parezca.

**Figura 8 ejemplo de EDT**



**Nota: Escobar, et al. (2016)**

De esta manera, la Figura 8 8 se considera como el ejemplo donde todo el proyecto completo, reparte las actividades en entregables, lo cual reafirma que el éxito del mismo depende de una buena planificación y organización de los tiempos en conjunto con las actividades a realizar.

De igual forma, para confirmar la información que otros autores han planteado sobre la estructura de desglose de trabajo, esta herramienta basa su éxito en lo simple, tal como se muestra en los pasos para hacer una estructura de desglose de trabajo.

Así mismo, para crear una EDT según Harvard Business Review, (2017) los pasos a considerar son:

- “¿preguntate, qué se tiene que hacer para conseguir X?
- Sigue haciéndote la pregunta hasta que la respuesta esté desglosada en tareas que ya no se puedan subdividir más.
- Calcula cuánto tiempo será necesario para realizar las tareas, y cuánto costarán, en términos de dinero y de horas por persona.”(p.9)

De igual manera, detallando los pasos para la elaboración, continúa mencionando “Normalmente, una EDT consta de tres a seis niveles de actividades subdivididas. Cuanto más complejo sea el proyecto, más niveles contendrá. Como norma general, no deberías llegar a tener más de veinte: solo un proyecto inmenso podría abordar tantos. (Harvard Business Review, 2017 p.9)

De esta manera, con los pasos anteriormente expuestos se valida que la herramienta EDT es parte fundamental de las buenas prácticas de control y por consiguiente de la calidad.

### CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo, se muestra con detalle las especificaciones de lo que se ha realizado en este Trabajo Final de Graduación, de manera que, se pueden ver los aspectos influyentes que se debe seguir para resolver el problema que ha sido planteado. Así mismo se describen los instrumentos y las técnicas de recolección de datos, de manera que esa información sea verás y precisa, de igual manera, se establecen las variables del presente estudio, por medio de las cuales se puede relacionar a los objetivos descritos en la presente investigación.

#### Enfoque

En primer lugar, es importante desarrollar el enfoque, puesto que este dará las rutas para responder al problema que ha sido planteado para esta investigación. Hernández-Sampieri, (2018) plantea “Hay tres rutas fundamentales: la cuantitativa, la cualitativa y la mixta. Por ello, antes que cualquier otra cuestión vamos a revisarlas en términos generales” (p.4). De esta manera, seguidamente se van a desarrollar los conceptos anteriormente mencionados.

El enfoque cuantitativo, representa la manera en que se prueban los resultados de la investigación de manera que se puede mencionar que el enfoque cuantitativo está vinculado a conteos numéricos y métodos matemáticos, de manera que estas secuencias puedan probar las suposiciones que se plantean dentro del trabajo investigativo. (Hernández-Sampieri, 2018 p.6).

El enfoque cualitativo, al igual manera que el enfoque cuantitativo también, representa características de la investigación, que pueden evolucionar y transformarse de acuerdo a su progreso o avance, ya que no es tan específica y se descubre al contexto. (Hernández-Sampieri, 2018 p.7).

Para continuar, se hace referencia en que también se pueden combinar los enfoques de la investigación el autor Hernández-Sampieri, (2018) plantea una combinación posible de ambas y menciona “Esta tercera vía para realizar investigación entrelaza a las dos anteriores (cuantitativa y cualitativa) y las mezcla, pero es más que la suma de las dos anteriores e implica su interacción y potenciación” (p.10)

Este trabajo final de investigación, está basado en el enfoque cuantitativo, ya que este es utilizado para consolidar las creencias que anteriormente fueron expuestas de manera teórica, permitiendo formular y sustentar las creencias propias.

### **Alcance**

Según la revisión de la literatura, sobre este tema se establece que existen al menos cuatro tipos de alcances los cuales son.: exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo, en cada uno de ellos se puede analizar de acuerdo a sus características. No son excluyentes entre sí, si no que más bien pueden entre relacionarse (Hernández-Sampieri, 2018 p.106)

Para el autor Hernández-Sampieri,(2018) “Los estudios exploratorios se llevan a cabo cuando el propósito es examinar un fenómeno o problema de investigación nuevo o poco estudiado, sobre el cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes” (p.106). De acuerdo con lo expuesto, se considera como aquella investigación donde es aplicada las ramas de la ciencia y en ella se desarrolla lo nuevo o desconocido, por ejemplo, investigaciones para la Organización Mundial de la Salud.

En lo que refiere al alcance descriptivo Hernández-Sampieri, (2018) afirma lo siguiente “Los estudios descriptivos pretenden especificar las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (p.108). De esta manera se puede entender que en el alcance descriptivo, se muestra las características que describen a los actores de la investigación.

Así mismo, en cuanto al alcance correlacional según Hernández-Sampieri, (2018) “Este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables en un contexto en particular” (p.109). de acuerdo con este concepto lleva a la asociación de los hechos y fenómenos para entenderlos desde la investigación.

Para terminar la descripción de los tipos de alcances, es preciso considerar lo que refiere al alcance explicativo, donde según Hernández-Sampieri, (2018):

Los estudios explicativos van más allá de la descripción de fenómenos, conceptos o variables o del establecimiento de relaciones entre estas, están dirigidos a responder por las causas de los evento y fenómenos de cualquier índole (naturales, sociales, psicológicos, de salud, etc.). Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables” (p.112)

De esta manera, el alcance explicativo responde a la idea del investigador en dar una respuesta a las causas y los efectos que el problema planteado genera.

En consideración a lo expuesto por el autor anteriormente citado, refiere que el alcance con que se desarrolla en esta investigación es explicativo, de manera que, el análisis además de describir el contexto trata de explicar los fenómenos que se plantearon en los objetivos de este Trabajo Final de Graduación.

### **Diseño**

Para continuar con el desarrollo del diseño de la investigación el autor Hernández-Sampieri, (2018) dice que una vez que se precisa el planteamiento del problema y se definió el alcance de la investigación es necesario responder sobre la manera práctica que responde a ese planteamiento.(p.150) por lo que continúa en su planteamiento Hernández-Sampieri, (2018) “El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que deseas con el propósito de responder al planteamiento del problema” (p.150)

De esta manera, cabe resaltar que el diseño responde a cómo procede la parte práctica de la investigación y de esta manera enlazar cada objetivo con la propuesta de prueba.

En primer lugar, se puede encontrar el concepto de diseño experimental donde para Hernández-Sampieri, (2018) “la esencia de esta concepción de experimento es la manipulación intencional de una acción para analizar sus posibles resultados”.

La segunda postulación, por parte Hernández-Sampieri, (2018) “hace referencia a una investigación en la que se manipulan deliberadamente una o más variables independientes (supuestas causas antecedentes)”(p.151), para analizar las consecuencias termina diciendo que todo esto bajo una situación donde el investigador tenga control. (Hernández-Sampieri, 2018 p.151)

Para efectos de los diseños no experimentales se pueden clasificar siguiendo muchos de los criterios entre escritores pero para Hernández-Sampieri, (2018) se plantea así “por su dimensión temporal o el número de momentos o puntos en el tiempo en los cuales se recolectan datos transeccionales y longitudinales”

Para hacer referencia a los diseños no experimentales transeccionales o trasnversales el autor Hernández-Sampieri, (2018) plantea que:

Los diseños transeccionales o transversales recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito normalmente es:

1. Describir variables en un grupo de casos (muestra o población), o bien, determinar cuál es el nivel o modalidad de las variables en un momento dado.
2. Evaluar una situación, comunidad, evento, fenómeno o contexto en un punto del tiempo.
3. Analizar la incidencia de determinadas variables, así como su interrelación en un momento, lapso o periodo. (p.176).

De esta manera, se puede analizar la investigación haciendo similitud a una fotografía de la situación en su contexto.

Por otra parte el concepto de diseño longitudinal según Hernández-Sampieri, (2018) es cuando “En ciertas ocasiones, el interés del investigador es analizar cambios al paso del tiempo en determinadas categorías, conceptos, sucesos, variables, contextos o comunidades, o bien, las relaciones entre estas; aún más, a veces ambos tipos de cambio” (p.180), según el texto el autor lo define de manera que le funciona al investigador, saber como se comportan y evolucionan los cambios en periodos del tiempo determinados. Es preciso decir que el autor Hernández-Sampieri, (2018) lo divide en tres tipos, a saber “Los diseños longitudinales se dividen en tres clases genéricas: diseños de tendencias, diseños de análisis de evolución de grupo (cohorte) y diseños panel” (p.180).

En lo que refiere al caso de esta investigación, es importante mencionar que este proyecto se engloba en el diseño transeccionales o transversales, porque contiene la descripción, evaluación y análisis en un momento determinado.

### **Variables**

Asimismo, en la presente investigación se detallan las variables con las que se hace la representación de la realidad del análisis aquí expuesto. Por lo anterior Hernández-Sampieri,(2018) reconoce que una variable es una propiedad o concepto, y que a partir de esto se entiende que puede medirse.(p.125). Tal como se describió anteriormente, a continuación se presenta en la **Tabla 1** las variables para cada unos de los objetivos específicos, para posteriormente agregar la conceptualización de una fuente confiable, continuando con los criterios operacionales e instrumentales en su línea de objetivo.

Tabla 1 Variables

Objetivos Específicos	Variable	Conceptual	Operacional	instrumental
Describir el sistema de calidad de la empresa en cuanto a desarrollo de actividades y procedimientos para estandarizarlos dentro de la Norma ISO 9001:2015.	Porcentaje de Satisfacción del cliente	Miranda , et al, (2016) “Este enfoque se basa en que un producto será de calidad si satisface o excede las expectativas del cliente”. (p.10)	Tasa de clientes satisfechos por visitas realizadas a la Clínica	-Informe de control de calidad, (satisfacción al cliente)
Medir el grado de cumplimiento en el control de calidad actual para compararlo con la norma internacional ISO 9001	Porcentaje de atención satisfactoria por día de atención atendido	Baca Urbina, G. (2015). “Es entendida como la relación volumétrica, es decir, no dineraria, entre los resultados producidos y los insumos utilizados en un periodo determinado. (p.75)	Volumen de producción por intervalo de tiempo (día) con respecto al total de personas involucradas en servicio al cliente.	-Informes del departamento de control de calidad, en cuanto productividad de personas atendidas satisfactoriamente.
Analizar los requerimientos necesarios para la aplicación de la norma en los procesos y actividades involucrados.	Especificaciones del control de calidad actual contra especificaciones de la norma.	Cortés, J. M. (2017). “Documento que establece requisitos. Una especificación puede estar relacionada a actividades (p. e. especificación de proceso y especificación de ensayo), o productos (p. e. una especificación de producto, una especificación de producto, una especificación de funcionamiento y un plano). (p.283)	Cantidad de actividades y especificaciones del control de calidad actual respecto a requerimientos de la aplicación de la norma	-Informes de auditoría con las especificaciones aceptadas y no aceptadas.

Definir el Sistema de Gestión de la Calidad con que la organización va a dirigirse.	Porcentaje de avance en la programación de la capacitación en el conocimiento de la gestión de la calidad.	Goinard, F. (2015) El manual de control de calidad es un documento con alrededor de 30 páginas que describe el sistema de control de calidad de la empresa. Por ser claro y breve, permite confiar en la capacidad de la empresa para satisfacer a sus clientes. (p.59)	Avance en el aprendizaje del recurso humano en la nueva política de gestión de calidad, en el proceso de los entregables.	Informe de avances en la programación de la gestión.
Controlar el diseño propuesto a la empresa con la formulación de indicadores en el avance del proyecto en cuanto a costos, tiempo y forma	Porcentaje de avance de la implementación de la propuesta.	La duración del proyecto es una necesidad ante las exigencias de las empresas que solicitan los servicios, hay que evaluar los riesgos para entregar a tiempo. (Baca, 2016. p.197)	Formulación de los entregables en cuanto a cantidad de personas capacitadas y los costos por capacitar el equipo y la dirección.	Informe de avance respecto al cronograma.

**Nota: Johan Leiva López**

### **Muestra**

Continuando con el desarrollo de la investigación, es preciso considerar la muestra, y se puede decir que por lo general casi todas trabajan con una muestra, esto en respuesta a que acorta el camino en cuanto a tiempo y recursos con que se cuenta para determinar la investigación. (Hernández-Sampieri, 2018 p.196), y continúa diciendo en su planteamiento que “una muestra es un subgrupo de la población o universo que te interesa, sobre la cual se recolectarán los datos pertinentes, y deberá ser representativa de dicha población” (Hernández-Sampieri, 2018 p.196).

Por lo tanto, en una investigación es necesaria cuando se tiene que procesar información en periodos de tiempo cortos y cuando los recursos son limitados por sus características. De esta

manera en lo que refiere a la determinación de la muestra el autor dice “Lo primero es determinar cuál es la unidad de muestreo. Aquí el interés se centra sobre “qué” o “quiénes” se recolectarán los datos (personas u otros seres vivos, objetos, sucesos, colectividades de estudio)” (Hernández-Sampieri, 2018 p.197). lo que refiere a la muestra, es preciso considerar el tamaño de la muestra como se muestra a continuación en la Figura 9, de esta manera se logra determinar el tamaño de la población para efecto de la muestra con población finita cuando se conoce el número de elementos a valorar y se considera infinita cuando los elementos a valorar no se tienen el valor total de ellos.

**Figura 9 Fórmula para el tamaño de la muestra**

	Población finita	Población infinita
Tamaño de la muestra	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * p * q}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * p * q + NE^2}$	$n = p * q \left( \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2}{E^2} \right)$
Error	$\sigma_p = \sqrt{\left( \frac{N-n}{N-1} \right) * \left( \frac{p * q}{n} \right)}$	$\sigma_p = \sqrt{\frac{p * q}{n}}$

**Nota: Fórmula estadística**

De esta manera en la **Tabla 2** se puede observar la relación de la muestra, con respecto a la unidad que permite valorar el indicador, su fórmula para identificar el valor esperado.

Tabla 2 Muestra

Indicador	Tipo de muestra	Unidad de muestreo	Fórmula
Porcentaje de clientes satisfechos	Probabilística estratificada	Personas	$n = \frac{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * N * p * q}{Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 * p * q + NE^2}$  $\text{porcentaje} = \frac{\text{Clientes satisfechos} * 100}{\text{Total de clientes visitantes}}$
Índice de productividad	Cantidad de personas segmentada por horario de atención	Personas atendidas por turno de atención	$n = \frac{z^2 p(1-p)}{h^2}$  Índice de productividad: $\frac{\text{Volumen de producción (personas atendidas)}}{\text{Número de trabajadores (mano de obra)}} * 100$
Porcentaje del cumplimiento del manual de calidad actual	Cantidad de atenciones conformes  Probabilística por segmento	Atenciones conformes	Porcentaje de atenciones conformes: $\frac{\text{N. de especificaciones actuales}}{\text{total de especificaciones de la Norma}} * 100$
Porcentaje de avance en el conocimiento del sistema de gestión de calidad/requerimientos de la norma	Avance en el conocimiento de los requerimientos. Probabilística	Entregables	Porcentaje de avance en el conocimiento: $\frac{\text{N. de personas que conocen el manual}}{\text{total de personas involucradas}} * 100$
Porcentaje de avance	Avance de los	Entregables	$\frac{\text{cantidad de entregables}}{\text{total de entregas}} * 100$

del proyecto	entregables en el tiempo probabilística		
--------------	---	--	--

**Nota: Johan Leiva López**

### Instrumentos

En cuanto a los instrumentos, en esta investigación se va a desarrollar por cada indicador que se está trabajando se le adiciona el instrumento a utilizar y qué recursos se van a tomar para que posteriormente con la puesta en práctica se ejecute en el análisis posterior, a continuación, en la **Tabla 3** se va a detallar lo anteriormente expuesto.

**Tabla 3 Instrumentos**

Indicadores	Instrumento	Recursos Necesarios
Porcentaje de clientes satisfechos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuesta</li> <li>• Formularios</li> <li>• Cuestionarios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informáticos</li> <li>• Recurso Humano de apoyo para hacer entrevistas.</li> </ul>
Índice de productividad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro</li> <li>• Hoja de recolección de datos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informáticos</li> </ul>
Porcentaje del cumplimiento del manual de calidad actual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevistas</li> <li>• Registros</li> <li>• Cuestionarios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• informáticos</li> </ul>
Porcentaje de avance en el conocimiento del sistema de gestión de calidad/requerimientos de la norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevistas</li> <li>• Encuestas</li> <li>• Hojas de recolección de datos</li> <li>• Hojas de registro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informáticos</li> </ul>
Porcentaje de avance del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hojas de registro</li> <li>• Hojas de recolección de datos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informáticos</li> </ul>

**Nota: Johan Leiva López**

### Recolección de Datos

En lo que refiere a la recolección de datos, se tomará los indicadores como base para identificar la fuente de los datos, así mismo seguirá como es el método de la recolección de los datos, para terminar con los beneficios esperados, a continuación, en la **Tabla 4** se dispone todo lo anterior.

**Tabla 4** Recolección de Datos

Indicadores	Fuente de los Datos	Método de Recolección de los Datos	Beneficios Esperados
Porcentaje de clientes satisfechos	Servicio al cliente	<ol style="list-style-type: none"> <li>Mediante el uso de recurso humano extra a la empresa e investigador, se realiza la recolección de los datos a personas atendidas, datos de manera electrónica mediante cuestionarios por la vía mensaje de texto o Google Forms y entrevistas de manera presencial. Hacer las encuestas, durante 4 semanas en el turno de atención único de 7 am a 5 pm. Se verifica la información si cumple con los objetivos y se tabula toda la información, para procesar el análisis</li> <li>Se solicitará a la organización el reporte de las horas contratadas.</li> <li>Por medio de herramientas se verificará la cantidad de personas que son atendidas por día.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar el grado de satisfacción del cliente post servicio de atención por estratos asignados.</li> <li>Determinar el grado de fidelidad a la Clínica.</li> </ul>
Índice de productividad	Reporte de operaciones de servicio al cliente	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se solicita a la organización el reporte de horas contratadas. Se realiza por medio de</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar la productividad semanal de los colaboradores</li> </ul>

		<p>procesos de observación la medición de la distribución de llegada y se tabulará la información, para la valoración de los índices de productividad.</p> <p>2. Se solicitará a la clínica el reporte de personas atendidas en un periodo de 4 semanas, este reporte será de día a día.</p> <p>3. Por medio de listas de chequeo se hará la verificación de los requerimientos del manual de calidad vigente y en acuerdo a la mejor atención del usuario.</p>	según las horas contratadas.
Porcentaje del cumplimiento del manual de calidad actual	Departamento Control de calidad	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitar al departamento de calidad los manuales seguidos actualmente.</li> <li>2. Verificar con una lista de chequeo los puntos que se tienen en consideración para compararlos con el manual de calidad de la norma, con estos datos se obtiene el porcentaje de cumplimiento de la gestión actual.</li> <li>3. Verificar el conocimiento de los colaboradores sobre la calidad. Mediante la aplicación de cuestionarios, o entrevistas con cuestionarios sobre los conocimientos básicos del control de la calidad actual.</li> <li>4. Tabular los datos, para obtener el porcentaje de</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtener el grado de conocimiento de los manuales de calidad para preparar el diseño de la mejora.</li> </ul>

		valores por segmento o departamento.	
Porcentaje de avance en el conocimiento del sistema de gestión de calidad/requerimientos de la norma	Informe de avances	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hacer el informe semanal.</li> <li>2. Tabular los datos.</li> <li>3. Verificar el avance.</li> <li>4. Revisar los presupuestos asignados versus el presupuesto ejecutado.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer el porcentaje de resultado requerido en el avance del proyecto.</li> </ul>
Porcentaje de avance del proyecto	Informe de avances	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hacer el informe mensual.</li> <li>2. Tabular los datos</li> <li>3. Verificar el avance</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer el porcentaje de resultado requerido en el avance del proyecto.</li> </ul>

**Nota: Johan Leiva López**

### **Método de Análisis**

El método de análisis, contiene los indicadores para realizar los estudios que corresponden para cada uno de ellos, igual manera se utiliza como base el programa Excel para procesar la información, cabe resaltar que este programa contiene las herramientas necesarias para la ejecución de lo que se realiza en esta investigación, para terminar luego de los análisis en que usos se le van a dar para ponerlos al servicio de la empresa mediante la investigación.

**Tabla 5 Métodos de Análisis de Datos**

Indicadores	Análisis a realizar	Programa	Uso
Porcentaje de clientes satisfechos	<p>Tipo de análisis estadístico con el que se puede:</p> <p>Analizar gráficos para visualizar rango de edades que visitan la clínica.</p>	Programa Excel	Mediante los gráficos y fórmulas estadísticas, alcanzar a saber cuál es la aceptación de las personas después de que usaron los

	<p>Analizar qué servicios de la clínica son los que se buscan con más frecuencia.</p> <p>Analizar el rango de los clientes satisfechos y los no satisfechos.</p> <p>Encontrar y analizar si los rangos de edades promedio que visitan la clínica tienen que ver con el tipo de servicios que se brindan.</p>		<p>servicios de la clínica para encontrar mejoras en la atención y ser competitivos en la zona.</p>
Índice de productividad	<p>Se analiza el promedio de personas atendidas, para determinar la capacidad del recurso y la capacidad instalada de horas-hombre, así como la capacidad de la planta.</p> <p>Determinar y analizar la optimización del recurso.</p>	Programa Excel Arena (Simulación)	<p>Conocer los datos necesarios para obtener la productividad adecuada.</p> <p>Controlar los indicadores en la atención a los usuarios.</p> <p>Controlar la asignación de los recursos,</p> <p>Analizar las tendencias en el patrón de atención.</p>
Porcentaje del cumplimiento del manual de calidad actual	<p>Se analiza la capacidad actual de los colaboradores en el conocimiento de los requerimientos actuales de la gestión de calidad.</p> <p>Políticas de calidad en la atención al cliente.</p> <p>Normas que tiene la empresa en cuanto a calidad.</p>	Programa Excel	<p>Percibir o confirmar el conocimiento de la gestión de calidad, para encontrar cómo funciona el sistema actual de acuerdo a la atención al cliente</p>
Porcentaje de avance en el conocimiento del sistema de gestión de calidad/requerimientos de la norma	<p>Analizar el gráfico de la curva de aprendizaje mediante fórmulas estadísticas y matemáticas que complemente hacia adelante la</p>	Programa Excel	<p>Alcanzar las metas propuestas en cada uno de los entregables en cuanto al desarrollo del proyecto</p>

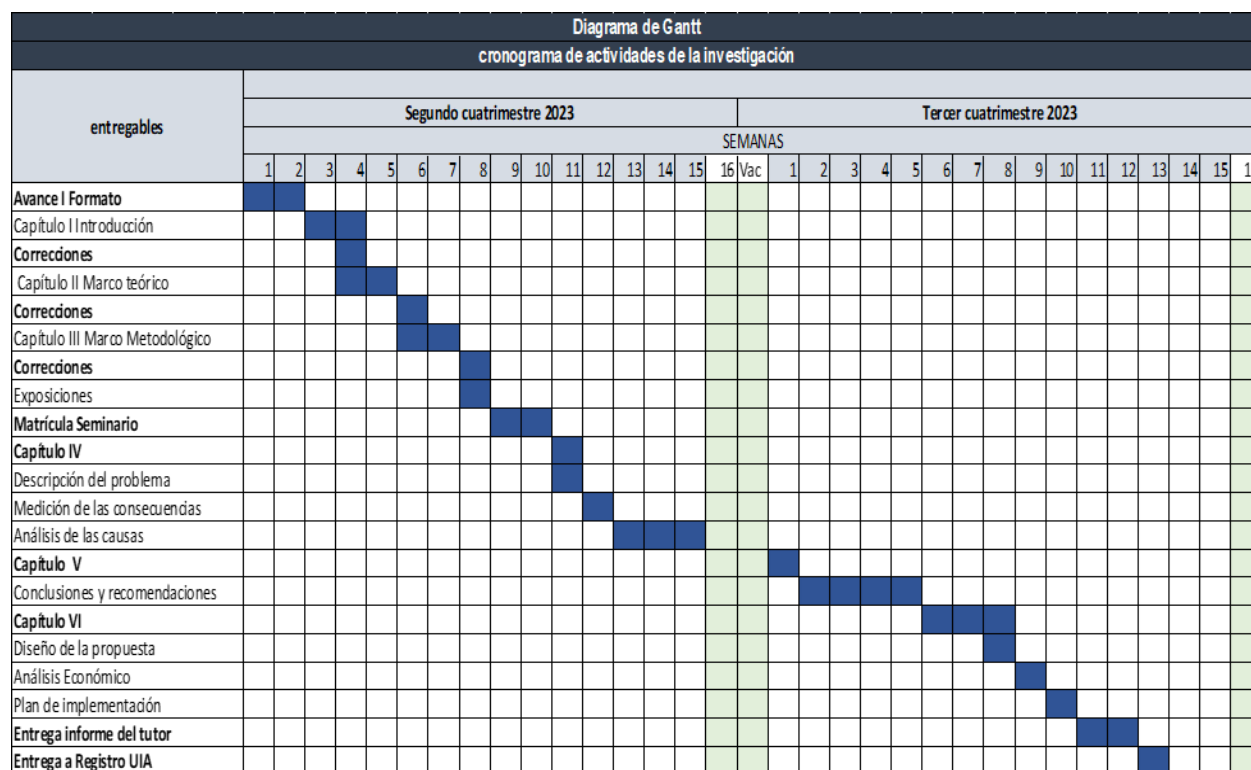
	implementación de la norma.  Análisis financiero del presupuesto autorizado para capacitación contra el presupuesto real efectivo en porcentaje de ejecución.		
Porcentaje de avance del proyecto	Analizar mediante herramientas de ingeniería Industrial los avances en torno al tiempo de finalización	Programa Excel	Alcanzar las metas propuestas en cuanto a tiempo en el avance del proyecto

**Nota: Johan Leiva López**

### Cronograma

En lo que refiere al cronograma, se realiza un diagrama de Gantt con la contabilidad de las semanas en que se va a realizar el proyecto, de esta manera como se muestra en la Figura 10, se puede observar con detalle el cronograma del Trabajo Final de Graduación.

**Figura 10 Diagrama de Gantt cronograma TFG**



**Nota: Johan Leiva López**

Seguidamente, se detalla a través de la estructura de desglose del trabajo la forma en cómo el proyecto de investigación se va a desarrollar en actividades más pequeñas, es por esa razón, que la referencia final es Trabajo Final de Graduación al proyecto como un todo y sus actividades como se muestra en la Figura 11.

**Figura 11 Estructura de Desglose de Trabajo**



**Nota: Johan Leiva López**

De esta manera, se establece el cronograma de la investigación aquí expuesto, bajo los parámetros que se solicitan en la ejecución mediante el diagrama de Gantt como se observa en la Figura 10, y de manera particular en la Estructura de Desglose de Trabajo como se explica en la Figura 11.

## CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En este capítulo se desarrolla la situación actual de la empresa, con el fin de lograr la integración de los datos recopilados con las herramientas numéricas, estadísticas e ingenieriles, que permiten identificar sus condiciones actuales, y que, a partir de estas, se desarrollará un desglose desde lo más amplio en lo externo de la Clínica hasta lo más cercano y profundo en lo interno de ella. De esta manera, en esta investigación se podrá distinguir que dentro de las condiciones actuales se dará una descripción, medición y análisis de las mismas.

Es importante señalar que la Clínica Médica tiene un total 13 de empleados de planta, estos están y pertenecen a la planilla de Coopeagri, y para este caso se tomará en cuenta que la empresa tiene personal que es contratado por servicios profesionales los cuales son 15 para tal efecto, estos repartidos entre diferentes tipos de ciencias de la salud, por lo tanto, la investigación tomó como consideración el total de personas que trabajan en ambas versiones, tanto las personas incluidas en las planillas como las personas contratadas.

De esta manera, se puede considerar que para la realización de esta investigación y específicamente este diagnóstico en el capítulo IV, se incluye la valoración de la Norma Internacional ISO 9001:2015, para lo cual se hace una lista de chequeo del instrumento de calidad que sigue la Clínica, para que de esta manera se pueda considerar la descripción del instrumento con el que se guía la atención al cliente y la calidad en general dentro de la organización, así como de los proveedores de los diferentes servicios.

Por lo tanto, se considera hacer la lista de chequeo a partir de la información recopilada, esta será la base para realizar el análisis de las brechas que podrían existir en cada uno de los apartados de dicha norma de calidad internacional respecto al instrumento utilizado por la organización. En este proceso se va a disponer del análisis tanto exterior como interior de la Clínica, así como de las consecuencias que esto podría traer si se considera la industria de la salud como parámetro para su desarrollo.

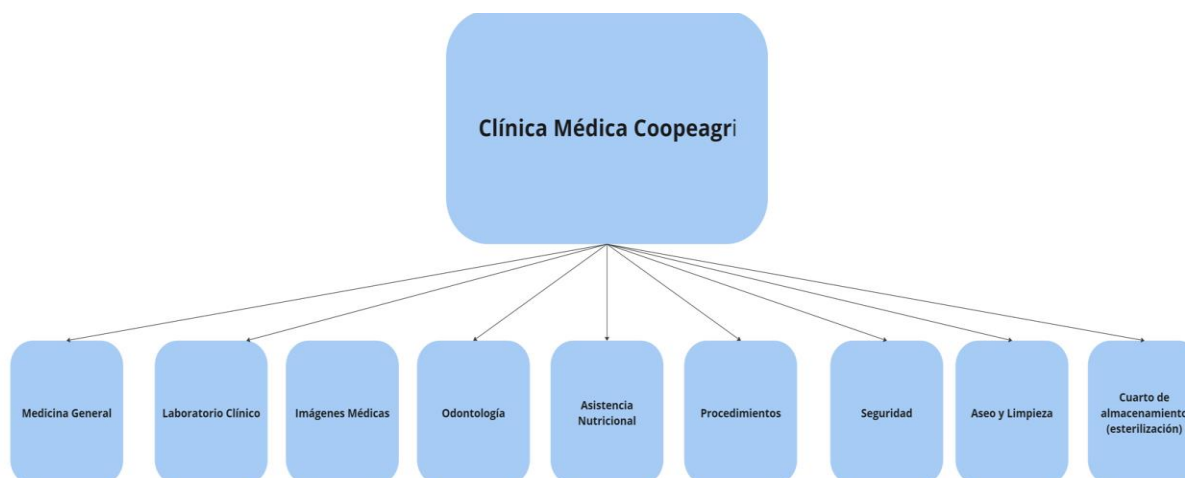
En lo que refiere al nuevo instrumento de gestión de calidad, este será dado como aporte a la empresa, considerado dentro de los objetivos de esta investigación y que en sus consideraciones será importante la manera en que puede ser guiada para que se valore su uso e implementación en un corto plazo si así es de parecer de parte de la gerencia y coordinación de la Clínica.

## Descripción del Problema

Por este hecho, se considera importante que la organización pertenece a la red de establecimientos que proveen servicios de salud en el cantón de Pérez Zeledón, estos se dividen en dos secciones las cuales son: la red de servicios integrales de salud pública, la cual establece relación directa a la Caja Costarricense de Seguro Social conocida por sus siglas CCSS, como Institución Pública y la otra sección tiene que ver con una serie de Clínicas contextualizadas en el orden de la inversión privada, en lo que corresponde a las actividades de funcionamiento esta guiada bajo la directriz del Ministerio de Salud.

En lo que refiere al análisis de la clínica, es importante reconocer que la organización tiene varias divisiones, en donde operacionalmente se puede considerar que refiere sus actividades, es importante para efectos de esta investigación que cada una de ellas tiene actividades diferentes pero que en conjunto interactúan como un todo, y que la aplicación o no de la calidad, tiene consecuencias importantes en lo que se proyecta a la comunidad. A continuación, en la Figura 12, se puede considerar las actividades en las que la clínica se desarrolla.

**Figura 12 Oferta de Servicios**

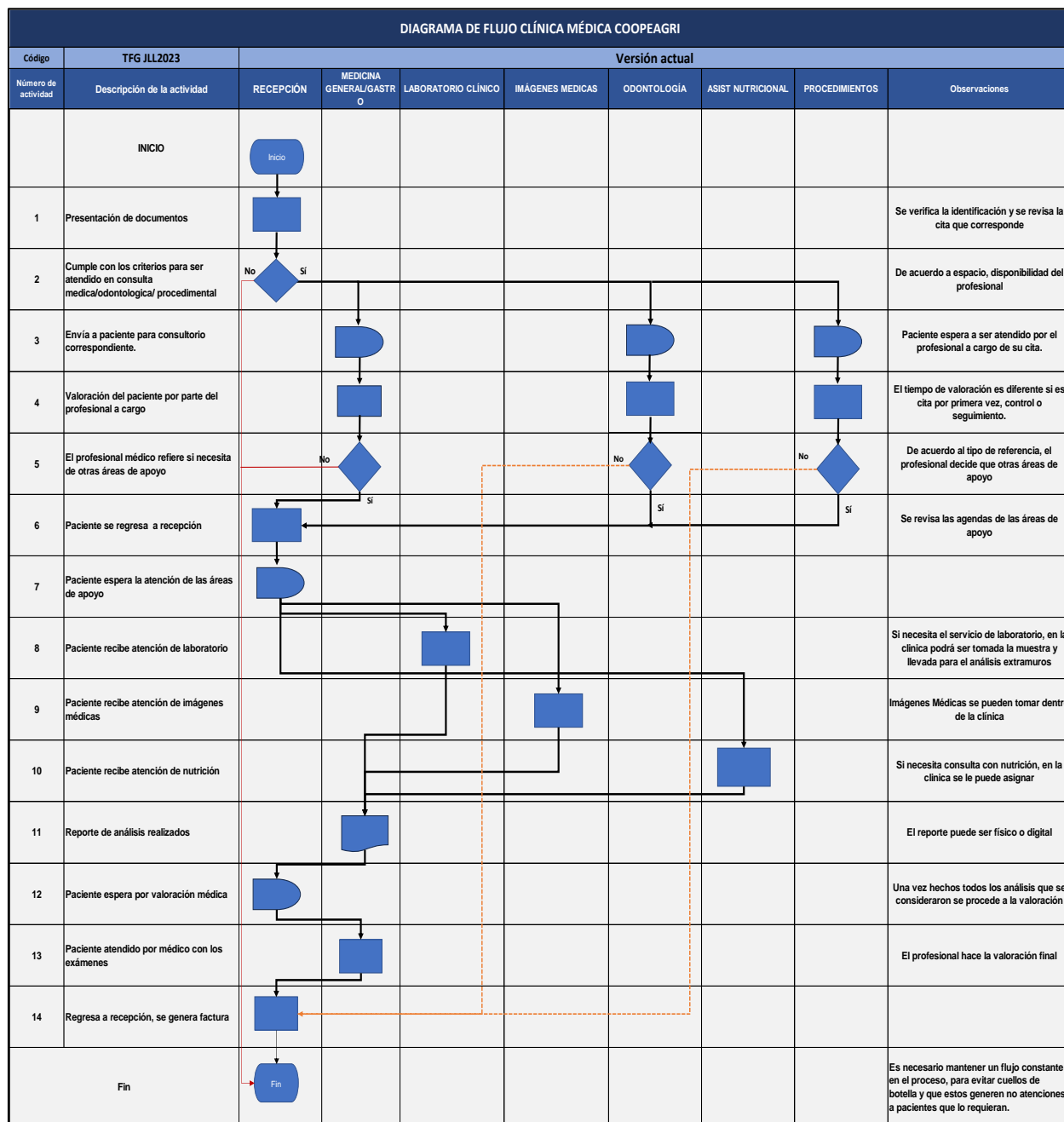


**Nota: Johan Leiva**

A partir de la oferta de los servicios, se puede visualizar cuál es la cobertura que puede dar a la población del Cantón de Pérez Zeledón, y que con base en esta oferta se analiza los diferentes campos dentro de la investigación para describir las condiciones en las que se puede considerar su funcionamiento.

Así mismo, se destaca la forma en que los servicios se entrelazan considerando las necesidades del paciente, si este va por primera vez, si va por seguimiento o control, de igual forma se consideran las personas que tienen episodios agudos y que visitan la clínica con el fin ser atendidos inmediatamente. En la Figura 13 se puede ver el ejemplo del funcionamiento organizacional en la atención del cliente y si necesita de las diferentes áreas de atención médica.

**Figura 13 Diagrama de Flujo**



**Nota: Johan Leiva López**

### Gestión de producto no conforme

Con respecto a lo referente al producto no conforme, que para efectos de esta investigación es el manejo de las quejas, se puede considerar que es aquí donde se recoge las inconformidades de la gestión que se realiza en la atención de la clínica, estas se manejan por medio de un departamento de control de calidad que tiene Coopeagri a nivel general para todas las actividades de la cooperativa, específicamente en la clínica es importante considerar que históricamente las personas que reciben los servicios no realizan quejas, en el buzón, ni por la atención ni por asuntos relacionados con esta.

Por consiguiente, el departamento realiza una depuración con llamadas telefónicas a las personas que han visitado la clínica, de estas llamadas se hace una recopilación de los casos que inciden en la atención al cliente a nivel general, posteriormente se procede a enviar al coordinador de la clínica para que pueda revisar y ejecutar la forma de corregir los resultados que se dieron, de este proceso, es importante mencionar que el resultado, resolución y aprovechamiento de las quejas no se documentan en la clínica, esto como aspecto relevante y contenido en la falencias de sistema.

A continuación, en la Figura 14 se puede ver el resultado de la última encuesta de satisfacción que corresponde a la de inicio de semestre realizada bajo la modalidad descrita por la Clínica Médica, donde se revisa un 94% de satisfacción de los clientes y un 6% de inconformidades.

Figura 14 Encuesta de satisfacción



Nota: Coopeagri departamento calidad

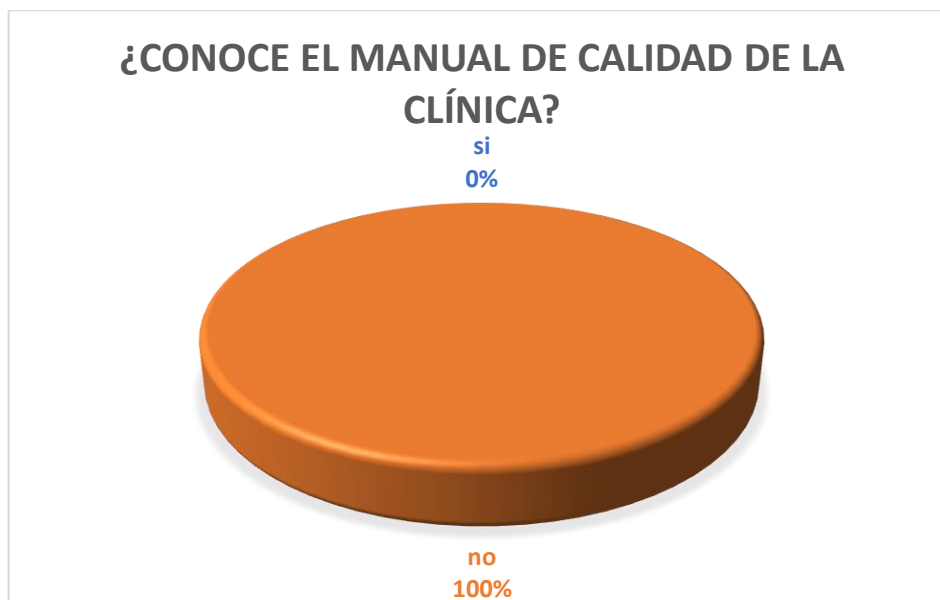
De esta manera por parte de la clínica no se recibe quejas en ningún departamento, la frecuencia con que esto sucede es muy baja, se considera que la clínica en principio un alto porcentaje de la atención es dirigida a los socios de la cooperativa y estos atienden al beneficio que ya implica la atención.

### **Evaluación de los conocimientos**

Para ilustrar la evaluación de los conocimientos se hace el seguimiento con lo propuesto en la descripción del problema, de tal modo que se le hizo una serie de preguntas a los colaboradores de la clínica, con el objetivo de evaluar los conocimientos que se manejan dentro de la gestión de la calidad a lo interno de la organización y para esta estimación la investigación se centra en las personas que se tienen en planilla, así como el coordinador de la Clínica.

Por consiguiente, estos gráficos ilustran lo que corresponde a la variable del porcentaje de colaboradores que conocen los manuales de control de calidad, así como su contenido teniendo en el equivalente en la organización en cuanto a la documentación que lo respalde, seguidamente en la Figura 15 mediante un gráfico se puede observar el grado de conocimiento del manual de calidad dentro de la organización

**Figura 15 Evaluación de los conocimientos**



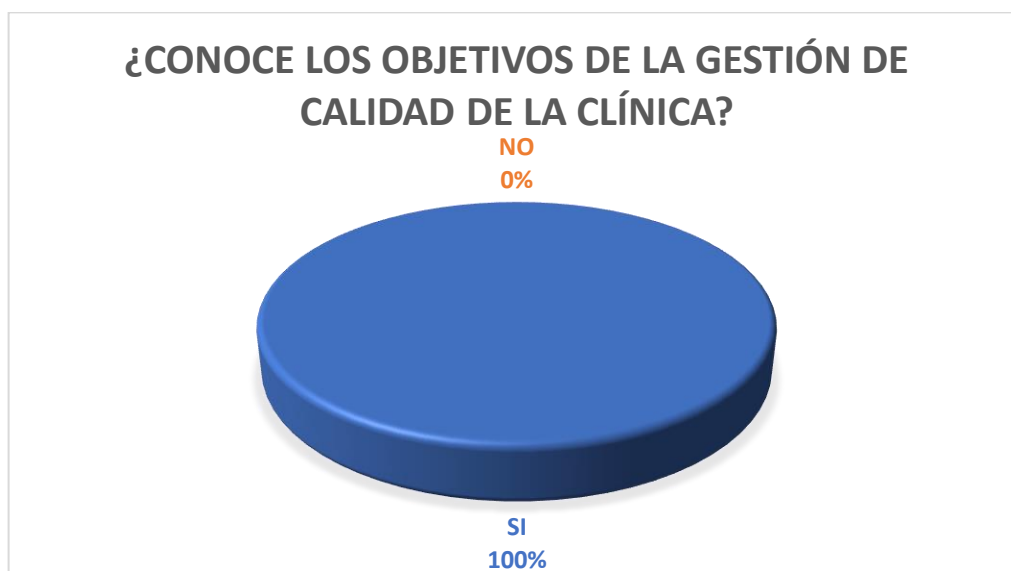
**Nota Johan Leiva López**

De igual forma, para efectos de la investigación, se puede visualizar el gráfico en la Figura 15, donde el total de los 13 trabajadores de la Clínica desconoce el manual de calidad, en sus características y detalles, ellos refieren que se les dio la inducción de manera verbal, enfocada en la atención al cliente por parte de Coopeagri a nivel general. De esta manera se cubre al colaborador en su llegada, se extiende a su inducción de manera puntual ya en la clínica con la asignación de una persona de experiencia para que le brinde los detalles importantes para iniciar, de igual manera no hay documentación al respecto que respalde el que si hay manual de calidad.

Para ilustrar, la referencia del conocimiento de los objetivos de la empresa, se le hace la pregunta al colaborador, proporcionando la respuesta de que sí los conoce, este hecho se da por el nivel en las capacitaciones que Coopeagri genera al personal que entra en planilla, el departamento de recursos humanos genera la información que el nuevo colaborador asume como los objetivos de la calidad, en cuanto a atención, compromiso de su parte para el cliente y el conocimiento de lo que representa la cooperativa ante el público, especialmente y en principio de los socios de la cooperativa

Seguidamente en la Figura 16, se observa el gráfico que se deriva de esta pregunta ante los trabajadores de la Clínica Médica Coopeagri y que refiere a los objetivos.

**Figura 16 Preguntas a los colaboradores (objetivos)**

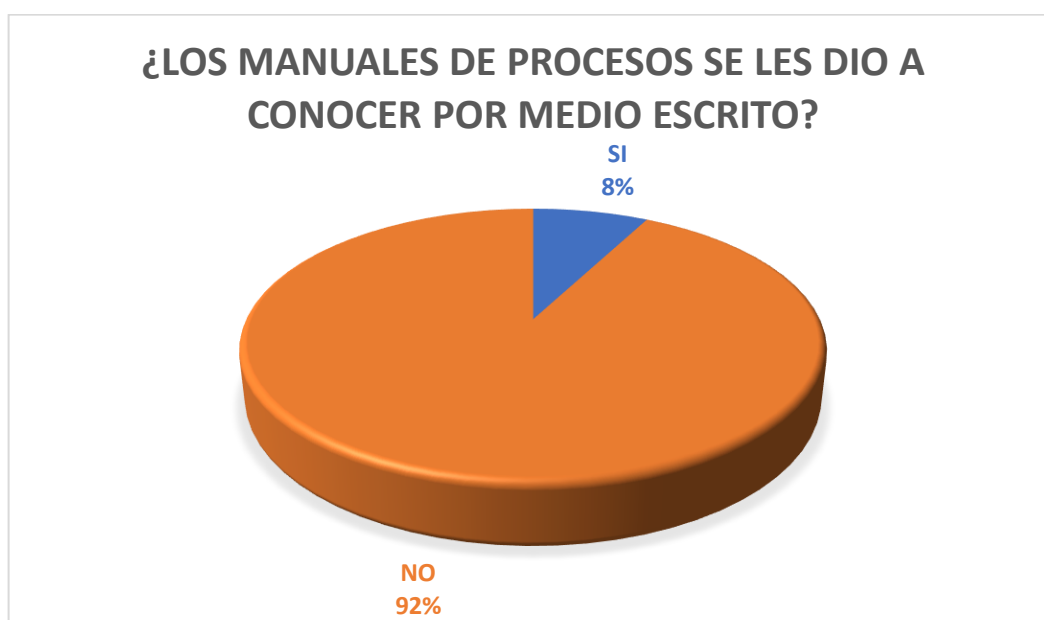


**Nota: Johan Leiva López**

En resumen, en esta pregunta se evidencia que la no existencia de un manual de calidad, confirma que estos conceptos se transmiten de manera verbal y bajo el concepto que cobija a toda la cooperativa, desde el punto de vista de Coopeagri, como un todo.

De igual manera, continuando con las preguntas que se les hicieron a los colaboradores es confirmatorio a la Figura 16, lo que a continuación se ve reflejado en la Figura 17, la que tiene como fundamento el compromiso con los procesos, en esta pregunta se puede ver la respuesta que dieron las personas colaboradoras de la organización.

**Figura 17 Preguntas a los colaboradores**



**Nota: Johan Leiva López**

En consecuencia, en esta pregunta una persona de los colaboradores reconoce dentro de su inducción que se le proporcionó información a partir de un manual de calidad, al conocer por medio de la fuente de coordinación de la clínica que no existe manual de procesos, se entiende que es parte de algún documento escrito que cumplía la función de dar la información referente al puesto, de manera informal, pero no representa un manual de procesos que en la práctica se ejecute.

Para finalizar, de manera importante se tiene como gestión de calidad todo un sistema que se considera que funciona, por lo menos informalmente, refiriéndose a que no hay documento escrito al respecto, y cabe mencionar que, los colaboradores se tienen por enterados, y en el ejercicio de las funciones de manera particular se tiene y conoce el objetivo que es el deber de dar lo mejor por

el cliente, y que a partir de esta premisa se busca la mejora con la implementación de una norma de calidad como lo es ISO 9001:2015.

### Descripción de procesos mediante SIPOC

En continuación con la descripción del problema, se puede empezar con hacer un análisis mediante un diagrama SIPOC de cada uno de los procesos visibles en la Clínica, este diagrama es utilizado para identificar varios componentes específicos que encierran tanto factores externos como los internos de la empresa en procesos de alto nivel, es la representación gráfica del proceso que se va a investigar y que aporta en ella la identificación de los elementos importantes (González y Escobar, 2020, p.p.119-134)

Es por eso que, para esta investigación se ha considerado el uso de esta herramienta, consolidando los procesos que se usan en la Clínica Médica Coopeagri dentro de la industria de la salud, teniendo en su información componentes muy importantes para conocer más cercanamente las operaciones de la Clínica, en las áreas donde prevalece la oferta para los clientes actuales y los potenciales. En el primer análisis, se tomará como consideración el diagrama SIPOC del proceso de recepción, el cual se tomará como el inicio de todas las actividades en el proceso que tienen los clientes o pacientes, como lo vemos en la Figura 18 a continuación.

Figura 18 SIPOC Recepción

DIAGRAMA SIPOC (RECPCIÓN)				
S	I	P	O	C
SUPPLIERS (Poveedores)	INPUT (Entrada)	PROCESS (Proceso)	OUTPUT (Salidas)	CUSTOMER (Cliente)
Personal de la Clínica. Departamento de Tec. Informática.	1-Equipo de computo. 2-Equipo de escritorio. 3-Moviliario 4-Papel	1- Se presenta. 2-Recibe la identificación. 3-Revisa en el computador la cita que corresponde. 4-Imprime documentación física si es necesario.	Paciente atendido con boleta electrónica o física para su atención por un profesional	Cliente Interno en especialidad o división médica.

Nota: Johan Leiva López

Este diagrama, hace referencia al proceso de recepción, en donde se presenta la persona que requiere el servicio en la clínica, este ingresa al establecimiento y es atendido por el personal de la Clínica Médica, esta persona está encargada de revisar la documentación del cliente, verificar que la persona corresponda a la que solicitó la cita previamente, de acuerdo a eso, ingresa los datos al sistema de cómputo y de aquí el cliente termina el proceso de primer línea, con una boleta electrónica o física dependiendo de los factores de atención, dirigiendo a la persona a la división médica en la que será atendido.

Continuando con la descripción de los procesos mediante la herramienta SIPOC, tenemos en la siguiente Figura 19, el detalle que lleva al proceso que corresponde al Laboratorio Clínico.

**Figura 19 SIPOC (Laboratorio Clínico)**

<b>DIAGRAMA SIPOC (Laboratorio)</b>				
<b>S</b>	<b>I</b>	<b>P</b>	<b>O</b>	<b>C</b>
<b>SUPPLIERS (Poveedores)</b>	<b>INPUT (Entrada)</b>	<b>PROCESS (Proceso)</b>	<b>OUTPUT (Salidas)</b>	<b>CUSTOMER (Cliente)</b>
Laboratorio Clínico. Clínica Médica Coopeagri.	1-Recurso humano(Técnico) 2-Cubiculo o Área física de toma de muestra. 3-Torniquetes 4-Agujas 5-Algodón 6-Venditas 7-rotulador 8-vasos recolectores.	Se llama al paciente al cubículo de atención. -Se presenta ante el usuario. -Se revisa los exámenes a revisar y Se rotula los tubos que se necesitan. -Se hace limpieza de área de extracción. -Se realiza la extracción.	Muestras para procesar en equipos fuera de la Clínica.	Medicina General o especializada

**Nota: Johan Leiva López**

Para esta Figura 19, es preciso considerar que las muestras que se toman en la clínica se procesan en otro local, para este caso es que el Laboratorio Clínico, no pertenece a Coopeagri, es un derecho adjudicado a un laboratorio privado de la localidad, por lo que en la clínica solamente se toman las muestras de las personas que requieren el servicio en la fase pre analítica del proceso, el personal del laboratorio se encarga de llevar las muestras a procesar a sus instalaciones.

En el lugar se necesita personal calificado para que atiendan a las personas en lo que requiere la toma de muestras, en sus diferentes versiones, se necesita el lugar adecuado para que las personas

puedan tener el espacio para que les tomen las muestras, con sus respectivos tipos de tubos y la utilización de los insumos para la correcta toma de las muestras.

De esta manera se denota como en el proceso de la toma de muestra, se cumple la fase previa al procesamiento de las muestras, para que posteriormente el resultado de los análisis de manera electrónica o física llegue al cliente interno que es el profesional al cual llegará el paciente a recibir el servicio de consulta médica, e indirectamente el beneficio sea para el cliente ya cuando este termine su proceso.

En la división de la Clínica que corresponde a las imágenes médicas, es importante considerar que la contratación de personal profesional es la que da sustento a la división en referencia a esta oferta para el público, en ese personal sustenta los procedimientos en el apartado de las imágenes médicas, a continuación, en la Figura 20, se puede ver el diagrama SIPOC para imágenes médicas.

**Figura 20 Diagrama SIPOC (Imágenes Médicas)**

<b>DIAGRAMA SIPOC (Imágenes Médicas)</b>				
<b>S</b>	<b>I</b>	<b>P</b>	<b>O</b>	<b>C</b>
<b>SUPPLIERS (Poveedores)</b>	<b>INPUT (Entrada)</b>	<b>PROCESS (Proceso)</b>	<b>OUTPUT (Salidas)</b>	<b>CUSTOMER (Cliente)</b>
- Imágenes Médicas. -Enfermería. - Farmacia.	1.Recurso Técnico Especializado 2. Equipo para Gastroenterología 3. Equipo para Colonoscopia. 4-Equipo para ultrasonidos. 5-Consultorio Físico 6- Equipo técnico especializado. 7. Equipo de computo 8-Camillas médicas	Hacer el exámen requerido Gastroscopías Colonoscopias Ultrasonidos. -Llamar al paciente al cubículo para empezar el procedimiento. -Se le suministra lo necesario para la anestecia que se necesite de acuerdo al procedimiento. Se le realiza el procedimiento. Se verifican los signos y condición post exámen. Se le da visto bueno para que se retire de la Clinica.	Imágen Médica Requerida	Gastroenterología Med. General Control prenatal

**Nota: Johan Leiva López**

De acuerdo con la Figura 20, es preciso decir que las imágenes médicas, sí son realizadas en la Clínica, y, dentro de las condiciones que se puedan considerar ha sido una de las actividades con mayor ocupación en agenda, por lo que el diagrama adquiere relevancia en el análisis dentro de la investigación. Para el desarrollo de esta división se necesita igualmente el recurso técnico especializado, las condiciones en el cuarto, o consultorio destinado para ese fin, debe cumplir con las condiciones requeridas, contiene equipo técnico adecuado para las imágenes, así como las condiciones del mobiliario para que el cliente obtenga las mejores condiciones.

Una vez terminado o concluido el examen, la salida en este caso tiene que ver una imagen que tendrá como fin que el profesional a cargo valore lo que corresponda, es en ese momento cuando termina su proceso.

Continuando en el apartado de la asistencia Nutricional, tiene que ver con el soporte que da el profesional a cargo de Nutrición, este profesional lleva a cabo diversos programas que puede ayudar de manera significativa a la población tanto al personal de la Clínica como en la consulta externa propia de la especialidad, en la Figura 21, se puede distinguir el diagrama SIPOC de la división de Asistencia Nutricional.

**Figura 21 SIPOC Asistencia Nutricional**

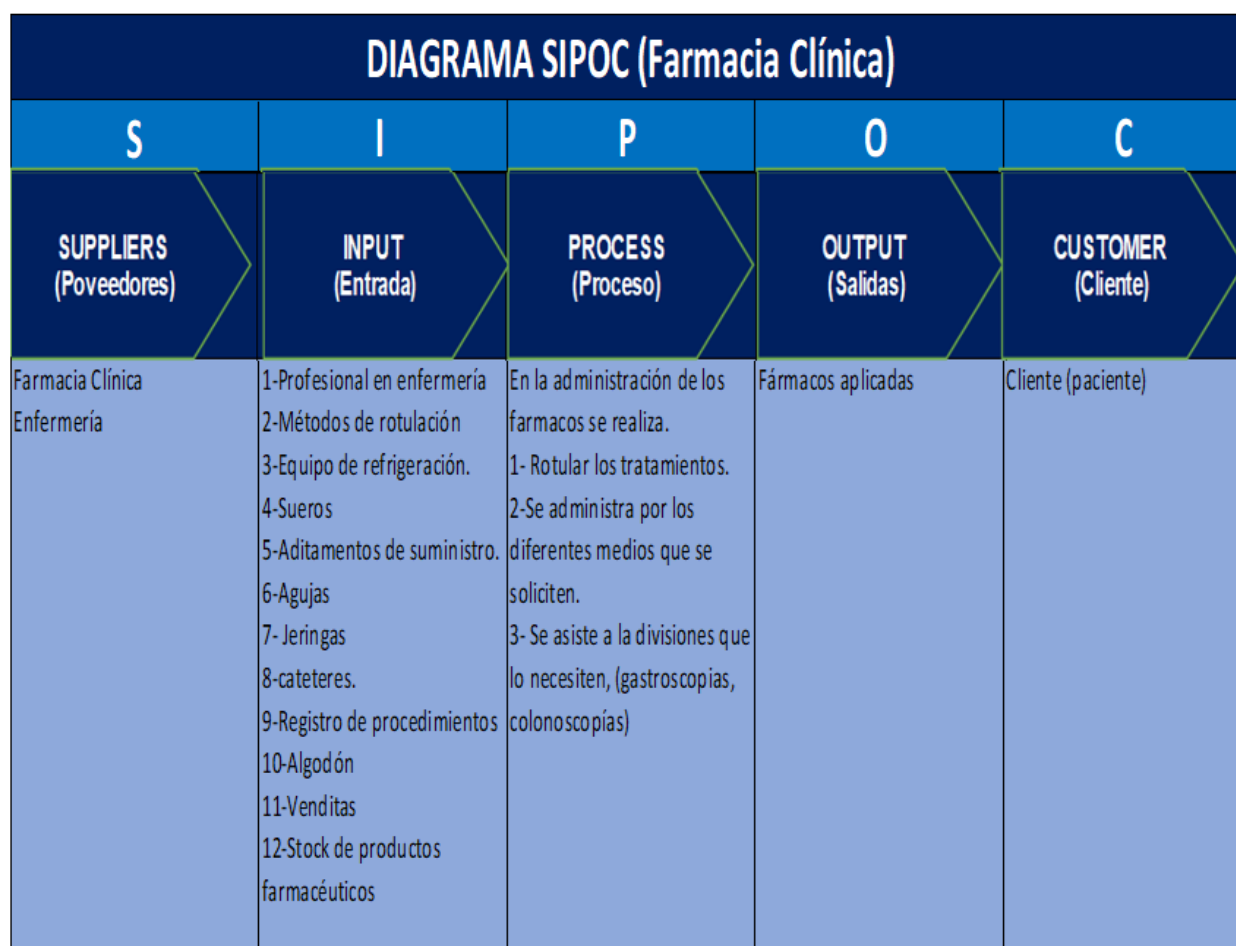
<b>DIAGRAMA SIPOC (Asistencia Nutricional)</b>				
<b>S</b>	<b>I</b>	<b>P</b>	<b>O</b>	<b>C</b>
<b>SUPPLIERS (Poveedores)</b>	<b>INPUT (Entrada)</b>	<b>PROCESS (Proceso)</b>	<b>OUTPUT (Salidas)</b>	<b>CUSTOMER (Cliente)</b>
Asistencia Nutricional	1-Profesional en Nutrición. 2-Consultorio Físico. 3- Balanzas 4-Equipo de medición de parámetros nutricionales. 5-Equipo de computo. 6-Esfingonómetros	se llama al paciente al consultorio - se pesa -se miden los valores o índices de peso complementarios.-Se hace revisión de los exámenes de laboratorio. -se hace la recomendación a seguir. -Se le envían exámenes de control si los necesita.	Plan Nutricional	Cliente (paciente)

**Nota: Johan Leiva López**

Así mismo, dentro del funcionamiento de la división de nutrición se puede considerar que los profesionales a cargo son de vital importancia para fortalecer los buenos hábitos, en los que necesitan la consulta y el apoyo que pueda dar a los empleados de la Clínica de igual manera, en el aprendizaje de mejorar los buenos hábitos alimenticios.

Acerca de la Farmacia Clínica, es necesario visualizar la forma en como esta se desarrolla en la en la organización, de manera que su función es suplir los medicamentos que se necesitan para los diferentes padecimientos de las personas, como por ejemplo los que tienen procedimientos y necesitan algún medicamento para que el procedimiento se pueda ejecutar, así como administrar las dosis post consultas si esto es requerido. A continuación, en la Figura 22, se puede considerar el diagrama SIPOC de cada uno de los procesos que involucra la Farmacia Clínica.

**Figura 22 Diagrama SIPOC Farmacia Clínica**

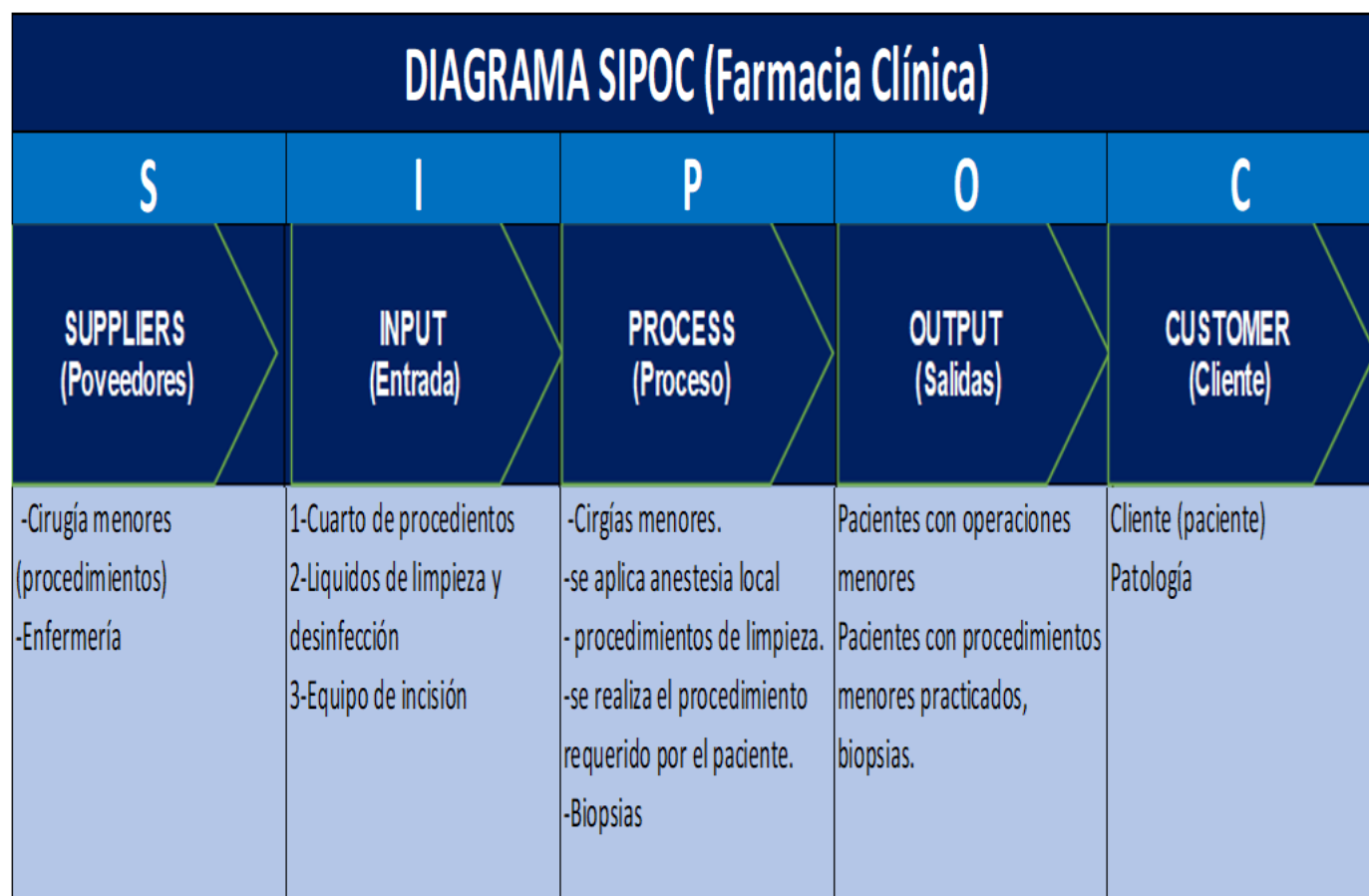


**Nota: Johan Leiva López**

En consideración a este apartado las personas que administran los medicamentos son los profesionales en enfermería que dan soporte a las diversas necesidades que surgen en este aspecto. Además de hacer las programaciones y administrar los fármacos también sugieren el aporte de acompañamiento profesional cuando se hacen procedimientos, cuando se requiere por ejemplo en jornadas de donación de sangre, donde se le da acompañamiento al equipo enviado por parte del hospital.

Continuando con los procesos que hacen en la clínica, es preciso considerar lo referente a procedimientos menores, los cuales tienen como finalidad brindar el servicio de cirugías menores, o procedimientos importantes en la detección de enfermedades y que estos por su naturaleza no son invasivos como lo es por ejemplo las colonoscopías las cuales tienen como resultado las biopsias en los casos en donde se observan celularidades irregulares, a continuación en la Figura 23, se puede ver en el diagrama SIPOC el procesos de los procedimientos menores.

**Figura 23 Diagrama SIPOC (procedimientos menores)**



**Nota: Johan Leiva López**

Para continuar con lo que refiere a los procesos, este específicamente revela de una forma un poco más puntual el procedimiento médico que se refiere a cirugías menores, biopsias para pacientes que requieren o según sea el caso, el profesional actúa de acuerdo a su criterio.

El siguiente punto en esta descripción de procesos, refiere a la división que corresponde a optometría. En la Figura 24 se puede ver las actividades que corresponde a esta división.

**Figura 24 Diagrama SIPOC (Optometría)**

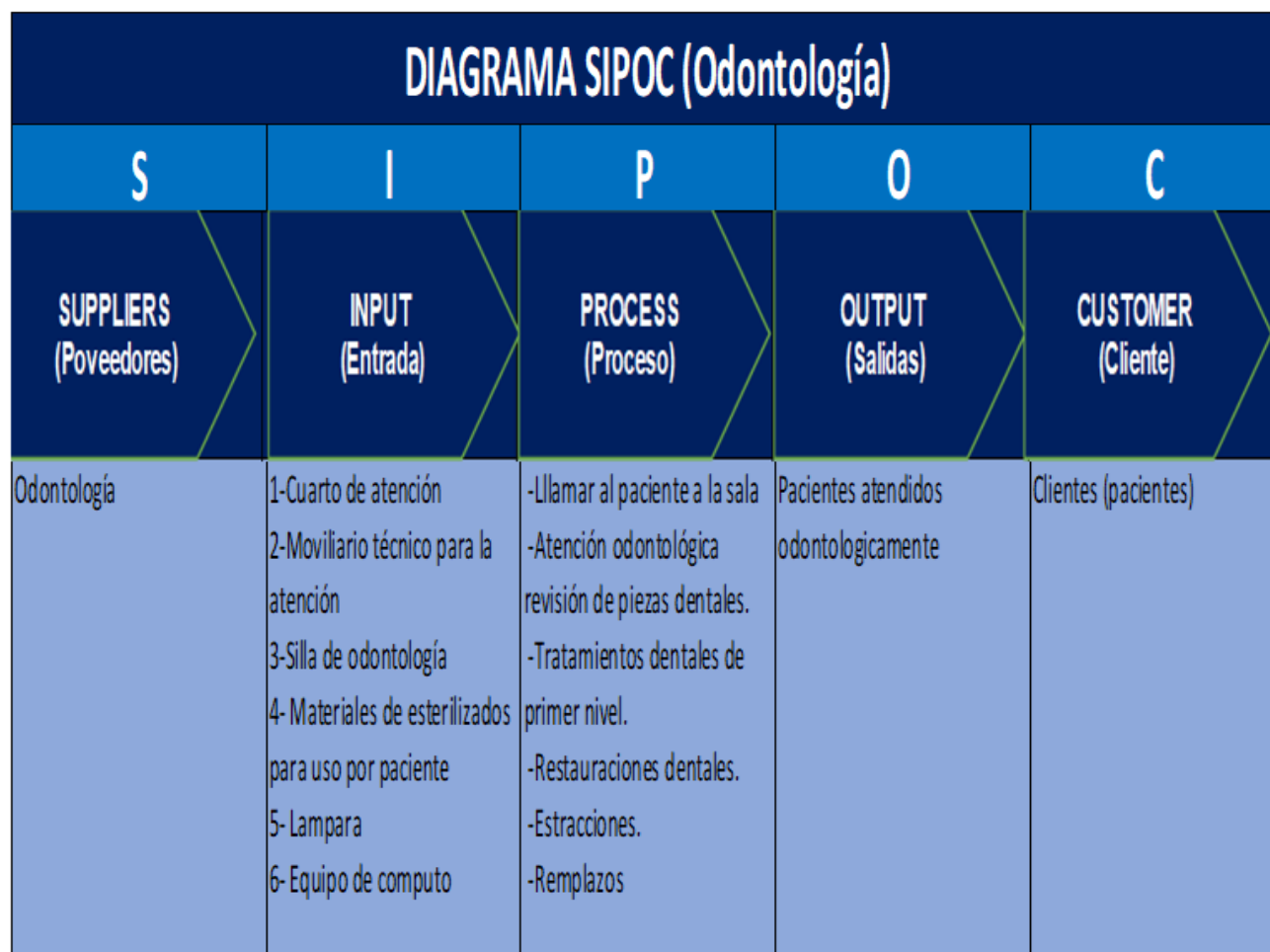


**Nota: Johan Leiva López**

En tal sentido, el proceso de optometría es uno de los procesos que tienen como cliente un agente externo que es la fábrica de lentes, para luego entregar el producto final al cliente, el proceso en la clínica también tiene la posibilidad de brindar a los clientes la posibilidad de escoger aros oftalmológicos y aportar al servicio el complemento correspondiente.

Continuando con la descripción de procesos, los cuales se realizan en la Clínica Médica Coopeagri, se considera la parte que divide a Odontología, tal como se muestra en la Figura 25, donde se hace referencia a las actividades de esta división.

**Figura 25 Diagrama SIPOC (Odontología)**



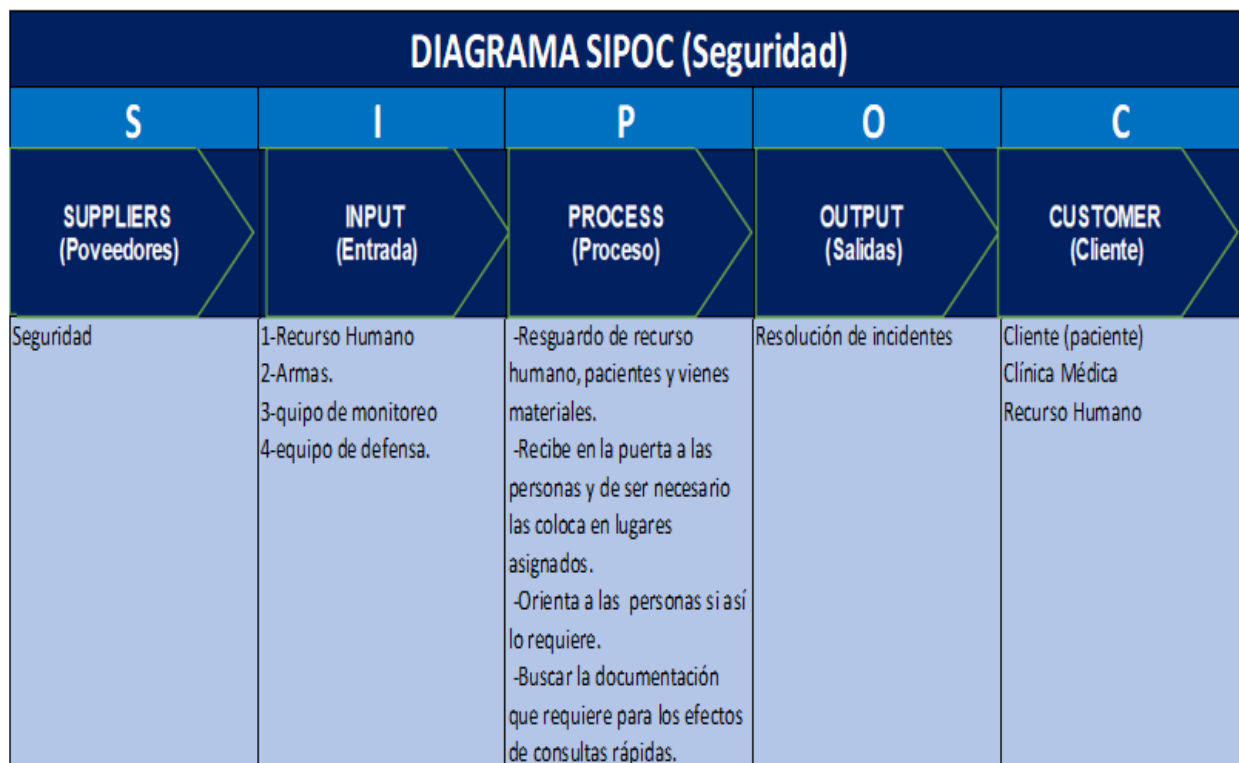
**Nota: Johan Leiva López**

Se considera la división de Odontología parte importante del engranaje de atención a las personas, debido a que cumple un plan de accesibilidad a los socios como prioridad y luego al resto de la población que acude al centro médico a ser atendido por este apartado.

En lo que refiere a otra de las divisiones de la Clínica Médica Coopeagri, es importante el papel que juega lo que tiene que ver con la seguridad, en la Figura 26Figura 26Figura 25 se puede considerar el diagrama SIPOC de seguridad, en el los colaboradores que participan en este departamento deben de tener otros conocimiento específicamente en el manejo de conflictos y de

intermediación, si bien es cierto que no es un proceso visible para efectos investigativos tiene relevancia alta.

**Figura 26 Diagrama SIPOC (Seguridad)**



**Nota: Johan Leiva López**

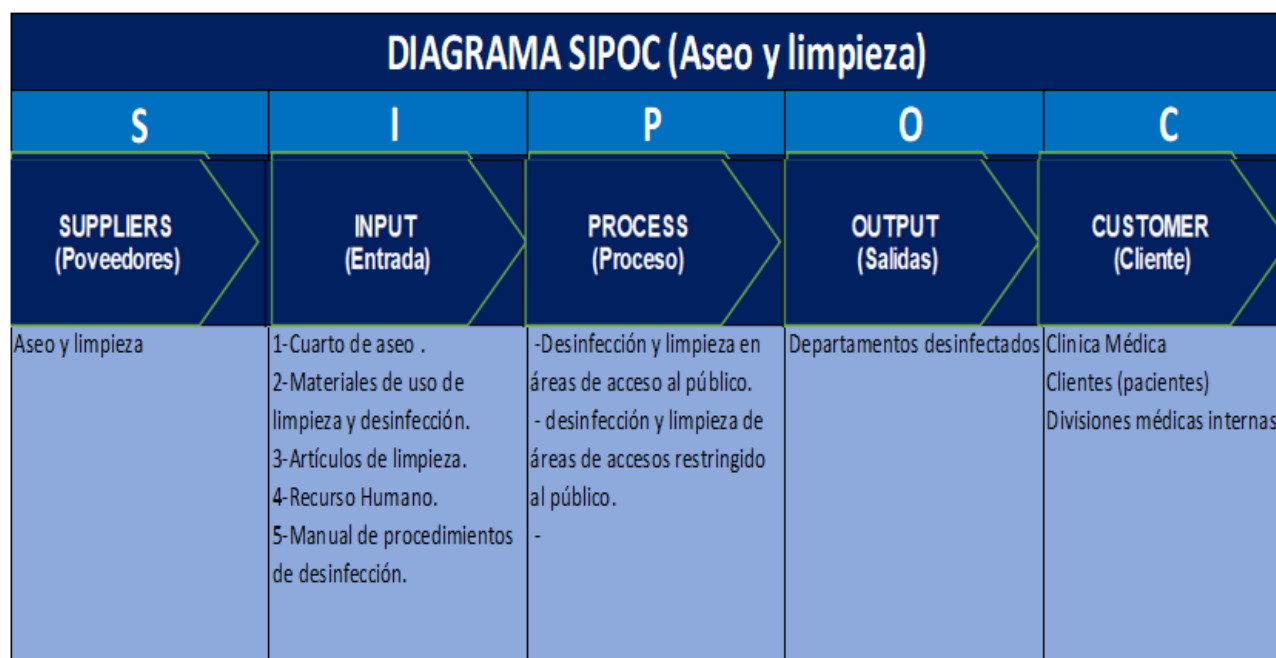
De la misma manera, en lo que refiere a la seguridad del edificio este proceso diario es la seguridad de planta la que da el aporte a este apartado, este de por sí requiere una atención diferente por los riegos que este posee, el uso de ciertas condiciones en el resguardo genera algo que no es común en las otras divisiones en los procesos de la clínica.

Es importante considerar, que la seguridad dentro del edificio corre por cuenta de Coopeagri, y que es un recurso de primera línea y muchas veces considerado como primer rostro, el lugar donde se encuentra la Clínica podría generar algún tipo de previsión por cuanto se encuentra cerca de lugares como la estación de Gasolina, donde se maneja mucha entrada y salida de personas con dinero o con vehículos que pueden generar algún tipo de atención.

Ciertamente, en lo que se refiere al apartado de Aseo y limpieza no es una división como tal dentro de la organización de la empresa, pero si es un complemento sumamente vital en el funcionamiento de la clínica tal y como lo es la seguridad de las personas y el resguardo del edificio

como tal. A continuación, en la Figura 27, diagrama SIPOC de aseo y limpieza se puede ver algunas de las actividades que genera este departamento, relacionadas al mantenimiento general de la planta.

**Figura 27 Diagrama SIPOC (Aseo y Limpieza)**



**Nota: Johan Leiva López**

Así mismo, el apartado de aseo y limpieza, tiene una importancia alta, debido a que en el ámbito de la salud la limpieza es fundamental en el funcionamiento normal de los servicios que se ofrecen. Por esta razón el uso correcto de los materiales y manejo de las condiciones dentro de la planta física es considerada como prioridad, así como el recurso de consulta ante los procedimientos.

Siguiendo con la descripción de los procesos mediante los diagramas SIPOC, se tiene que terminar con la representación de la esterilización, como se muestra en la Figura 28Figura 28, es aquí donde los insumos que se utilizan en los procedimientos médicos sean estériles y se garantice su uso. Cada uno de los clientes internos que necesiten de este servicio suministra los materiales que se requiere, así como las condiciones en cuanto sus características, de acuerdo a sus necesidades en cada paciente.

En la esterilización se necesitan algunas características que se consideran importantes, en el tipo de materiales a trabajar y sus componentes, por cuanto los mismo deben resistir temperaturas

extremas de acuerdo a su esterilización, así como las condiciones de humedad antes, durante y después del proceso.

**Figura 28 Diagrama SIPOC (Esterilización)**



**Nota: Johan Leiva López**

De esta manera, el apartado de los proveedores, tiene como salidas los materiales listos para usarse de manera inmediata, por parte de los clientes internos que están en dentro de los procesos de la organización, medicina general, enfermería, procedimientos menores y otros.

Por otro lado, en lo que refiere al manual de calidad de la empresa, es preciso considerar que muchas de las organizaciones en general, no tienen un manual de calidad y para efectos de esta investigación la Clínica Médica Copeagri no cuenta con un manual como tal, pero si tiene parámetros de calidad que permiten funcionar de manera equivalente a un manual como tal. Es por eso que, a partir de esta primera parte del análisis de la situación actual se partirá con una lista de chequeo, esta tiene como objetivo relacionar las prácticas diarias de la organización respecto a los

requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, consolidando el fin último que es el cliente.

### **Evaluación del cumplimiento de ISO 9001**

En el seguimiento al análisis de la situación actual, se puede mencionar que a través de una lista de chequeo se deriva el cumplimiento según el requisito que corresponda en los diferentes apartados, esto según la Norma Internacional ISO 9001:2015, es conveniente para la investigación dejar claro que los apartados del uno al tres no corresponden a requisitos. Para efectos de este trabajo la lista se ejecuta por medio de la entrevista al coordinador de la Clínica, el cual, responde a las actividades que realiza la organización en lo que refiere a la gestión de la calidad vigente y su comparativo a la norma.

#### **4. Contexto de la organización**

A continuación, en la Figura 29, Figura 29 se puede observar el comportamiento de los requisitos de gestión de calidad bajo el apartado número cuatro, que hace referencia al contexto de la organización.

**Figura 29 4. Contexto de la organización**



**Nota: Johan Leiva López**

En lo que refiere a este primer apartado de requisitos se considera a la organización en su política de calidad, en su contexto, se puede considerar que se refiere a los alcances, la planificación operativa respecto a donde está posicionada la organización en el contexto interno y externo, se

revisa el plan operativo y se hace constar que las actividades que se realizan son con base en el cliente y la mejora en el servicio.

La brecha del 25% respecto a la norma, tiene que ver con la falta de manual de calidad en la empresa, y la no existencia de la documentación en las actividades que involucran los procesos y las posibles actividades de apoyo a los mismos. En consideración a esto se refleja una gestión de calidad informal, como lo es la asignación de una persona para que haga el entrenamiento al aspirante al puesto, dejando en claro que es verbal y de acuerdo a su experiencia.

## 5. Liderazgo

Para continuar, siguiendo con la descripción de la gestión de calidad de la Clínica Médica Coopeagri, el apartado que convoca la lista de chequeo es el liderazgo, este corresponde al número cinco, el cual, para efectos de esta investigación se hará en dos partes, la primera se conforma respecto al liderazgo y compromiso actual y la segunda parte tiene que ver con los roles, responsabilidades y políticas de calidad dentro de la organización.

Figura 30 Liderazgo apartado 5



**Nota: Johan Leiva López**

En consecuencia, el apartado número 5 en la lista de chequeo, en la Figura 30, en primer lugar hace indicación al liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad, el cual, en el porcentaje de cumplimiento muestra un 58% y la brecha para el cumplimiento es del 42%

respecto a la norma, debido inicialmente a que el sistema de gestión de calidad se maneja de manera no programada tal como es la norma, pero sí de acuerdo a las prácticas propias de la organización en su gestión respecto la forma de trabajo en cuanto a calidad.

A continuación, en la Figura 31, Figura 31 se muestra la segunda parte del apartado número cinco, respecto a los roles que cumple la coordinación, la alta dirección, los diferentes colaboradores, y proveedores externos que prestan los servicios dentro de la clínica, por lo que el valor asignado a esta segunda parte responde a la forma en cómo se gestionan dentro de la Clínica las políticas de la calidad y cómo se responsabiliza dentro de las asignaciones a los diferentes trabajadores, para que se asuma una gestión de la calidad que responda a los estándares internacionales actuales.

**Figura 31 Liderazgo apartado 5.2**



**Nota: Johan Leiva López**

De esta manera, se revisa la lista de chequeo, en el apartado 5.2, consolidando en la gestión de la calidad, las políticas aplicadas a la norma, lo cual da como resultado un 25% respecto a la norma, la brecha para alcanzar la norma es de 75% teniendo en cuenta que la norma no se aplica en este momento en la Clínica, lo cual es congruente a lo que se hace dentro de las actividades de gestión de la calidad.

## 6. Planificación

Seguidamente, se considera el apartado que corresponde a planificación, en donde la organización se desarrolla de acuerdo a las características propias, considerando la industria de la salud como campo donde se desenvuelve, a continuación en la Figura 32, Figura 32 que hace el chequeo con las condiciones pertinentes a la planificación, estas son las que practica en este momento respecto a las condiciones que tiene la norma ISO 9001:2015.

En la planificación se hizo un proceso de observación de la forma e importancia del abordaje de temas como lo son: la gestión de riesgos, la forma en cómo se pueden valorar las oportunidades de crecimiento, considerando los objetivos y el fin último que es la satisfacción de los clientes o pacientes que son los que visitan y requieren de los servicios, y se considera también la documentación de todos estos factores para que puedan ser espacios correctamente consolidados en la gestión de la calidad.

**Figura 32 Planificación**



**Nota: Johan Leiva López**

Para analizar lo propuesto en la Figura 32, es importante encontrar en la planificación, el análisis de los posibles riesgos, y cada uno de los aspectos donde se puntualiza un 62% por lo que representa un 38% en la brecha para obtener el cumplimiento respecto a la norma, en este caso el porcentaje para llegar al cumplimiento es no tener un mecanismo de documentación presente en

el manual de calidad, es por esta razón que, la Clínica podría generar vacíos que se potencializan en la forma de comunicarlos a sus colaboradores de manera formal como sí debe ser lo conveniente en un manual de calidad, sin embargo el trabajo que se desarrolla es bastante bueno aun cuando no representa en este momento la formalidad.

## 7. Apoyo

Por cuanto, lo que tiene que ver con el apartado de apoyo, este toca lo que refiere a los recursos, el apartado número siete, dirige el potencial de la empresa u organización a las capacidades y limitaciones que posee, considerando por otra parte lo que necesita de los proveedores externos, de tal manera que se pueda gestionar y promover los recursos tangibles, así como los recursos intangibles que representa el conocimiento, a continuación, en la Figura 33, se puede empezar la formulación de la lista de chequeo número siete y lo que deriva en el gráfico que se va a desarrollar a continuación.

**Figura 33 Apoyo**



**Nota: Johan Leiva López**

En términos generales, el apartado número siete, considera los recursos disponibles que la organización tiene como apoyo lo que genera un porcentaje 32%, esto genera una brecha del 68% para poder completar la norma, esto bajo la consideración que para efectos de esta investigación la lista de chequeo de las actividades que realiza la Clínica respecto al apoyo es deficiente. La norma sugiere de manera repetitiva la documentación de varias de las propuestas, por lo que, al no realizarse, genera el porcentaje desfavorable a nivel general en su cumplimiento.

Por cuanto, dentro de la investigación se tiene que valorar también en esta brecha, el aspecto de que el apoyo de los recursos tanto internos como externos, son de mucho valor debido a que son varias ramas en donde se presta servicios, con profesionales de diferentes especialidades y con aspectos importantes en cuanto a la tecnicidad de los recursos materiales como equipos y espacios de aplicación.

## 8. Operación

Por otra parte, en el apartado número ocho, se considera la empresa u organización respecto al cliente, fundamentalmente y de manera especial en el control que pueda ejercer en dichas operaciones, tanto a lo interno como a lo externo de la Clínica, desde este punto de vista aportando los criterios de la empresa u organización para ejecutar los procesos. De esta manera como se demuestra en el gráfico que se generó a partir de la lista de chequeo en la Figura 34, se consolida las actividades de la Clínica comparadas con las de la norma.

**Figura 34 Operación**



**Nota: Johan Leiva López**

Continuando con el desarrollo, desde la lista de chequeo del apartado número ocho, se puede dimensionar algunas de las características propias de la organización las cuales reflejan no tener la norma en ejecución, sin embargo, en el 8.2, se puede encontrar una gestión de la calidad con un 81.25% de cumplimiento respecto a la norma, esto debido a que la Clínica maneja una buena

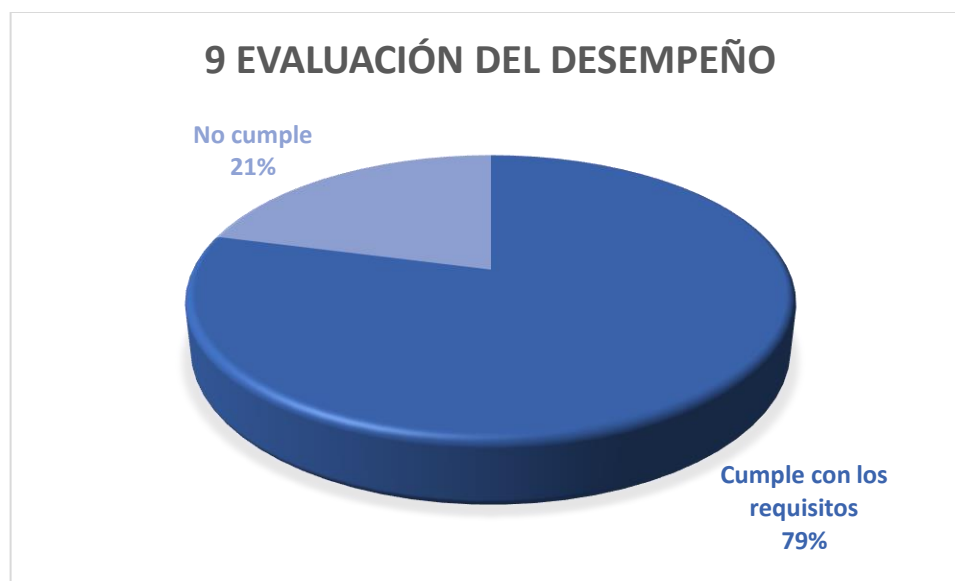
comunicación con el cliente, esto fundamentado a que hace las llamadas luego de ser atendido, tal como se describió en este capítulo con el título manejo de las quejas.

A nivel general, se puede considerar importante que este apartado asegura la forma en como interactúan los procesos, el producto y los servicios al cliente, y la brecha para encontrar el 100% de cumplimiento de la norma tiene que ver con la inexistencia de la documentación de los eventos, ya sea que estos refieren a las actividades que, sí cumplen con el objetivo de brindar una excelente calidad, al igual que las que no conformidades.

### 9. Evaluación del desempeño

En relación al apartado número nueve, que corresponde a evaluación del desempeño, dando como resultado el seguimiento, medición, análisis y evaluación, donde para efectos de la norma se considera como la identificación de los factores por ejemplo la satisfacción del cliente y cómo evaluarla, teniendo como consideración importante las auditorías. De esta manera a continuación para efectos de esta investigación se presenta la gráfica que se deriva de la lista de chequeo que corresponde a la Figura 35.

Figura 35 Evaluación del desempeño



**Nota: Johan Leiva López**

En relación al apartado número nueve, cabe destacar que tiene un porcentaje de cumplimiento de 79% ya que la organización desarrolla prácticas que involucran la medición, el seguimiento y el

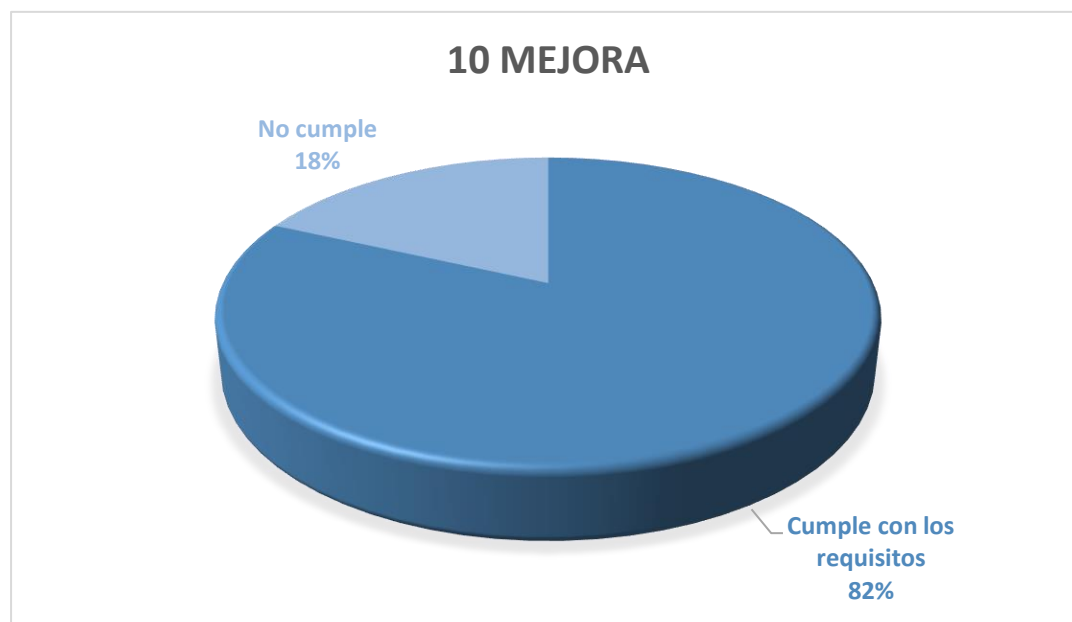
monitoreo de las conformidades y las que no lo son referente a la atención al cliente, por otra parte, lo que corresponde a las auditorías no se desarrollan basadas en la norma, si no que, se convierte en producto de la gestión que tiene Coopeagri de manera imperativa como organización superior.

La brecha para cumplir la norma es de 21%, tiene que valorarse desde el punto de vista que genera la norma, especialmente en lo que refiere a las auditorías, que involucran a todas las condiciones que se solicita, misma que para este momento no está vigente por no tener la norma ISO. Cabe resaltar que la organización realiza monitoreos de todos los procesos que realmente involucran la atención al cliente, con el condicionante que resulta de la documentación no presente en las operaciones regulares de la Clínica.

### 10. Mejora

Finalmente, en el apartado número diez, donde se puede empezar a desarrollar la implementación de las mejoras de la empresa u organización, en aumentar la satisfacción del cliente, corrigiendo, previniendo y buscando la manera que sea eficaz, uno de los puntos importantes es la documentación de las prácticas, evidencias y correcciones, de las actividades que generan no conformidades, y de las actividades que si generan 100% de cumplimiento De esta manera en la Figura 36, Figura 36, Figura 36 se puede encontrar el gráfico que se ha generado de la lista de cumplimiento que corresponde a este apartado.

Figura 36 Mejora



Nota: Johan Leiva López

De esta manera, en el apartado número 10 se puede observar que la brecha para alcanzar el cumplimiento es de un 18%, para efectos de esta lista de chequeo se considera el control que genera la implementación de la documentación, este es un aspecto importante para poder evitar las no conformidades en otras áreas de la organización, la no presencia genera un ambiente propicio para que no se pueda controlar de manera efectiva.

Se finaliza la lista de chequeo, de las actividades que la empresa u organización tiene como prácticas en su gestión de calidad, y que a partir de ahí se compara con los requisitos que la Norma Internacional ISO 9001:2015 tiene para que pueda ser utilizada en cualquier organización que desee desarrollarla, en el desarrollo de este apartado de la investigación, es preciso reiterar que los apartados de la norma uno, dos y tres no son requisitos en la implementación de la norma.

### Medición de las Consecuencias

Por otro lado, del desarrollo de la investigación se deriva la medición de las consecuencias de manera que, se puede distinguir desde el punto de partida actual, de esta manera es donde se puede conceptualizar de qué manera se puede ver afectada la organización, y a partir de este punto es donde se puede desarrollar a través de una matriz de riesgos la forma de encontrar una buena gestión de la calidad tomando en cuenta la importancia que tiene este apartado en la norma.

De acuerdo con la medición de la consecuencias se puede considerar, que a partir de un análisis de riesgos es posible mejorar la toma de decisiones, en la planificación, medición y control, para ilustrar mejor estos posibles eventos dentro de la investigación se toma en cuenta; el contexto de la organización, lo que representa dentro la ubicación física, seguridad en general del cliente, también aspectos que se generan desde la lista de chequeo donde se propone que se determine los riesgos que puedan afectar los productos y servicios que se brindan en la organización así como aquellos requisitos legales que puedan afectar el funcionamiento regular de la Clínica.

**Figura 37 Matriz de riesgos**

Evento	Probabilidad	Consecuencia	Nivel de riesgo
Riesgos Biologicos (Virus-Bacterias-fluidos- hongos-enfermedades de propagación exponencial)	Muy Alta	Mayor	Riesgo extremo

<b>Condiciones de seguridad fenómenos Naturales (terremotos-huracanes)</b>	Alta	Moderada	Riesgo alto
<b>Condiciones de seguridad general y siniestros</b>	Alta	Máxima	Riesgo extremo
<b>Condiciones de seguridad (Planta Física) Sistemas y medios de almacenamientos, condiciones de orden y aseo, espacios apropiados para circulación de personas.</b>	Baja	Moderada	Riesgo tolerable
<b>Condiciones de seguridad Explosión, fuga, derrame e incendio</b>	Media	Mayor	Riesgo alto
<b>Mala planificación y alcance de un sistema de calidad correcto para el objetivo de empresa y satisfacción del cliente</b>	Alta	Moderada	Riesgo alto
<b>Referente al liderazgo falta de compromiso y enfoque</b>	Baja	Mayor	Riesgo alto
<b>Desarrollo de políticas no adecuadas y con enfoque a la Clínica y no al cliente</b>	Baja	Mayor	Riesgo alto
<b>No tener coherencia entre los objetivos de calidad y su planificación para lograrlo</b>	Baja	Mayor	Riesgo alto
<b>No asignar los recursos correctos para la calidad y la operación de las actividades propias de la Clínica</b>	Muy Baja	Moderada	Riesgo aceptable

<b>No tener las competencias necesarias en infraestructura, equipos y recurso humano para dar operar en su industria</b>	Baja	Mayor	Riesgo alto
<b>Tiene la documentación pertinente a los recursos, procesos y actividades propias de la organización</b>	Alta	Mayor	Riesgo extremo
<b>No tener el conocimiento legal de las condiciones de propias de funcionamiento Ciberseguridad-derechos sobre información personal.</b>	Muy Baja	Mayor	Riesgo tolerable
<b>Mala evaluación del desempeño, satisfacción del cliente, localidad, y modelos de control en cuanto a los servicios que presta</b>	Baja	Moderada	Riesgo tolerable
<b>Que los servicios profesionales no estén alineados o ajustados a las políticas de la Clínica</b>	Baja	Mayor	Riesgo alto
<b>Clientes que no regresan por mejor oferta de servicios en otras clinicas de la zona</b>	Media	Moderada	Riesgo tolerable
<b>No disponibilidad de citas en condiciones de vulnerables, por falta de espacio y profesionales</b>	Alta	Moderada	Riesgo alto
<b>Requerimiento de manual de procedimientos y de control de calidad de manera que afecte los clientes.</b>	Alta	Moderada	Riesgo alto
<b>Rotación de personal alta, por desconocimiento de los procedimientos y políticas de calidad</b>	Baja	Mayor	Riesgo alto

Nota: Johan Leiva López

Por tanto, en esta sección de la investigación la forma en cómo se puede dimensionar las consecuencias es, haciendo un análisis de riesgos, tal y como se muestra en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, estos enlazan lo que podría pasar con los posibles eventos, de manera que, se pueda distinguir lo mejor posible el riesgo antes de que pueda materializarse, para reforzar estos detalles de la matriz es preciso considerar los detalles del nivel de riesgo, como seguidamente se puede alcanzar en la Figura 38

**Figura 38 Nivel de Riesgo**

PROBABILIDAD		Mínima	Menor	Moderada	Mayor	Máxima
		1	2	4	8	16
Muy Alta	5	5	10	20	40	80
Alta	4	4	8	16	32	64
Media	3	3	6	12	24	48
Baja	2	2	4	8	16	32
Muy Baja	1	1	2	4	8	16

Riesgo aceptable	Riesgo tolerable	Riesgo Alto	Riesgo extremo

**Nota: Johan Leiva López**

Para comenzar con esta descripción, es importante reconocer los valores que en primera instancia tienen que ver con la seguridad de los clientes, la seguridad de las personas que trabajan en las instalaciones. A partir de ese hecho se analiza como riesgo extremo los eventos tales como el riesgo biológico, lo cual tiene injerencia en la vida de la persona, ya que por su condición dentro de la industria de la salud tiene características propias de ese sector, de la misma manera la cercanía de las instalaciones físicas a una gasolinera tiene otro riesgo que tiene la connotación de riesgo extremo, este nivel de riesgo se representa con color rojo intenso.

En lo que refiere a los riesgos dentro de la norma, se puede diferenciar la imposibilidad de tener un control documentado de los recursos, los procesos y las actividades propias de la clínica genera

un riesgo extremo. Tanto para la seguridad como para la parte documental de la norma es importante considerar que se toma como riesgo extremo, porque las consecuencias al respecto impactan de manera negativa en la imagen, y por lo cual en la elección de los clientes en la decisión de usar los servicios de la clínica.

En lo que refiere al riesgo alto, es considerado por las condiciones que genera las consecuencias que se podrían tener, y asume una condición de impacto negativo, dentro del rango en nivel tres, por sus condiciones se alcanza a valorar los efectos ante fenómenos naturales (sismos-huracanes), así mismo las condiciones de seguridad dentro de las instalaciones (fugas, derrames, explosiones) se pueden generar debido a la naturaleza de las actividades que se realizan o las condiciones de la zona donde está instalada la Clínica, esto se considera de impacto negativo en el enfoque al cliente, este nivel de riesgo está representado con el color naranja.

Los riesgos tolerables, tienen que ver con lo que en la actualidad refiere a la infraestructura con poco espacio, un lugar que, al día de hoy, ya es pequeño para el desarrollo de algunas actividades dentro de la industria de la salud, así como el adicionar nuevos procedimientos o servicios en la oferta a la clientela. Dentro de los riesgos tolerables se considera aquellos de índole legal respecto a las condiciones de ciberseguridad y la mala evaluación del desempeño, aunque en estos casos las consecuencias son de alto impacto negativo si se diera el evento se hace mitigación al respecto porque la probabilidad de que se dé el hecho, es baja y muy baja, se representa con color amarillo.

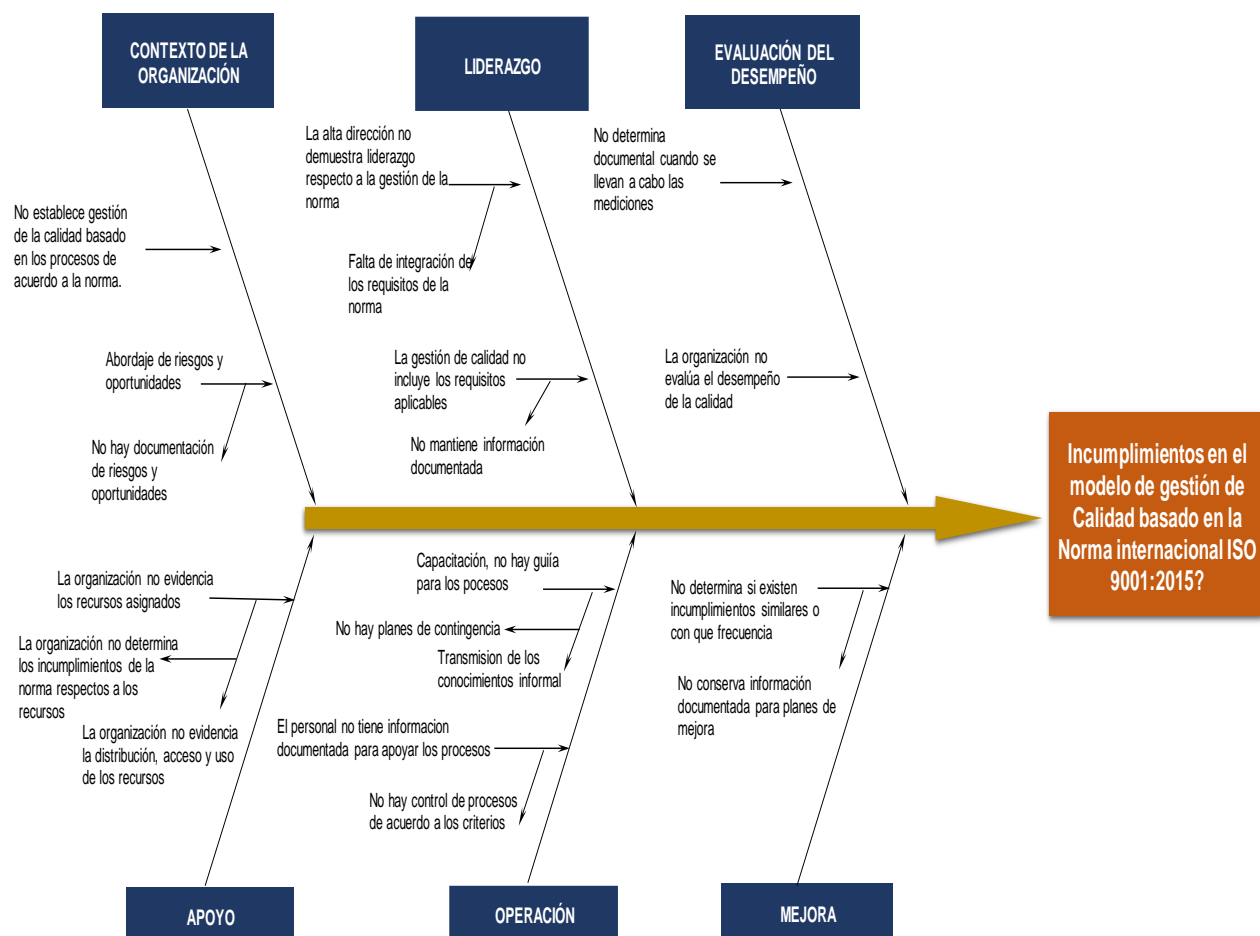
Y por último y no menos importante, dentro de la evaluación de la matriz de riesgos se considera el nivel de riesgo aceptable, este se representa con el color verde y da como lugar a aquel riesgo que conlleva una probabilidad muy baja de que el riesgo se dé, sumado a que la consecuencia de este riesgo es mínima, menor o muy baja. En consideración a esto, se considera oportuno que la mitigación al riesgo recaer sobre la coordinación de la clínica en este caso y en su operación es aceptable porque tiene características de solución pronta y oportuna.

### **Análisis de las Causas**

Por otro lado, en el análisis de las causas se puede derivar desde las herramientas que se han planteado en la investigación, para esta parte de la misma utilizamos la herramienta de Diagrama de Ishikawa (Figura 4) con ella se va a valorar la manera en cómo afectan los problemas en cada uno de los apartados que pueden inferir en el problema planteado al inicio, y es como diseñar un

modelo de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015, tal y como veremos a continuación en la Figura 39

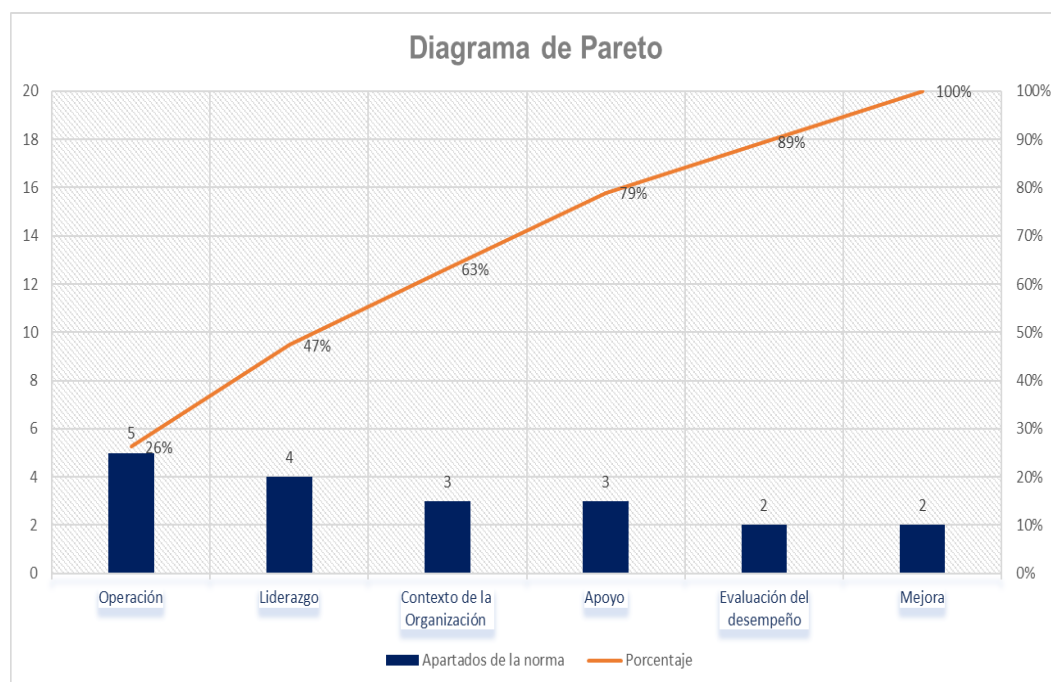
**Figura 39 Diagrama de Ishikawa**



**Nota: Johan Leiva López**

En el análisis de las causas, para efectos de este trabajo final de graduación, tiene como objetivo identificar la prioridad para tomar decisiones, en el modelo de gestión de calidad dentro de la Clínica Médica Coopegri, estos datos que se consideran importantes son valiosos porque aportan un criterio más claro en la descripción de la organización, sus problemas y frecuencia con que estos aparecen, tomando en cuenta la lista de chequeo que esta investigación ha expuesto y el conocimiento aportado por los colaboradores, a continuación se puede ver en la Figura 40, el diagrama de Pareto, reflejando lo anteriormente expuesto.

**Figura 40 Diagrama de Pareto**



**Nota: Johan Leiva López**

En consecuencia, en el diagrama de Pareto aquí descrito, se considera las frecuencias con que aparecen una serie de problemas enfocados en la gestión de calidad, de los cuales se determinó en orden ascendente en primera instancia el apartado de la operación, donde se considera de mucha importancia en la evolución de la organización, porque demuestra solidez en la prevención de algunos eventos que involucra e impacta de manera significativa el control de las operaciones, el control de los procesos y el seguimiento del producto final, especialmente en lo que refiere a la documentación.

Desde la perspectiva del orden ascendente se continúa con el liderazgo, lo que involucra el deseo por dar un producto de calidad de acuerdo a la norma internacional, luego según la ponderación de la Figura 40, continúa con el contexto de la organización, el cual especifica de qué manera se dispone la organización en su contexto interno y externo, buscando de manera particular los recursos que utiliza tanto materiales como de recurso humano, considerando como denominador común el hecho de la documentación que no se está ejecutando.

De esta forma, avanzando con el análisis de las causas, la investigación desarrolla el análisis sobre la evaluación del desempeño y la mejora, de manera que, se puede revisar en este apartado

lo que la organización contiene en la gestión propia de calidad, fundamentalmente en la forma en cómo evalúa el desempeño, y se considera que en ambos tópicos en este caso el de mejora, es más cercano del total de requisitos que debe considerar para este apartado.

## **CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

En el capítulo V, se muestran las conclusiones del estudio en este trabajo final de graduación, realizado en la Clínica Médica Coopeagri, el cual, conforme a la investigación muestra las características de la organización, el contexto y su comportamiento en cuanto a la gestión de la calidad actual, sus principales hallazgos y las recomendaciones que a partir de esta investigación se derivan.

### **Conclusiones**

Una vez desarrollada la investigación, en cuanto al análisis de la situación se plantea una serie de conclusiones, a partir de los principales hallazgos que se obtuvieron, en la misma se concluye que la diversidad de los servicios es un factor importante y que este debe considerarse dentro de la gestión de calidad, esto principalmente por los factores que encierra cada una de las actividades, por ejemplo: los equipos, el espacio físico, el profesional contratado, capacidad de atención, de manera especial hay carencia de un análisis del contexto de la organización, sus riesgos en el funcionamiento en la industria de la salud como funcionamiento general orientado a la norma.

Ahora bien, el manejo de las disconformidades es un aspecto imprescindible en las empresas que prestan servicios, especialmente en la industria de la salud, en el histórico de la clínica no se generan quejas físicas, bajo la modalidad de buzón de sugerencias, o contraloría de los servicios prestados, por lo que se considera evidencia de la fidelidad que tienen los clientes considerándose entre ellos que en su mayoría son socios a la cooperativa Coopeagri.

En seguida, la conclusión al objetivo planteado es describir el sistema de calidad de la empresa en cuanto a desarrollo de actividades y procedimientos para estandarizarlos dentro de la Norma ISO 9001:2015. Se evidencia que la organización tiene un sistema de gestión de calidad que no es propio, que funciona bajo el concepto de Coopeagri como un “todo”, este funciona considerando que se brinda una inducción general a todas las personas que ingresan a laborar indistintamente del puesto a desempeñar en los diversos Departamentos, por ejemplo: Ferretería, Supermercado, Beneficio, entre otros.

Por tanto, se concluye que la organización Clínica Médica Coopeagri carece de políticas, objetivos, programas de control e incentivos orientados hacia la calidad de manera que, se

reconozcan como propias, este dato justificado en la manera general del concepto dentro de la cooperativa.

Por otra parte, en el segundo objetivo de esta investigación, el cual es, medir el grado de cumplimiento en el control de calidad actual para compararlo con la norma internacional ISO 9001, se obtuvo el hallazgo mediante la lista de chequeo, que la clínica cumple parcialmente en cada uno de los apartados, en este sentido la organización adolece de la documentación de los procesos y documentación relacionada con el buen trato. Asimismo, se consolida que la alta dirección no toma las decisiones basadas en la norma, y se demuestra en los demás apartados en donde la brecha puntualiza la falta del cumplimiento.

Por lo tanto, se concluye que es importante y necesario la inclusión de una nueva gestión de la calidad orientada a la implementación de la norma internacional ISO 9001:2015 para encontrar las mejoras a nivel del servicio que se descubrieron en el análisis de brechas.

En el análisis de los requerimientos necesarios para la aplicación de la norma en los procesos y actividades involucradas, el principal hallazgo es la carencia de la documentación en la forma de hacer los diferentes procesos, es la falta de control de las actividades que se relacionan y se involucran entre sí, considerando que los proveedores de algunos servicios no son pertenecientes a la planilla de la Clínica, y así poder llevar al cliente una atención de calidad.

Ante este hecho, se concluye que la alta dirección no tiene compromiso con la gestión de la calidad orientada a la norma, que dentro de las actividades se incluya la documentación de todos los procesos y actividades de las partes inmersas, de la misma manera en todos los apartados que involucre evidencia de acciones que se realizan para la mejora de la calidad en general.

### **Recomendaciones**

A partir de los hallazgos y las conclusiones, se recomienda que se haga un análisis FODA y las matrices EFE y EFI para valorar de manera adecuada el contexto de la organización, iniciando desde fuera hasta lo interno de la Clínica, desde esta perspectiva se recomienda unificar todos los criterios de medición de la gestión de la calidad, ya que los proveedores de algunos servicios que brindan la clínica son externos, lo que permite evitar los vacíos en las atenciones que se puedan dar a los clientes.

En lo que refiere a este análisis, desde la investigación se deriva que debe gestionarse los riesgos que la empresa tiene, estos son importantes para su funcionamiento dentro de la industria de la salud, así como el uso requerido de parte del usuario del servicio, y que en medio de algunas otras circunstancias puede ocasionar que la empresa deje de funcionar por razones ajenas o propias. Se recomienda la utilización de la matriz de riesgos, que permita gestionarlos anticipadamente, de manera que no se lleguen a materializar.

Por otro lado, en lo que refiere a la gestión del producto no conforme, se recomienda que la organización maneje de manera propia esta gestión, para lograr un control efectivo en las actividades que se realizan en el establecimiento, tanto de los proveedores externos como de la Clínica, desde este punto de vista, se deriva que se abra a más y mejores recursos tecnológicos de control, como los son: encuestas de satisfacción de manera inmediata, ubicación en medios electrónicos y otros algoritmos propios del social marketing, esto con el fin de contrarrestar que la fidelidad del cliente a la cooperativa genere no descubrir aspectos disconformes en la atención.

Ahora bien, puntualmente respecto a los objetivos de esta investigación, es importante mencionar que el diseño de calidad debe adecuarse para ejecutar cada uno de los requisitos que la norma obliga a realizar, desde este punto de vista, el sistema de gestión de la calidad que se logró evidenciar no es suficiente para implementar la norma ISO 9001:2015, situación que se evidenció en la lista de chequeo representada en los gráficos con las brechas en cada apartado, siendo objeto de estudio la descripción del sistema actual.

Por tanto, se recomienda la elaboración de un manual de calidad, que involucre los procesos detalladamente y que sea de acceso a todos los colaboradores y los servicios que son prestados por terceros, de manera que esta gestión refleje la imagen propia de la Clínica Médica Coopeagri y no de toda la cooperativa. Se debe considerar una política de calidad que esté alineada a la norma internacional, que la planificación de la gestión pueda satisfacer los apartados auditables, siendo de esta manera documentadas todas y cada una de las actividades que tienen que ver con la norma.

Continuando con este mismo aspecto, que corresponde al segundo objetivo que es, medir el grado de cumplimiento en el control de calidad actual para compararlo con la norma internacional ISO 9001, se recomienda que la forma de transmitir cada uno de estos procesos, políticas, objetivos y la nueva cultura propia, sea de manera formal, que la alta dirección se comprometa con la creación de un plan que contenga las consideraciones necesarias para que se pueda capacitar a todo el

personal, de manera que la circulación de la información tenga canales efectivos, formales y aceptados por los involucrados y por ende sean del conocimiento de todos los funcionarios, en cada uno de los Departamentos.

En el análisis de los requerimientos necesarios para la aplicación de la norma en los procesos y actividades involucradas, el principal hallazgo es la carencia de la documentación, para este análisis es necesario decir que este hecho se reparte entre todos los apartados que lo requiere porque no hay manejo de documentación actualmente, por lo que se recomienda la apertura a la norma con todos los requerimientos documentales, bajo la dirección de un profesional que guíe cada uno de los pasos en este aspecto, para que la implementación sea más robusta y no tenga vacíos en el tiempo y forma de su vigencia.

Asimismo, el manejo de los recursos es muy importante, tanto el recurso humano, como los recursos materiales necesarios para la aplicación de la norma, se recomienda que estos recursos puedan tener un filtro previsto desde la planificación, que permita obtener mejores garantías en todos los servicios, la formación orientada a la norma de parte del personal, adicionalmente a esto se deriva que a partir del análisis de los riesgos no materializados se permita hacer gestión de un panorama más completo de los recursos humanos y materiales.

Por último, se recomienda que la organización Clínica Médica Coopeagri designe un departamento de calidad o bien, una persona que esté tiempo completo o parcial, con el conocimiento requerido para velar por los alcances de la norma y su implementación, formulando las recomendaciones que esta investigación propone y trabajándolas de manera que la implementación de la norma pueda ser controlada de manera eficiente, en los apartados que son auditados (4 al 7), de manera que, permita ser sustentada en el tiempo.

## CAPÍTULO VI PROPUESTA

En el capítulo VI, se encuentra la propuesta que se deriva desde los diferentes elementos que se han sido posible comprobar por la investigación aquí expuesta, esto con el objetivo de integrarlo en un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015, para lo cual estos elementos se relacionan entre sí. Desde esta perspectiva, con estos elementos se propondrá la gestión de cada uno de ellos, para llevarlos a la mejora del servicio desde la calidad óptima con el que se desea participar en el mercado.

Por estas razones, se considera que en detalle el diseño de la propuesta se basa en la norma internacional, por lo tanto, se hará el diseño para lograr una mejor competitividad en el entorno de la clínica, con el fin de alinear cada uno de los requisitos de aplicación obligatoria que usará como complemento, las actividades concretas y los responsables de estas actividades, además el análisis económico de los costos del proyecto asociados en cada una de sus etapas.

### Diseño

En primer lugar, es de importancia que el diseño hace referencia al objetivo por el cual se hace optar la aplicación de la norma internacional en la Clínica Médica Coopeagri, de la siguiente manera.

“b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables” (ISO, 2015 p.13)

De esta manera, se puede observar el valor fundamental del diseño con el que la organización tendrá como norte en la gestión estratégica de las nuevas condiciones de la gestión de la calidad, por consideración del trabajo final de graduación no se contempla la implementación de la norma.

A continuación, en el ejercicio del diseño de gestión de calidad, es preciso identificar cuál o cuáles son los apartados que son obligatorios, para que la organización tome la decisión de optar por la implementación de la norma, a partir de esta primera ruta, la investigación busca desarrollar cada uno de los apartados desde el 4 hasta el 10 tal y como se muestran en la Figura 41, a partir de este conocimiento la organización da como punto de partida el apartado número 4, identificando en cada uno de ellos las áreas a trabajar dentro de la norma.

**Figura 41 Apartados aplicables ISO 9001**

Requisitos aplicables Norma ISO 9001:2015		
Apartado 4	➡	Contexto de la organización
Apartado 5	➡	Liderazgo
Apartado 6	➡	Planificación
Apartado 7	➡	Apoyo
Apartado 8	➡	Operación
Apartado 9	➡	Evaluación del desempeño
Apartado 10	➡	Mejora

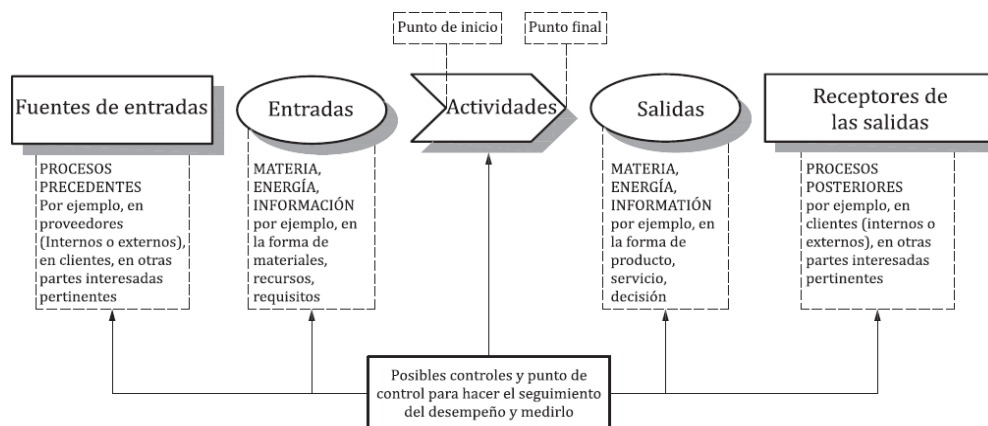
Nota Johan Leiva López

De esta manera se encuentra la ruta a seguir en el desarrollo de la investigación, cabe resaltar que los apartados uno, dos y tres no son requisitos aplicables de la norma internacional.

### Generalidades ISO 9001

A modo de inicio el primer aspecto que promueve a nivel general es que propone buscar dentro de ella el enfoque en los procesos, establecer correctamente cuál es la dirección en torno a quienes son los proveedores desde el inicio hasta el último receptor. A continuación, en la Figura 42, se representa como propone la norma que se dé prioridad a los procesos.

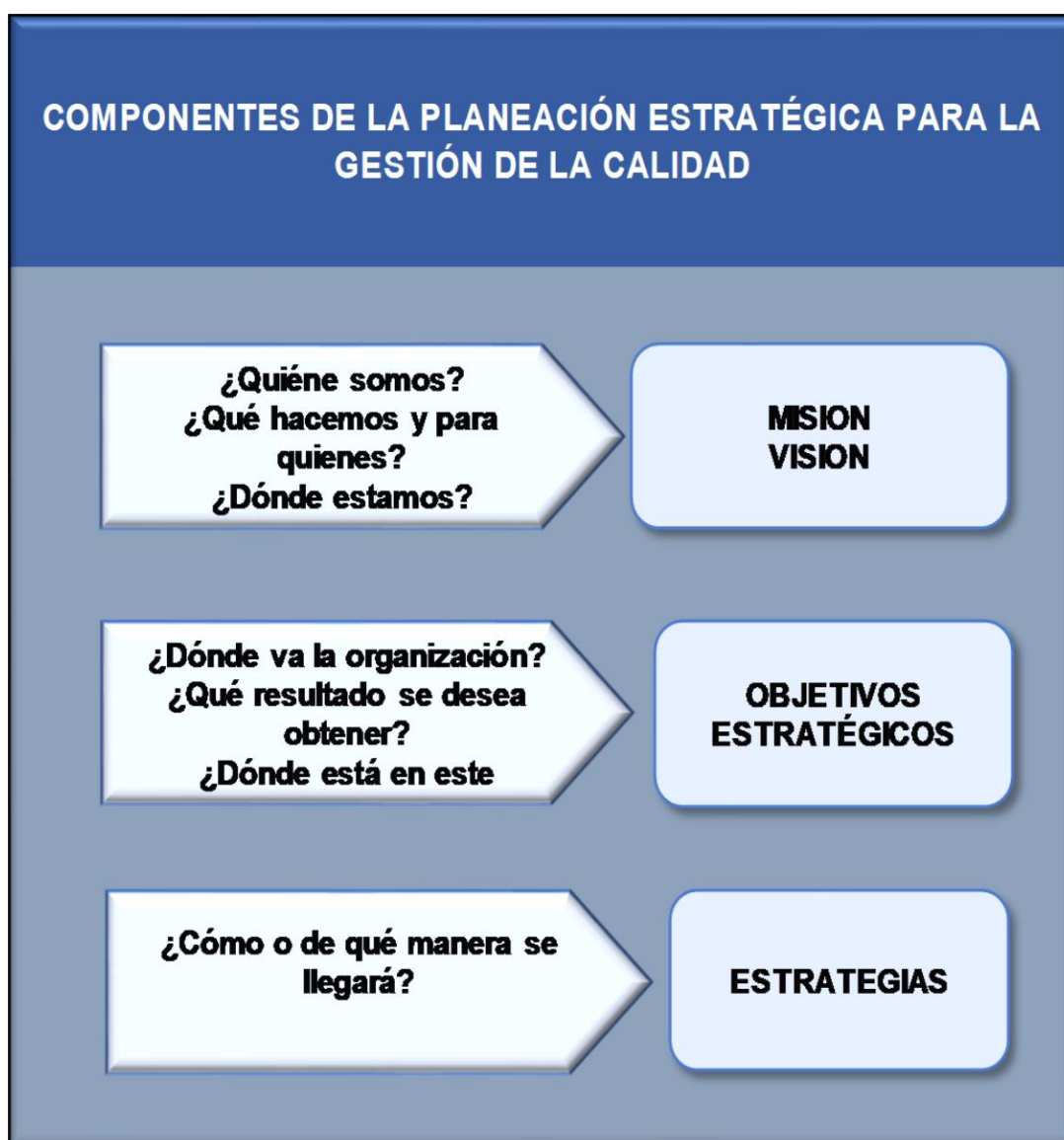
**Figura 42 Enfoque en los procesos**



Nota: Norma Internacional ISO 9001:2015

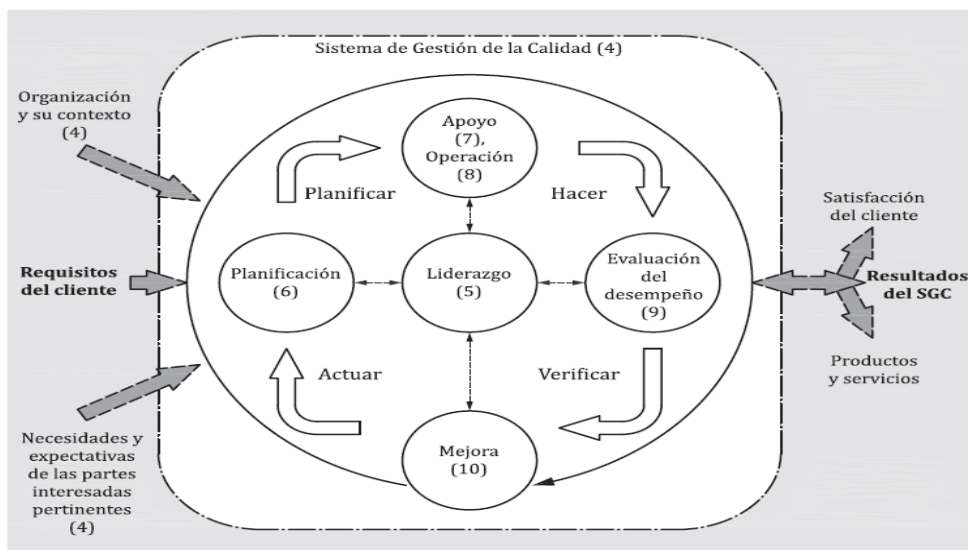
Por lo anterior, en el diseño que se presenta en esta investigación se toma como referencia cada uno de los diagramas SIPOC que se desarrollaron en el capítulo IV, donde se hace una descripción de cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la clínica médica, un ejemplo de esta descripción se encuentra en la Figura 18 SIPOC Recepción). A partir de la identificación de los procesos se empieza a delimitar el ciclo de gestión de la calidad con el sistema PHVA ubicando primeramente la planificación como base fundamental de una diferenciación en la industria de la salud, en la Figura 43 y Figura 44, se hace referencia a ambos elementos.

Figura 43 Planificación estratégica de la gestión de la calidad



Nota: Johan Leiva López

**Figura 44 Ciclo PHVA (representación de la estructura de la norma)**



**Nota: Norma Internacional ISO**

El ciclo PHVA consolida los conceptos de manera que se pueda identificar en ellos la guía de la organización para desarrollar exitosamente, así lo menciona la norma:

**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;

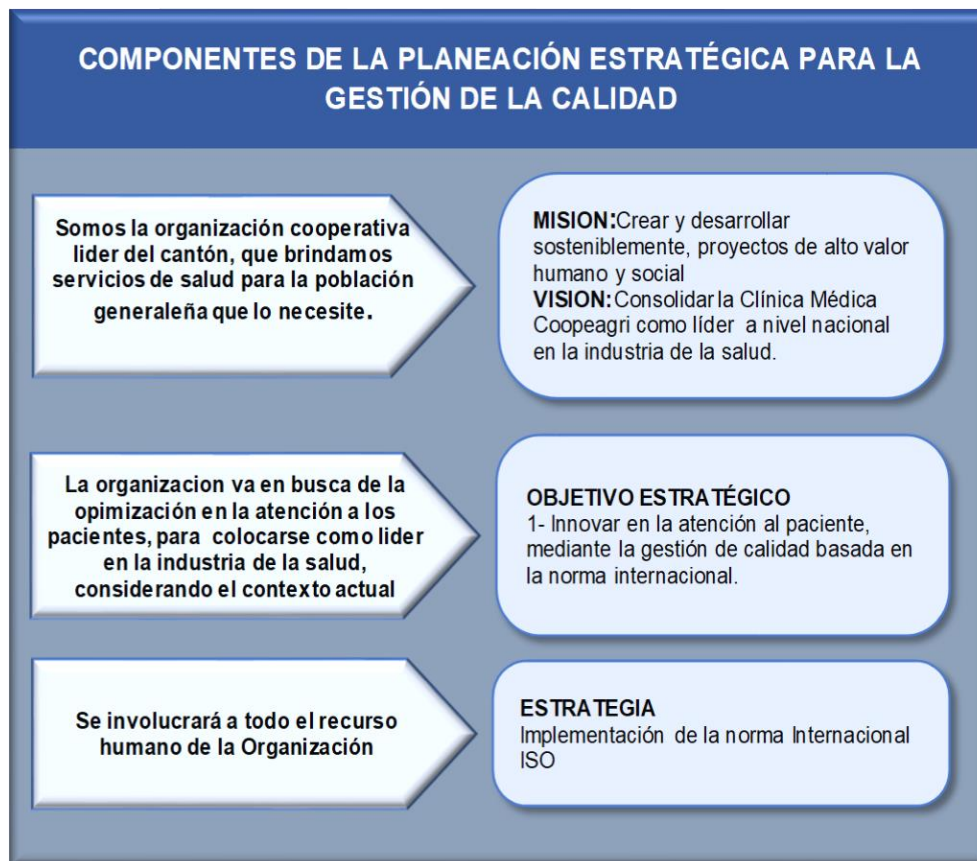
— **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

(ISO, 2015 p.10)

De esta manera, es la base que se considera por parte de la Organización Internacional de Normalización, para lograr una gestión de la calidad activa, eficaz y conforme al enfoque que se propone en este trabajo de investigación, que toma como punto de partida al cliente, siendo su

satisfacción el principal objetivo. A partir de este hecho, la propuesta a la Figura 45, se puede analizar con los elementos mencionados a continuación.

**Figura 45 Propuesta planificación estratégica**



**Nota:** Johan Leiva López

### **Determinación de las partes interesadas**

En la determinación de las partes interesadas, es de suma importancia la identificación de las mismas, para complementar cada uno de los requisitos correctamente, en su funcionamiento como sistema de gestión de calidad, tal y como se mencionó anteriormente estos elementos son parte del sistema de calidad se interrelacionan de manera que el producto hace la diferencia en la industria a nivel nacional, la derivación de estos aspectos generan el éxito proporcionando y la confianza que necesita la gestión o dirección de estos valores, en la Figura 46, se muestra una matriz que ubica cada una de las partes interesadas desde el punto de vista que la investigación considera.

**Figura 46 Matriz de partes pertinentes**

<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>INFLUENCIA</b>
Socios/ Clientes	Es la razón de ser de la organización
Comité de Bienestar Social	Ente enlace y supervisor entre la gerencia general y coordinación
Colaboradores	Es la primera línea de atención al cliente o paciente.
Proveedores de servicios profesionales	Proveen servicios médicos y de otras especialidades que generan valor en la producción
Proveedores	Proveen los insumos de suma importancia en los procesos

**Nota: Johan Leiva López**

En concreto, la norma establece que para asegurar el ciclo PHVA, será de suma importancia que se pueda consolidar las partes pertinentes, de la cual se visualiza su relación dentro de la empresa y cuánto puede llegar afectar dentro del sistema de calidad que se propone como diseño dentro de esta investigación. Los socios definitivamente son la razón final en las organizaciones que proveen servicios y en especial cuando estos son de salud y todos los demás como la alta dirección, los colaboradores, y los proveedores cierran lo que se considera las partes interesadas, todo esto basado en el enfoque de riesgos, de lo cual la investigación acentúa en cada uno de los apartados.

#### **Apartado 4 Contexto de la organización**

Para empezar, en el contexto de los apartados que son requisitos para la aplicación de la norma ISO 9001:2015, en el mismo que delimita el contexto de la organización se puede referenciar como recomendación hecha por la investigación, que se realice un análisis FODA, este análisis se complementará con dos herramientas las cuales son la matriz EFE (Evaluación de los Factores Externos) y EFI (Evaluación de los Factores Internos) con el fin de profundizar las Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas detalladas en el FODA.

### Matriz FODA-EFE-EFI

De esta manera, en el desarrollo de las herramientas que se van a utilizar para dar respuesta a la propuesta hecha por la investigación, es el análisis FODA, que seguirá los pasos tal y como se describió en la Figura 2 Ejemplo de matriz FODA, desde esa guía se hace a continuación en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

Figura 47 Matriz FODA



**Nota: Johan Leiva López**

De esta manera, los aspectos básicos de la matriz FODA, constituyen el análisis general que sirve como análisis de toma de decisiones para asegurar la optimización de las estrategias en busca de la mejora de la calidad. Por lo cual, a partir de esta figura es importante ponderar los factores externos e internos, los cuales se pueden visualizar en las matrices EFE y EFI, dando lugar a una perspectiva más detallada, a continuación, en la y la oportunidades. En la propuesta se incorpora publicidad en eventos de concentración masiva, para tener más visibilidad a nivel genera, se

propone el uso de promociones que podría ser de temporada, alianzas con proveedores externos tanto de equipo como de servicios profesionales, este puede ser oferta de servicios especializados y así poder diversificar de manera más eficaz la oferta a los clientes.

De la misma manera, en lo referente a las amenazas en la matriz se propone darle más peso al fortalecimiento de los competidores, para darle mejor tratamiento a las fortalezas como lo es tener una gestión de la calidad óptima y a la seguridad cibernética debido al manejo de los datos sensibles en el sector de la salud, lo cual genera un caldo de cultivo importante para los cazadores cibernautas, de la misma manera se propone planes de contingencia en torno a la situación del país, aunque de manera especial de este no se tiene el control, si permite preparar las condiciones si estos eventos pasaran, dando un peso más amplio del que ya tiene en su gestión de la calidad.

**Figura 49 Matriz EFI**

, se encuentra la propuesta de mejora en la ponderación basado en el nuevo sistema gestión de calidad.

**Figura 48 Matriz EFE**

EVALUACION DE FACTORES EXTERNOS (EFE):				
CLÍNICA MÉDICA COOPEAGRI				
FACTORES DETERMINANTES DEL EXITO		PESO	CALIFICACION	PESO PONDERADO
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>,6</b>		
O1	Publicidad en eventos de concentracion masiva	0,16	2	0,32
O2	Promociones	0,09	3	0,27
O3	Alianzas con proveedores	0,12	4	0,48
O4	innovación	0,08	3	0,24
O5	Diversidad de la propuesta de la empresa	0,15	3	0,45
O6				0,00
O7				0,00
<b>TOTALES</b>		<b>0,6</b>		<b>1,76</b>
<b>AMENAZAS</b>		<b>,4</b>		
A1	Fortalecimieto de competidores	0,07	3	0,21
A2	Incrementos de los precios de la materia prima	0,10	3	0,3
A3	Situacion económica del pais	0,10	2	0,2
A4	Epidemiología	0,10	4	0,4
A5	Seguridad cibernáutica	0,03	3	0,09
A6				0
A7				0
<b>TOTALES</b>		<b>0,4</b>		<b>1,2</b>
<b>TOTALES</b>		<b>1</b>		<b>2,96</b>

Import. relativa del factor para alcanzar el éxito.  
0,0 no es importante  
1,0 muy importante.  
DADO POR LA INDUSTRIA

4 RESP. MUY SUPERIOR.  
3 RESP. SUPERIOR MEDIA  
2 RESP. A MEDIAS  
1 RESP. DEFICIENTE  
Que hace la empresa hoy para aprovechar oport. y atacar amenazas.

La empresa hace un uso adecuado de sus oportunidades, para trabajar en las amenazas.  
Puntaje Máximo 3,1

**Nota: Johan Leiva López**

En la matriz EFE propuesta, se puede ver como a consideración de la investigación los puntos importantes a los cuales debe prestar atención en el análisis del contexto de la organización en lo que refiere a los factores externos, para que la organización a lo mínimo tenga un adecuado uso de las oportunidades. En la propuesta se incorpora publicidad en eventos de concentración masiva, para tener más visibilidad a nivel genera, se propone el uso de promociones que podría ser de temporada, alianzas con proveedores externos tanto de equipo como de servicios profesionales, este puede ser oferta de servicios especializados y así poder diversificar de manera más eficaz la oferta a los clientes.

De la misma manera, en lo referente a las amenazas en la matriz se propone darle más peso al fortalecimiento de los competidores, para darle mejor tratamiento a las fortalezas como lo es tener una gestión de la calidad óptima y a la seguridad cibernética debido al manejo de los datos sensibles en el sector de la salud, lo cual genera un caldo de cultivo importante para los cazadores cibernautas, de la misma manera se propone planes de contingencia en torno a la situación del país, aunque de manera especial de este no se tiene el control, si permite preparar las condiciones si estos eventos pasaran, dando un peso más amplio del que ya tiene en su gestión de la calidad.

Figura 49 Matriz EFI

**EVALUACION DE FACTORES INTERNOS (EFI):**

**CLÍNICA MÉDICA COOPEAGRI**

3 fuerza menor  
4 fuerza mayor

FACTORES DETERMINANTES DEL EXITO		PESO	CALIFICACION	PESO PONDERADO
<b>FORTALEZAS</b>		<b>0,6</b>		
F1	Reconocimiento en el cantón	0,11	4	0,44
F2	Variedad de productos	0,15	4	0,6
F3	Fortaleza financiera	0,12	4	0,48
F4	Tecnología avanzada	0,10	3	0,3
F5	Recurso Humano	0,12	3	0,36
F6				0
F7				0
<b>TOTALES</b>		<b>0,60</b>		<b>2,18</b>

1 debilidad mayor  
2 debilidad menor

DEBILIDADES		PESO	CALIFICACION	PESO PONDERADO
		<b>0,4</b>		
D1	Planta física pequeña	0,12	1	0,12
D2	Depende de los servicios externos	0,06	1	0,06
D3	Dependencia de presupuesto	0,10	2	0,2
D4	Localización	0,05	1	0,05
D5	Poca aparición publicitaria	0,07	2	0,14
D6				0
D7				0
<b>TOTALES</b>		<b>0,40</b>		<b>0,57</b>
<b>TOTALES</b>		<b>1</b>		<b>2,75</b>

La empresa están trabajando en sus fortalezas y atendiendo sus debilidades

calificacion maxima 3,1

**Nota: Johan Leiva López**

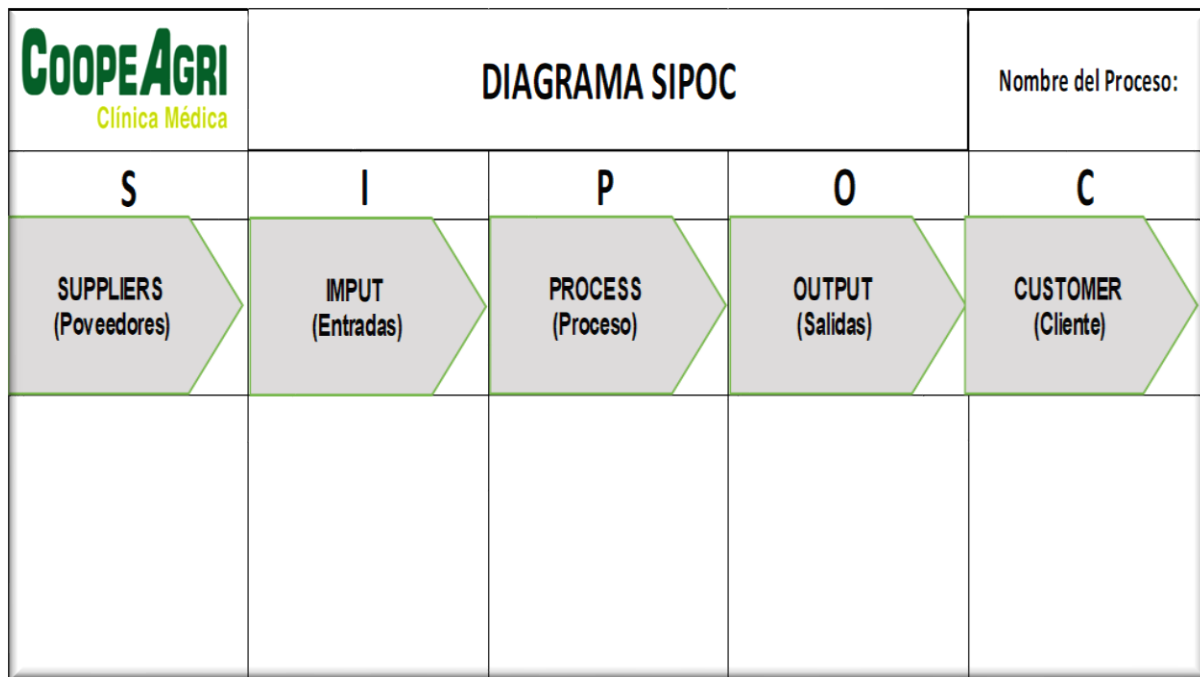
Para concluir, se puede ver que se propone como en los factores internos de la clínica debe trabajar en sus fortalezas para lograr mitigar y atender de manera efectiva las debilidades, las mismas se tienen que entender por parte de la clínica como aquellas en donde se puede trabajar a futuro, buscar la manera a través de la alta gerencia se mejore la condición que se necesita, como la planta física, buscar mejor contenido presupuestario para ser más visible a nivel nacional y dentro que estas afirmaciones estratégicas en conjunto con las partes pertinentes Figura 46 Matriz de partes pertinentes

### Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

Según la norma en el 4.4.1, se deben incluir los procesos y sus interacciones de manera que puedan ser compatibles con los requisitos obligatorios de la norma, se asume que los análisis de los procesos se harán con la plantilla SIPOC, de manera que se pueda tener evidencia documental

de los mismos, a partir de este documento se establecerá el registro, como se muestra en la Figura 50.

**Figura 50** Plantilla SIPOC



**Nota:** Johan Leiva López

Con esta herramienta el encargado de gestión de calidad podrá llevar el control de los procesos que la Clínica Médica tiene en la oferta de servicios, desde los proveedores externos hasta lo que tenga en su competencia interna.

En el sistema de gestión de calidad se deben valorar las cuestiones con que se tiene competencia a nivel interno y la participación de las partes interesadas pertinentes (Figura 46 Matriz de partes pertinentes) de manera que cumpla el apartado 4.4.2 el cual indica que debe mantener la información documentada de los procesos (Figura 50) y conservarla de manera que se garantice la planificación de la gestión de la calidad como más adelante la investigación profundizará.

### **Apartado 5 Liderazgo**

En lo que refiere al liderazgo, es importante mencionar el papel fundamental que tiene la alta dirección en la aplicación de la norma, debe interesarse en consolidar los compromisos que tiene la norma, a continuación, en la Figura 51 de manera más formal se presenta una lista con el papel de la alta dirección de cara a la norma internacional

Figura 51 Liderazgo Alta dirección y Coordinación

<b>5.1 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>
<b>Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad</b>
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:
21-Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad
22-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
23-Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización
24-Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos
25-Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles
26-Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad
27-Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos
28-Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
29- Se promueve la mejora
30-Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

**Nota: Norma Internacional ISO 9001:2015**

Del mismo modo, la alta dirección y la coordinación asume el compromiso de garantizar el cumplimiento de la gestión de la calidad enfocado en la norma ISO 9001:2015, direccionando de manera formal hacia el cliente y las condiciones legales, así como los reglamentos aplicables, riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad (servicio al cliente) de manera que, aumente la aceptación del producto.

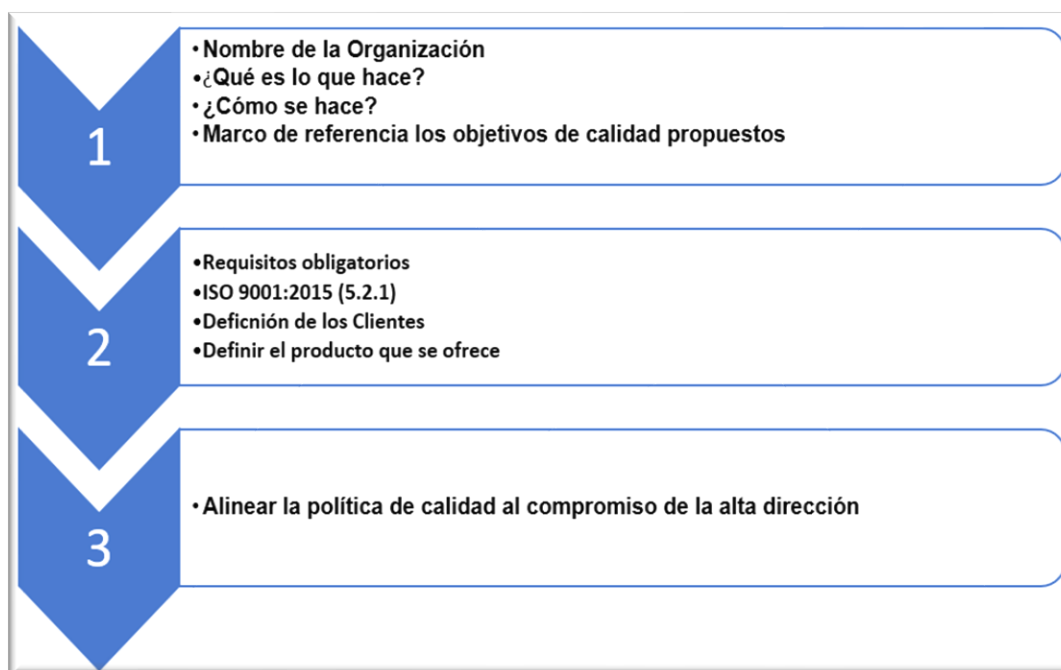
#### **Determinación de las políticas de calidad**

Por otra parte, siguiendo la línea de las políticas de calidad (apartado 5.2.1) de la norma ISO 9001:2015 establece una serie de requisitos fundamentales que van de acuerdo a la norma, de esta

manera la alta dirección de acuerdo al compromiso que se adquiere establece que se aseguren las políticas de calidad y los objetivos, a partir de esta premisa, se puede considerar el siguiente paso que consiste en la divulgación de las políticas de calidad a todos los empleados considerando tanto a los empleados de planilla como a los profesionales que no pertenecen a la planilla de la Clínica Médica Coopeagri.

Por consiguiente, la propuesta de esta política de la gestión de la calidad, se considera de fácil acceso, se estima de comunicación expedita y eficiente, con un mensaje claro, de igual manera sugiere un formato y estructura dado para su redacción, alineados a los propósitos de la empresa en cuanto a la calidad, de esta manera y con el fin de dar la guía se presenta en Figura 52 la propuesta de la organización.

**Figura 52 Guía para Políticas de Calidad**



**Nota: Johan Leiva López**

De esta manera, se procede a la documentación de las políticas de calidad alineadas a la norma internacional ISO 9001:2015, esta guía es parte de la propuesta de las políticas de calidad que se le dará a la organización para que, si es el deseo de la alta dirección la implementación, lo pueda hacer. De igual manera, se debe asignar un rol para cada una de las partes que comparten las responsabilidades que, en conjunto, se logra unificar en el apartado número 6.

## **Apartado 6 Planificación**

En el contexto de la planificación, es importante considerar que las condiciones óptimas, para el buen desarrollo de un proyecto de implementación de la norma, es la planificación orientada en los procesos y en la correcta gestión de los riesgos ( Figura 38 Nivel de Riesgo y Figura 38 Nivel de Riesgo), se considera la ruta más segura para tener éxito en gestión de la calidad, con la planificación es posible conseguir un control de cada uno de los procesos, asumir como organización y compromiso las propuestas de la matriz EFE y EFI para potenciar el impacto positivo.

Del mismo modo, haciendo mención a lo que concierne a la gestión de los riesgos, es importante mencionar la manera en que la propuesta proporciona la herramienta para la gestión de riesgos y ubicando la gerencia de la misma desde la perspectiva de la calidad, desde el punto de vista de la norma en la investigación se propone que a partir de la inclusión de la matriz de análisis FODA y sus complementos en profundidad como los son la matriz EFE () y EFI () será la base para la gestión de los riesgos para el contexto de la Clínica, el cual se ha definido dentro de la Industria de la Salud.

A partir de esta premisa, se condiciona el desarrollo de la gestión por el periodo que la coordinación de la clínica en conjunto con la alta dirección planifique, pero a manera de propuesta debe condicionarse a lo mínimo de doce o veinticuatro meses. La herramienta debe detallar, qué departamento la propone, quién la elabora y quién la aprueba para su ejecución, así como quién es el responsable de que las actividades se cumplan y que estas sean valoradas posteriormente de manera que se pueda generar un control.

En consecuencia, se considera como el principal actor para gestión la coordinación, la correcta gerencia en conjunto con quien se asigne como organismo de control de calidad o la alta dirección. A continuación, en la Figura 53, se puede visualizar la herramienta que se presenta como propuesta para la gestión de los riesgos.

Figura 53 Propuesta Matriz de Riesgos

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Gestión de Riesgos periodo 2024-2025</b>	
Departamento Calidad/Coordinador	Matriz de Gestión de Riesgos	Responsable:	Aprobado por:	
<b>Evento</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Nivel de riesgo</b>	
<b>Posible Evento</b>	Valorar probabilidades y seleccionar: (Muy Alta-Alta-Media-Moderada-Baja-Muy Baja)	Valorar probabilidades y seleccionar: (Máxima-Mayor-Moderada-Menor-Mínima)	Resultado= <u>Probabilidades*Consecuencia</u>	
<b>Posible Evento</b>	Valorar probabilidades y seleccionar: (Muy Alta-Alta-Media-Moderada-Baja-Muy Baja)	Valorar probabilidades y seleccionar: (Máxima-Mayor-Moderada-Menor-Mínima)	Resultado= <u>Probabilidades*Consecuencia</u>	
<b>Posible Evento</b>	Valorar probabilidades y seleccionar: (Muy Alta-Alta-Media-Moderada-Baja-Muy Baja)	Valorar probabilidades y seleccionar: (Máxima-Mayor-Moderada-Menor-Mínima)	Resultado= <u>Probabilidades*Consecuencia</u>	
<b>Posible Evento</b>	Valorar probabilidades y seleccionar: (Muy Alta-Alta-Media-Moderada-Baja-Muy Baja)	Valorar probabilidades y seleccionar: (Máxima-Mayor-Moderada-Menor-Mínima)	Resultado= <u>Probabilidades*Consecuencia</u>	
<b>Posible Evento</b>	Valorar probabilidades y seleccionar: (Muy Alta-Alta-Media-Moderada-Baja-Muy Baja)	Valorar probabilidades y seleccionar: (Máxima-Mayor-Moderada-Menor-Mínima)	Resultado= <u>Probabilidades*Consecuencia</u>	


<b>Nivel de riesgo</b>	
<b>Riesgo aceptable</b>	
<b>Riesgo tolerable</b>	
<b>Riesgo Alto</b>	
<b>Riesgo extremo</b>	

Nota: Johan Leiva López

En la herramienta gestión de riesgos, se toma en cuenta los posibles eventos basado en el correcto funcionamiento de la clínica desde la perspectiva que la industria de la salud provee y en congruencia con la norma de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO, además se detalla cual es la probabilidad que esos eventos se materialicen, los cuales fueron valorados previamente, en la siguiente columna se detalla cuál es la consecuencia de cada uno de los eventos y debe ser clasificada de mínima a máxima, y por último la combinación de los factores dará como resultado el nivel de riesgo desde el aceptable hasta el extremo.

Para lo referente a los objetivos de la calidad, es posible generar una herramienta que la empresa pueda tener para visualizar todos los requisitos obligatorios para la norma internacional, así como los elementos detallados en la política, todo esto consolidado de manera efectiva para tener como evidencia documentada de los detalles, así mismo los cambios que podría tener la propuesta en el camino de la implementación, en la Figura 54, se puede observar la fórmula documental de los objetivos.

**Figura 54 Documento Objetivos (evidencia documental)**

				
<b>OBJETIVO DE CALIDAD: (Compromiso de calidad)</b>				
S	M	A	R	T
Específico	Medible	Alcance	Relevante	Tiempo

**Nota:** Johan Leiva López

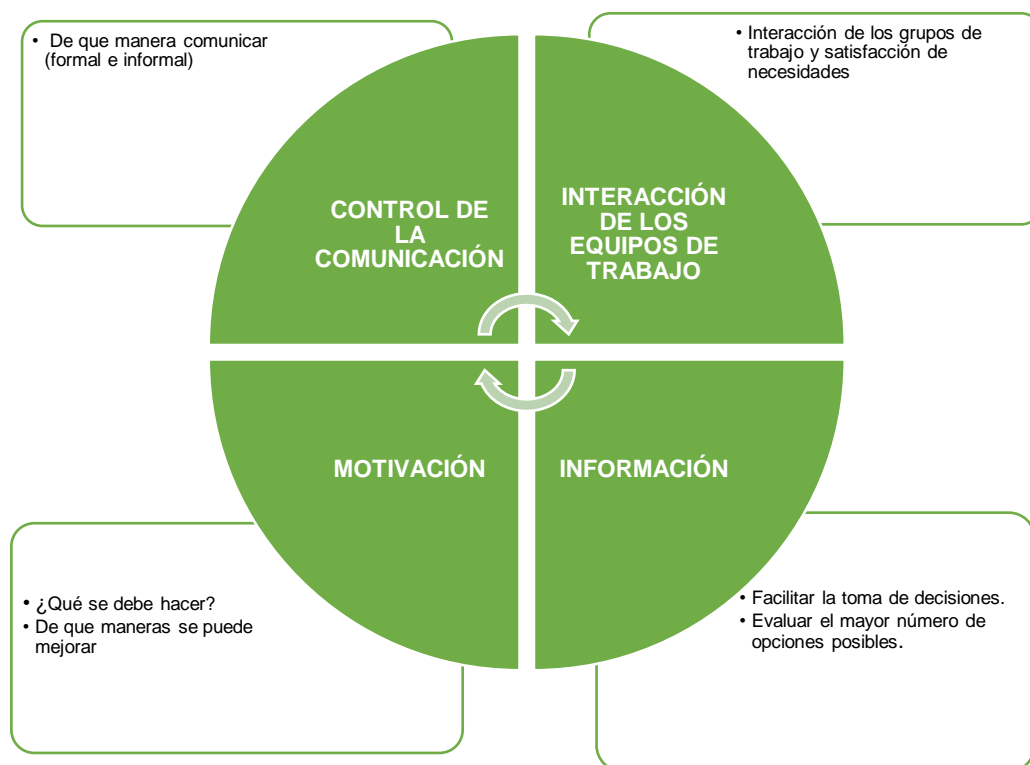
### **Apartado 7 Apoyo**

En lo que refiere al apartado de apoyo, hace una mención especial a los recursos, de manera especial el abordaje que se le da desde varias frentes, por lo que valida como la organización planifica desde las políticas de calidad, los objetivos, la planificación general de manera que los riesgos que se tomen se enfoquen en el crecimiento de la organización en pro del bienestar del cliente. En este apartado se logra tener un panorama más amplio de los recursos materiales,

humanos y los conocimientos necesarios para cada uno de los procesos involucrados por ejemplo la validez de los resultados de los procesos que involucre equipos y sus calibraciones.

De la misma manera en el apartado 7, profundiza en la toma de la conciencia, por lo que se propone que se debe asegurar que todos los actores involucrados estén correctos e informados en el ciclo de la información, que esta pueda llegar a todos la organización.

**Figura 55 Ciclo de Información (toma de conciencia)**




**Nota: Johan Leiva López**

### **Información documentada**

En lo que refiere a la información documentada, es de vital importancia el aseguramiento en cuanto a la asignación, creación y actualización, así como el seguimiento de los documentos que se generen teniendo en cuenta, quién lo realizó, qué canal de distribución se utiliza para el conocimiento, qué título tiene la documentación (ejemplo: objetivos de calidad, manual de procesos) así como la ejecución, si pertenece a la norma o a la Clínica, de este modo una propuesta

de plantilla en esta investigación se puede ver en la Figura 56 Encabezado de información documental

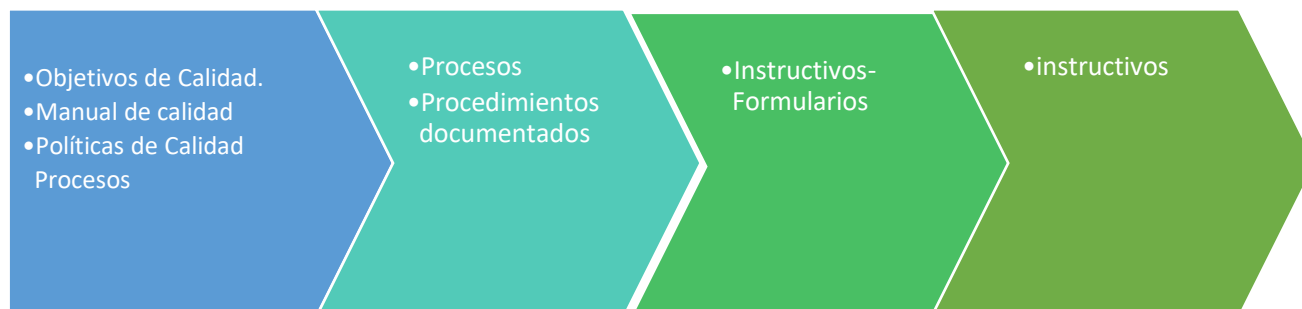
**Figura 56 Encabezado de información documental**

PLANTILLA DE LA DOCUMENTACIÓN PRODUCIDA		
		
TÍTULO	FECHA	REALIZADO POR
CANAL DE DOCUMENTACION		Ejecución / control
Física		
Electrónica		

**Nota Johan Leiva López**

Con esta plantilla, cada encabezado de las diferentes informaciones que se producen se llevará el control por parte del departamento de calidad de la clínica, por la parte de la implementación de la norma y de cualquier otra idea que tenga la organización que necesite documentar. Para tales efectos de documentación es necesario que se realice a las actividades de los apartados 4 al 10, considerado de la siguiente manera.

**Figura 57 Ciclo Documental**



**Nota: Johan Leiva López**

Por último, para darle seguimiento al ciclo en lo que refiere a la documentación se muestra como los objetivos de calidad, manual de calidad y políticas son la base para la evidencia de la norma, en el segundo nivel, hace referencia a los procesos, en el tercer nivel son los instructivos que salen desde la coordinación o la alta dirección y por último en el cuarto nivel, los instructivos de

actividades que se hacen. En lo que refiere al resto de los apartados se revisa tal y como la organización considera de acuerdo a la norma, con la visión de controlar las no conformidades, en la atención al cliente.

### **Generalidades del sistema de gestión de calidad (SGC)**

Referente al manual de calidad, se debe considerar una estructura simple y con lectura adecuada para todos los niveles de la organización, debe ser una descripción de no más de 20 páginas, en la cual se asume el compromiso de la organización, tomando en cuenta en la redacción frases como “nos comprometemos a...” en el apartado 4 y 5 se menciona que debe contener las políticas de calidad, los objetivos, una breve reseña histórica de la clínica, la misión, la visión y la interacción de todos los procesos.

En el apartado 6, tomará la planificación tomando en cuenta las consideraciones de los riesgos que se tomaron en cuenta para esta investigación y convertirlas en las herramientas para encontrar acciones eficientes en la calidad que se ofrece al cliente o paciente en este caso. Se considera que cada cambio que se encuentre en el camino se debe documentar y valorar para las propias circunstancias que llevaron a esos cambios, los recursos que se utilizan y el manejo de personal involucrado.

En el apartado 7, se valora las condiciones que se tienen actualmente en cuanto a infraestructura, el recurso material disponible y el recurso humano, este último de manera que se pueda corroborar cuál es la mejor opción de acuerdo al perfil en nuevas contrataciones. Se considera el uso de los equipos y los mejores manejos en cuanto a la trazabilidad, se manejará la manera en que va a circular la información de acuerdo a la Figura 56, así como el control de la documentación desde que se crea hasta cuando se le dará seguimiento.

En el apartado 8, la planificación de las operaciones es de vital importancia, entender los requisitos de la calidad que se ofrece para que los procesos estén correctos, manejar una adecuada información del cliente, debe dar a conocer los requisitos legales de la propiedad exclusiva cliente-clínica, y las consecuencias a que se enfrenta la organización cuando este parámetro se violente. Se incluye en el SGC un control de las actividades operativas, y la oferta de los proveedores externos, tanto de materiales como de servicios profesionales, en este apartado se debe controlar las salidas no conformes y su efecto en la oferta a los clientes y público en general del cantón de Pérez Zeledón.

En el apartado 9, la evaluación del desempeño se valora mediante herramientas la eficacia de las acciones tomadas, mediante encuestas pequeñas con la modalidad a poco tiempo post atención por medios electrónicos preferiblemente como se recomendó en esta investigación, en donde la vía de retroalimentación llegue directo al departamento de calidad más cercano, de manera que se pueda superar 94% de satisfacción, alineadas por la gestión de la calidad propuesta, del mismo modo que lo referente a la auditoría, esté de acuerdo a las revisiones para presentar informes a la alta dirección, conservando la evidencia como se detalló en el Figura 57 el ciclo documental.

En el apartado 10, refiere a la corrección que se puedan hacer en cuanto a las mejoras de los productos cumpliendo los requisitos que la implementación de la norma solicita, verificando la mejora continua en el ciclo propuesto por la norma PHVA (Figura 44), con este se puede contemplar las oportunidades de mejora de acuerdo a las condiciones que se tienen en la clínica.

### **Sociabilización del sistema de gestión de calidad**

Por otro lado, a nivel general en lo que se refiere a la forma de adquirir conocimiento sobre el sistema de gestión de calidad, es importante mencionar que la propuesta de gestión de calidad propone una coordinación de los niveles de competencia dentro de la organización de la Clínica Médica, esto para cuando se tenga la interiorización se pueda transmitir los conocimientos de la gestión de calidad y la norma internacional, se usará a nivel interno el uso de los medios digitales como correos, presentaciones, “brochures” con información importante que son guía visual para la implementación.

En el proceso de sensibilización de las condiciones de calidad, es preciso considerar que se tiene que apartar los dos grupos a los cuales va enfocada la información, el primero es la coordinación de la clínica y si es posible la existencia de la persona encargada de calidad, o en su defecto la designación por parte de la cooperativa, y el segundo grupo que de alguna manera es de ejecución de la norma, de los cuales se tiene unas pequeñas diferencias de manera corporativa, estas capacitaciones se sugiere que sea por parte de INTECO, el cual es el ente encargado de Costa Rica para guiar de manera empresarial y organizativa las capacitaciones para ambos grupos.

Para los colaboradores, es importante que se visualice una cultura de calidad dentro de la clínica, que se vea como un valor agregado que el colaborador posee a partir de estas capacitaciones, donde el liderazgo se asume como un compromiso tomando la norma internacional como base para la gestión de la calidad. En la Figura 58, se puede valorar como cada uno de los niveles de

participación en los talleres propuestos garantiza sensibilizar a los colaboradores con la información.

**Figura 58 Programa de formación**

<b>COOPEAGRI</b> Clínica Médica	Formación ISO 9001:2015 programa de implementación		
Propuesta de Formación (sensibilidad del conocimiento)	Partes Involucradas		
Temas Relacionados	Alta Dirección / Coordinación	Departamento de Calidad	Colaboradores
¿Qué son las normas ISO?-taller de inducción INTE/ISO9001:2015 (curso 16 horas)	✓	✓	✓
Implicaciones e interpretación-SGC según la norma INTE/ISO9001:2015 (curso 16 horas)	✓	✓	
Hallazgos y redacción de no conformidades INTE/ISO9001:2015 (curso horas)	✓	✓	
Aprobar políticas de Gestión de Calidad	✓	✓	
Difundir políticas de Calidad	✓	✓	✓
Difundir Manual de Calidad	✓	✓	✓

**Nota: Johan Leiva López**

Los temas a desarrollar son totalmente vinculados a la gestión de calidad, en INTECO se tiene una parrilla de elementos en cuanto a cursos con 16 horas de aprovechamiento, que proveen la mejor manera de aprovechar el elemento de capacitación por parte del ente especializado, la difusión del control de calidad y el conocimiento del manual de calidad corren por parte de la organización en el manejo interno, pero se toma en cuenta para la sensibilización y a la vez en la Figura 58, encuentra quienes son los involucrados. Se debe tener en cuenta que los recursos audiovisuales son parte de las herramientas para la difusión correcta.

**Brecha de cumplimiento después del diseño**

De esta manera, en lo que refiere a la propuesta se garantiza que, en el análisis de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 hecha en esta investigación, se ve reflejada la cobertura en cada uno de los apartados que son obligatorios para su implementación, definiendo el porcentaje de mejora que se estableció en el análisis de la brechas que constituían las no conformidades que

en este momento tiene antes de la norma, y que son parte de la organización Clínica Médica Coopeagri en la actualidad, a continuación en la Tabla 6, se hace un consolidado de la propuesta.

**Tabla 6 Brecha de cumplimiento después del diseño**

Apartado de la norma	Partes involucradas	Brecha actual No cumple (porcentaje)	¿Cumple el requisito posterior al diseño?	Indicador (es) crítico (s)	Observaciones
(Apartado 4)  <b>Contexto de la organización</b>	-Alta Dirección.  -Colaboradores  -Proveedores de servicios	25%	Sí	$\text{Porcentaje de información recopilada} = \frac{\text{Documentación producida} * 100}{\text{Documentación requerida}}$ $\text{Porcentaje de conocimiento del manual de calidad} = \frac{\text{N. de colaboradores que conocen MC} * 100}{\text{Total de colaboradores}}$	-Punto Crítico en el análisis la falta de documentación de los procesos y manual de calidad.  -Formación educativa
(Apartado 5)  <b>Liderazgo y compromiso</b>	-Alta Dirección.  -Colaboradores  -Proveedores de servicios.	42%	Sí	$\text{Porcentaje de cumplimiento de la norma} = \frac{\text{Número de requisitos} * 100}{\text{Total de requisitos ISO}}$	-La coordinación y la alta dirección debe velar por el cumplimiento de los requisitos de la norma en su totalidad.  -Documentación
(Apartado 6)  <b>Planificación</b>	-Alta Dirección	38%	Sí	$\text{Porcentaje de conocimiento del manual de calidad} = \frac{\text{N. de colaboradores que conocen MC} * 100}{\text{Total de colaboradores}}$	-Los colaboradores que participan deben conocer el Manual de Calidad.  - Planificar pensando en el riesgo.  -Documentación
(Apartado 7)  <b>Apoyo</b>	-Alta Dirección  -Proveedores externos	68%	Sí	$\text{Porcentaje de equipos óptimos} = \frac{\text{N. de equipos calibrados y óptimos} * 100}{\text{Total de equipos}}$ $\text{Porcentaje de colaboradores capacitados} = \frac{\text{N. de colaboradores capacitados} * 100}{\text{Total de colaboradores}}$	Los equipos deben estar calibrados y optimizados.  -La estructura debe ser optimizada.

					-El recurso humano debe estar capacitado.
(Apartado 8) <b>Operación</b>	-Alta Dirección  -Proveedores externos e internos.  -Colaboradores	39%	Sí	$\text{Porcentaje de requisitos obligatorios a proveedores} = \frac{\text{N. de proveedores que cumplen} * 100}{\text{Total de proveedores}}$ $\text{Porcentaje de Clientes satisfechos} = \frac{\text{N. de clientes satisfechos} * 100}{\text{Total de clientes que visitan la Clínica}}$	-Los proveedores deben cumplir los requisitos que pide la norma.  -Control del porcentaje de satisfacción de los clientes.  Documentación
(Apartado 9) <b>Evaluación del desempeño</b>	-Alta Dirección  -Gestión de Calidad.  -Proveedores de servicio  -Colaboradores  -Cliente	21%	Sí	$\text{Porcentaje de Clientes satisfechos} = \frac{\text{N. de clientes satisfechos} * 100}{\text{Total de clientes que visitan la Clínica}}$ $\text{Porcentaje de conocimiento del manual de calidad} = \frac{\text{N. de colaboradores que conocen MC} * 100}{\text{Total de colaboradores}}$	Establece control del Desempeño, por el porcentaje de clientes satisfecho.
(Apartado 10) <b>Mejora</b>	-Alta dirección.  -Cliente	18%	Sí	$\text{Porcentaje de Clientes satisfechos} = \frac{\text{N. de clientes satisfechos} * 100}{\text{Total de clientes que visitan la Clínica}}$	-Revisión de las no conformidades es importante

**Nota: Johan Leiva López**

De esta manera, se confirma las observaciones hechas en el análisis de la descripción del problema, justificando de manera puntual los puntos más críticos que en la actualidad no se están haciendo dentro de la gestión de calidad actual, estas en conjunto con las demás observaciones llevan al cumplimiento total de los requisitos obligatorios para optar por la implementación ISO 9001:2015.

**Análisis Económico**

Referente a la propuesta económica, específicamente un análisis económico es preciso considerar que el análisis que la investigación propone, lleva como fin demostrar la inversión a realizar si la empresa (Clínica Médica Coopeagri) desea implementar la norma internacional ISO 9001:2015. En primer lugar, se considera en el trabajo de graduación una persona que sea la que

guía, de manera que paso a paso lleve a cabo la coordinación de la implementación en cada una de las etapas que la norma requiere. Esta persona dirige al equipo que lleva el proceso y la coordinación de las actividades.

De la misma manera, para este hecho se considera un profesional en ingeniería industrial, de manera que su formación académica es la adecuada para la implementación, en la Figura 59 (Figura 59 Salario por mes Gestor de Calidad) se detalla el monto por mes que representa en la inversión de este profesional, este monto ha sido referido para esta investigación por la fuente Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS), con los salarios mínimos al 2023, más cargas sociales, bajo este contexto incluido en el cuadro a continuación.

**Figura 59 Salario por mes Gestor de Calidad**

<b>Puesto: Gestor de calidad</b>			
<b>Ocupación: Bachiller Universitario.(requisito mínimo)</b>			
<b>Mes</b>	<b>Salario de Ley</b>	<b>Cargas sociales 51,01%</b>	<b>Total por mes</b>
1°	₡626 828,55	₡319 745,24	₡946 573,79
2°	₡626 828,55	₡319 745,24	₡946 573,79
3°	₡626 828,55	₡319 745,24	₡946 573,79
4°	₡626 828,55	₡319 745,24	₡946 573,79
5°	₡626 828,55	₡319 745,24	₡946 573,79
5°	₡626 828,55	₡319 745,24	₡946 573,79
<b>TOTAL</b>			<b>₡5 679 442,76</b>

**Nota: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social**

Para este caso al gestor de la implementación, se le asigna un plazo de seis meses para llevar a cabo la implementación de norma de calidad, los detalles de logística que lleva cada etapa, así como la preparación del equipo y los recursos que se le asigne por parte de la empresa.

En perspectiva, desde el análisis económico que pretende la investigación se toma la referencia para la parte educativa que brinda el ente encargado de la normalización en Costa Rica (INTECO), desde ese escenario se propone la participación de la planilla actual de la clínica, de ser considerado por la alta dirección la participación de los proveedores externos, que se gestione de manera particular, dicho esto la propuesta desde la investigación es que estén presentes todas las partes involucradas, por lo tanto los proveedores externos no están presentes en el análisis económico.

Por esta razón, se toma en cuenta que INTECO provee una serie de cursos para empresas en Costa Rica, entre ellos la investigación considera relevante que se atiendan tres cursos importantes, de los cuales se propone al menos tomar uno de los cursos, esto con el fin de sensibilizar a los colaboradores en planilla como los proveedores de los servicios que se mencionan en el trabajo final de graduación. A continuación, en la Figura 60, se presenta el esquema sugerido para complementar la parte educativa en la gestión de la calidad.

**Figura 60 Propuesta INTECO**

<b>Propuesta económica, Capacitación Inteco</b>			
<b>Curso</b>	<b>Duración</b>	<b>Participantes</b>	<b>Inversión</b>
Aplicaciones e interpretación-Sistemas de Gestión de la Calidad según la Norma INTE/ISO9001:2015	16 horas	01 a 13 máximo	USD \$4550
			+ 2% IVA
			USD \$91
			TOTAL
			USD \$ 4641
<b>Curso</b>	<b>Duración</b>	<b>Participantes</b>	<b>Inversión</b>
Aplicaciones e interpretación-Sistemas de Gestión de la Calidad según la Norma INTE/ISO9001:2015	16 horas	01 a 13 máximo	USD \$4550
			+ 2% IVA
			USD \$91
			TOTAL
			USD \$ 4641
<b>Curso</b>	<b>Duración</b>	<b>Participantes</b>	<b>Inversión</b>
Aplicaciones e interpretación-Sistemas de Gestión de la Calidad según la Norma INTE/ISO9001:2015	16 horas	01 a 13 máximo	USD \$4550
			+ 2% IVA
			USD \$91
			TOTAL
			USD \$ 4641
			TOTAL SIN
			DESCUENTO
			USD \$ 13923.00
			-35% DESCUENT
			USD \$ 4873.05
			<b>TOTAL</b>
			<b>USD \$ 9049.95</b>

**Nota: Johan Leiva López**

Por lo tanto, en la oferta de cursos educativos que ofrece INTECO, promueve la accesibilidad de manera importante ya que estos son virtuales y con descuentos para empresas, garantizando que

por la lejanía de la capital pueda ser impartido y recibido en el cantón de Pérez Zeledón, profundizando en el conocimiento de las normas con 16 horas de aprovechamiento, de las cuales se dará certificado de participación. De esta manera se toman las previsiones en cuanto a la conformación de los grupos de trabajo o de estudio, que se considere pertinente a consideración de la organización o la coordinación de la clínica.

Por otra parte, en este análisis económico la investigación provee la observación del costo de oportunidad, lo que representa para la empresa no tener la implementación de la gestión de la calidad basada en la norma internacional, valorando lo que se ha podido hacer en el histórico del tiempo, justificando la implementación que se ha expuesto hasta aquí. Por esa razón es importante considerar que la empresa u organización considere el valor de las horas- hombre, y a cuál grupo de colaboradores pertenece.

Por esta razón, se presenta los diferentes tipos de personal que labora en la clínica, este corresponde al personal que está en planilla, y que son particularmente bajo la influencia de la alta dirección, dejando de lado todo personal que trabaje en la clínica pero que trabaja por servicios profesionales (proveedores externos). Por tal motivo se hizo una consulta de los salarios mínimos y máximos según el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, del cual se deriva el siguiente cuadro en la Figura 61.

**Figura 61 Puestos Involucrados**

Puestos Involucrados Clínica Médica Coopeagri				
Puesto Organización	Puesto homologado según MTSS	Personal por puesto	Salario mínimo MTSS	Salario hora
Administrador	Bachiller universitario*	1	₡ 626828.25	₡ 3264,7
Recepcionista y empleado de Información	Bachiller Educación Media*	4	₡ 343390.86	₡ 2064.5
Médico General	Licenciado en medicina*	3	₡ 1064421.00	₡ 5543,8
Enfermera	Licenciatura Universitaria*	1	₡ 739590.00	₡ 3852.03
Técnica rayos x	Diplomado Universitario*	1	₡ 464335.01	₡ 2418.4
Técnico dental	Diplomado universitario*	1	₡ 464335.00	₡ 2418.5
Miscelánea	III Ciclo Educación Media*	1	₡ 319574.46	₡ 1664.6
Mensajero	III Ciclo Educación Media*	1	₡ 319574.47	₡ 1664.7
Nota * Salario mensual.				

**Nota Johan Leiva López**

De esta manera, para la consulta de la coordinación se integró la conformación de las personas en planilla y cuál es el perfil que le corresponde según el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS), de esta manera se aclara que por un tema de información confidencial los datos que se toman en cuenta son los oficiales a estos perfiles en Costa Rica, pero no representan de manera exacta lo que los colaboradores devengan como pago de sus funciones. La estimación del precio por hora procede de la división del total de horas laboradas entre la cantidad de horas por día en un mes laborado.

Seguidamente en este trabajo de investigación, se tiene como guía para desarrollar el análisis económico, los puestos involucrados como se señala en la Figura 61, de esta manera se toma en cuenta cada una de ocupaciones que tiene la cooperativa en planilla, con sus respectivos precios por hora, por lo tanto, a este dato se le adicionará si participa o no de la capacitación, generando una estimación en cada uno de los temas que se propone, así como la participación de las reuniones que tienen que ver con la sociabilización de los temas de los objetivos y las políticas de calidad, seguidamente en la que se da a conocer cómo es la inversión económica en este rubro.

**Figura 62 Horas -Hombre puestos involucrados**

Tema	Duración (horas)	Coordinador	Recepcionista y encargado de información	Médico general	Enfermera	Técnico rayos x	Técnico dental	Miscelánea	Mensajero	Total
¿Qué son las normas ISO?-taller de inducción	16	€3 264,70	€2 284,78	€5 135,88	€4 263,04	€2 676,44	€2 676,44	€1 842,21	€1 842,21	€399 771,42
Implicaciones e interpretación-SGC según la norma INTE/ISO9001:2015	16	€3 264,70	€2 064,50							€85 267,20
Hallazgos y redacción de no conformidades	16	€3 264,70	€2 064,50							€85 267,20
Difundir la política de calidad	2	€3 264,70	€2 064,50	€5 135,88	€4 263,04	€2 676,44	€2 676,44	€1 842,21	€1 842,21	€49 530,86
Manual de calidad	2	€3 264,70	€2 064,50	€5 135,88	€4 263,04	€2 676,44	€2 676,44	€1 842,21	€1 842,21	€49 530,86
<b>TOTAL</b>										<b>€669 367,55</b>

**Nota: Johan Leiva López**

En términos generales, es importante recalcar el compromiso de la alta dirección y la coordinación que participen en las diferentes sesiones que se proponen, de manera que se puedan involucrar prioritariamente. De esta manera, seguidamente se visualiza un análisis de los materiales de apoyo necesarios para el proceso de sensibilización y las capacitaciones que se propone con el recurso que INTECO provee, donde en la Figura 63Figura 63, se puede observar la cotización solicitada en el comercio local en Pérez Zeledón.

**Figura 63 Cotización Comercio local Banana Print**

Artículo	Cantidad	Precio Unitario	Sub total
Planificación (horas)	12	¢7 500,00	¢90 000,00
Brochure Tríptico a color (Banana Print PZ)	15	¢1 500,00	¢22 500,00
Rotulación ISO 9001 banner y bases (Banana Print PZ)	4	¢35 000,00	¢140 000,00
<b>Total</b>			<b>¢252 500,00</b>

**Nota Johan Leiva López**

Para concluir, se presenta un resumen con las consideraciones relevantes para poner en marcha el plan de capacitación, las capacitaciones de las cuales se propone que al menos se tome una de las tres y si es posible a nivel de alta dirección hacer un plan sobre la inversión y tiempo por las otras capacitaciones disponibles es lo mejor en pro de mejorar el conocimiento y su concientización. En la siguiente Figura 64, se detalla a manera de resumen el análisis de la propuesta económica.

**Figura 64 Resumen de la propuesta económica**

Resumen de la inversión propuesta	
Gestor de la calidad	¢5 679 442,76
Capacitación INTECO (un curso)	¢1 673 880,00
Estimacion horas-hombre	¢669 367,55
Banner y materiales de apoyo a la norma	¢252 500,00
<b>Total de la propuesta</b>	<b>¢8 275 190,31</b>

Nota Johan Leiva López

A partir de este resumen, es preciso señalar que el cambio de la moneda al día es  $\text{¢}526$  por dólar (25 de octubre 2023) según Banco Central, de esta manera la inversión para la propuesta es de  $\text{¢}8\,234\,177.76$ , en la fase de diseño de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015. Por lo tanto, a partir de esta información es posible examinar los beneficios que otorga la puesta en marcha de la gestión de la calidad basada en la norma internacional ISO.

### Propuesta de retorno de la inversión

De la misma manera, es importante considerar la posibilidad de retorno de la inversión a través de las operaciones que la misma Clínica Médica Coopeagri pueda realizar, estos espacios son aprovechados solamente si se cuenta con la certificación, siendo opción proveedora de servicios en procedimientos a la Caja Costarricense de Seguro Social, en momentos en que la Institución está en busca de bajar lista de espera a nivel regional y nacional. A continuación, en la Figura 65, se puede dar un ejemplo del porcentaje de retorno de las inversiones a través de los servicios que solamente se puede ofrecer con el respaldo que da tener el sistema de calidad ISO 9001.

**Figura 65 Propuesta de retorno por servicios certificados**

<b>Propuesta económica, recuperación de la inversión</b>				
Participación en procedimientos certificados ISO 9001 a terceros en la CCSS (gastroscopias)	Cantidad de procedimientos (gastroscopias) por mes	Precio por procedimiento en el mercado	Total recaudado por el servicio ofertado (antes de impuesto)	Porcentaje asignado para recuperación de la inversión de Gest. De la Calidad (8% después de impuesto)
Venta de Gastroscopias a la CCSS	25	$\text{¢}75\,000,00$	$\text{¢}1\,875\,000,00$	$\text{¢}288\,000,00$
IVA			4%	$\text{¢}75\,000,00$
Participación como proveedor en procedimientos certificados ISO 9001 a terceros en la CCSS (Colonoscopias)	Cantidad de procedimientos (Coloscopias) por mes	Precio por procedimiento en el mercado	Total recaudado por el servicio ofertado (antes de impuesto)	Porcentaje asignado para recuperación de la inversión de Gest. De la Calidad (8% después de impuesto)
Venta de Colonoscopias a la CCSS	20	$\text{¢}140\,000,00$	$\text{¢}2\,800\,000,00$	$\text{¢}215\,040,00$
IVA			4%	$\text{¢}112\,000,00$
Participación como proveedores	Cantidad de procedimientos por mes	Total por mes	Número de meses	Total de recuperación de la inversión de la Gest. De la Calidad ISO 9001
Gastroscopias Colonoscopias	45	$\text{¢}503\,040,00$	18	$\text{¢}9\,054\,720,00$
Total de la inversión por implementación ISO 9001				$\text{¢}8\,275\,190,31$
Diferencia favorable a 18 meses				$\text{¢}779\,529,69$

**Nota: Johan Leiva López**

En la Figura 65, se puede observar el análisis del retorno con la utilización de la certificación ISO 9001, en el contexto que permite pertenecer a los posibles proveedores de servicios y procedimientos, de manera que, al pasar los 18 meses ya se tiene de forma completa la inversión de \$8275190,31 que generó la implementación y se formula otro tipo de participación en el mercado que hasta ahora no se tiene, teniendo de garantía el respaldo que genera la norma internacional, en el ejemplo se ofrecen gastroscopías y colonoscopías, sin embargo, bajo esta modalidad se pueden ofrecer otros procedimientos más, todo bajo la garantía ISO.

### **Ventajas ISO 9001:2015**

A modo de exponer las ideas, en lo que refiere a los beneficios que se obtiene en la implementación de la norma en el contexto investigativo, se puede señalar varias ideas expuestas en trabajo final de graduación de las cuales deriva lo siguiente:

Desde el contexto organizacional, se posiciona de manera especial la imagen de la Clínica respecto a la competencia, dentro de una industria cada vez más demandante de innovación dirigida a la calidad, la certificación adquiere relevancia cuando el mercado en el futuro no lejano será dominado por organizaciones certificadas, especialmente con normas que promueve la organización Internacional de Estandarización (ISO).

El ordenamiento de los procesos, es algo muy importante, es una actividad que en la estructura interna determina el orden de las prioridades y de igual manera, se utiliza como herramienta para proponer estrategias para atacar de forma inmediata errores en el proceso.

El aumentar la satisfacción del cliente es una tarea que promueve la norma, asegurar la calidad es parte de la proyección que va más allá de los clientes naturales que son los pacientes, en este caso como lo determina la clínica, de igual forma es preciso decir que las licitaciones públicas y convenios con empresas nacionales e internacionales se detallan y formulan mejores condiciones para aquellas que cuenten con las certificaciones ISO, por lo que se dispone de ventaja competitiva en casos que sea requerida.

La gestión de la calidad basada en la norma, genera un aumento en la confianza en la forma en cómo se gestionan los recursos, especialmente el recurso humano, que por efecto positivo buscará y encontrará nuevos clientes al sentirse parte del proyecto y la seguridad que este brinda será la base en su nueva cultura. Este recurso se vuelve más eficiente y más atento a encontrar los fallos

en las actividades que así resulten, por lo que aportará y propondrá ideas muy importantes para la toma de decisiones por parte de la coordinación.

De igual forma, el recurso material que se necesite es importante, ya que de él se deriva que los proveedores puedan dar mejor calidad en infraestructura, equipo, mano de obra mejor calificada, y mejor servicio en aquellos que esa sea su actividad de cambio en lo que se negocia con la clínica, se busca con ello unificar los criterios de calidad ampliados con el conocimiento que da la norma incorporando la forma de interactuar entre las partes interesadas.

Tomar con compromiso esta gestión de la calidad, es parte importante, especialmente desde la alta dirección es parte primordial en el proceso de diseño por lo cual esto se verá reflejado en la forma en cómo se debe alinear los objetivos, los valores, y las ideas que de ella surgen para la mejora de la propuesta hacia el cliente, en este caso en particular a los pacientes y sus familias, tratando de mantener la idea que a mediano plazo se puede ver que es una inversión que delimita los procesos, permitiendo mejora pero más a lo profundo que visible, pero a mediano y largo plazo se obtendrá el beneficio de la fidelidad de los clientes y los cercanos a ellos.

Las auditorías sin lugar a dudas son las que generan algún tipo de nerviosismo a nivel interno, pero para efectos de esta investigación se considera como ventaja que de las mismas se genera un concepto de compromiso con los clientes a través de la norma, por lo que representa garantía y responsabilidad por parte de la organización de hacerlo de la mejor manera para lograr que el proyecto sea sustentable.

### **Plan de Implementación**

De este modo, en lo que compete al plan de implementación, se detallan algunos aspectos importantes, que buscan ordenar de manera especial el proyecto, siguiendo de antemano algunos de los parámetros que en la gestión de proyectos se concretan, la etapa de planificación-desarrollo y conclusión se previsualiza y de esta etapa de planificación se determina cuál o cuáles son las partes más críticas del proyecto, debe contemplar la documentación de manera importante y especial porque servirá de patrón de referencia cuando otro departamento de la cooperativa a nivel general desee continuar con el legado de la Clínica Médica.

El cronograma de las actividades que requiere el diseño de la gestión de la calidad propuesto por la investigación está basado en la norma ISO 9001:2015, por lo que de la misma se sugiere que tenga un intervalo de cuatro meses a diez meses, de lo cual se toma como base el tiempo de seis

meses para la implementación en la Clínica Médica Coopeagri. Dentro de este segmento se considera dos partes importantes en el proceso de implementar la nueva gestión de la calidad, la primera tiene que ver con la planificación y la segunda con la ejecución educativa.

En la planificación, es preciso decir que tiene que ver con la elaboración de las actividades que relacionan los apartados cuatro, cinco y seis, el consolidar la información recabada por parte de la alta dirección y la coordinación, permite el desarrollo de los nuevos objetivos enfocados en la calidad, estos objetivos son alineados a las políticas de calidad, dirigidas tanto a los clientes como a los empleados, todo esto considerado en la Figura 61, incluyendo el enfoque en lo que se deriva de las matriz EFE y EFI.

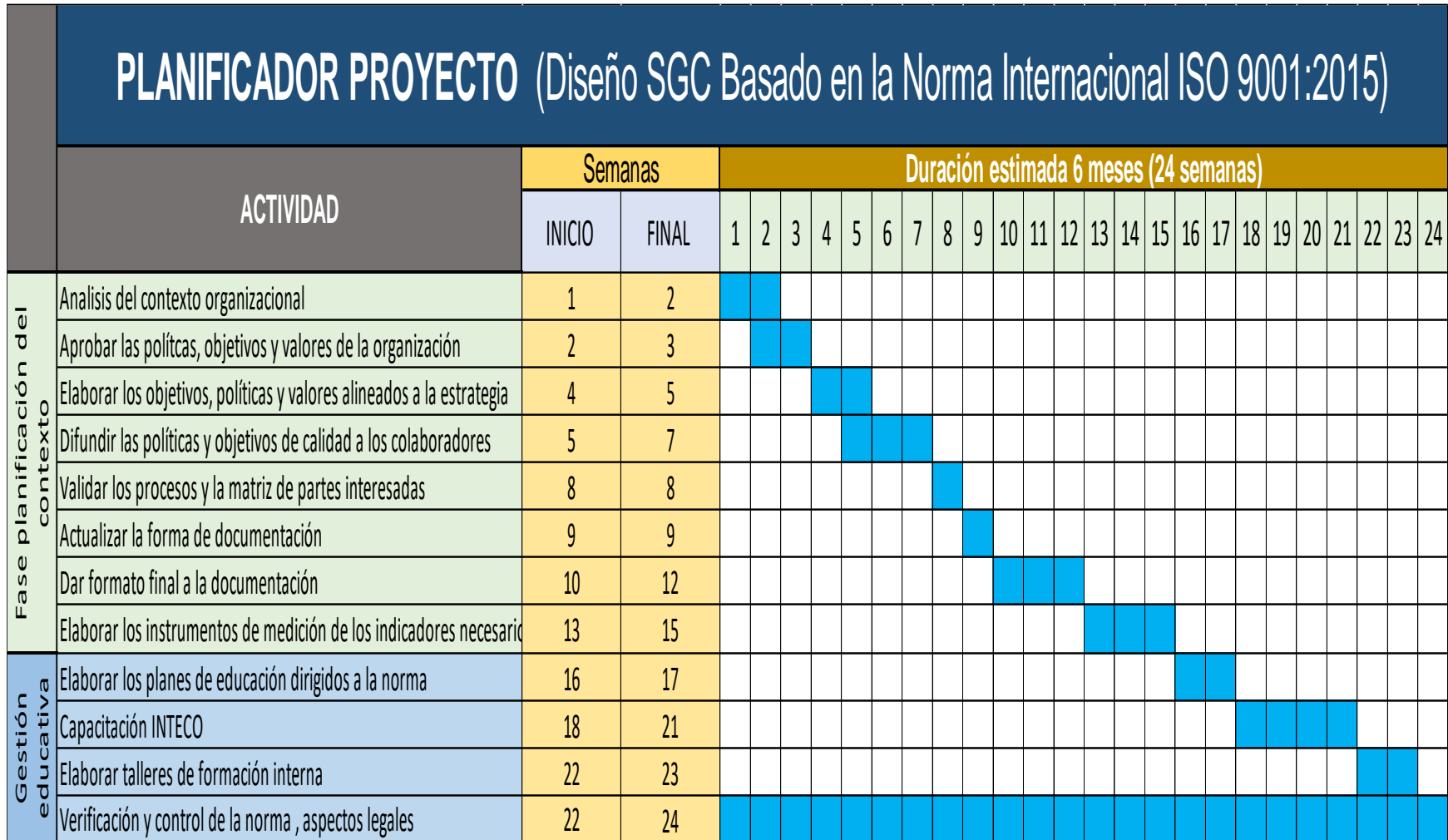
La documentación, que durante la fase de la descripción del problema es uno de los puntos más débiles, se dará como prioridad su ejecución para poder evidenciar cada una de las actividades y los procesos, adicionalmente a lo que la norma pida como requerimiento de parte de la alta dirección o coordinación ya incluido en su compromiso. Este consolidado de la primera parte la misma alta dirección debe elegir de qué manera aprueba la gestión hecha por el facilitador de manera que se usen todas las herramientas aquí descritas.

Además, se incluye en esta primera fase la elaboración de una ruta con la matriz de responsabilidades para que se pueda validar la gestión propuesta en el diagrama de Gantt como se muestra en la Figura 66, con las fases y las actividades que necesitan para desarrollar el plan de implementación, además que esta, sea congruente al plan propuesto en la Estructura de Desglose del Trabajo (EDT).

La segunda fase, tiene que ver con la gestión educativa de la cual se toma como referencia que al menos se pueda recibir uno de los cursos que promueve el ente encargado de la normalización en Costa Rica (INTECO). De esta manera, esta fase está dirigida al desarrollo de las competencias que tienen interacción en el proceso de la implementación, la alta dirección se incluye en conjunto con los colaboradores descritos. (Figura 61 Puestos Involucrados)

Por último, se incluye en este plan de implementación la sociabilización con todo el personal, lo que tiene que ver con los objetivos, políticas y valores deben quedar claros en todo el equipo, se incluye la existencia de las reuniones con este fin.

Figura 66 Cronograma Diseño SGC



Nota: Johan Leiva López

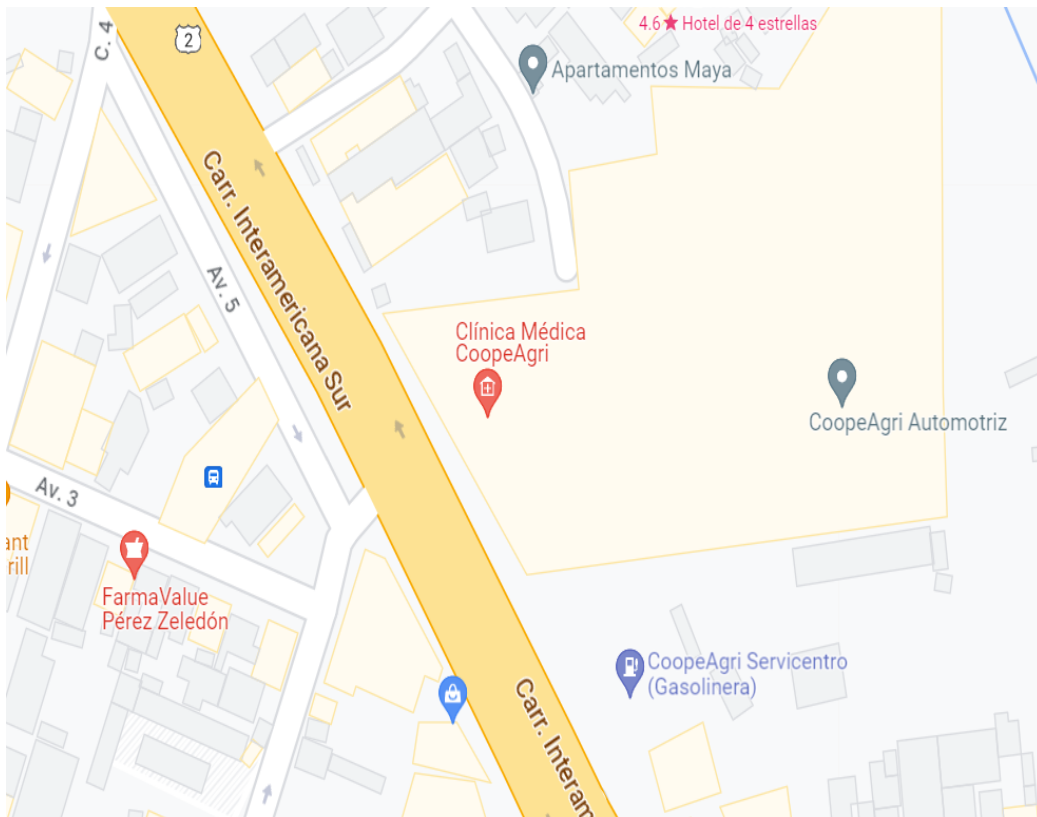
Para concluir, esta sección divide en dos partes el diseño del sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 en la Clínica Médica Coopeagri, la primera parte prepara de la manera más asertiva posible a la organización, brindando el ordenamiento de la documentación inexistente a este momento, tomando en cuenta su contexto, se debe documentar todo, se debe involucrar a todas las partes pertinentes desde la alta dirección en conjunto con la coordinación de manera que pueda salir el mejor producto de calidad, enfocado en el cliente, que para este caso son pacientes y familiares que requieren el mejor servicio en el país.

La segunda parte, está estrechamente relacionada con la asimilación de la nueva forma de gerenciar la calidad, es buscar de manera oportuna la participación de todos los colaboradores y los proveedores que la coordinación y el gestor de la calidad reconozcan como partes necesarias en el proceso educativo, en ellos se verá el espejo de las ventajas que traerá para la Clínica Médica Coopeagri, aprovechando todos los recursos tecnológicos posibles, visualizando todos los escenarios necesarios para las mejoras a niveles que encierran los recursos de todo tipo, pero especialmente la gestión de RRHH, buscando la sintonía de la calidad,

Con este punto, se determina la finalización de la parte que corresponde al diseño del sistema de gestión de calidad en la clínica, al término de estos seis meses, la organización queda en la capacidad de darle continuidad a lo que posteriormente sigue en el compromiso con la calidad, desarrollando herramientas que se consolidan en los apéndices, de esta manera siendo congruente con el ciclo PHVA Figura 44 Ciclo PHVA (representación de la estructura de la norma) en lo que corresponde a verificar y actuar en los procesos y apartados desarrollados en esta investigación, en pro del fin último que es el cliente.

## APÉNDICES

### Apéndice N.1 Clínica Médica Coopeagri



## Apéndice N.2 Preguntas a los colaboradores

### Manual de Calidad

Proyecto de Investigación UIA

¿Conoce el manual de calidad de la Clínica Médica Coopeagri?

sí

no

¿Conoce los objetivos de la Gestión de Calidad en la Clínica?

sí

No

¿Considera que los procesos se le dieron a conocer por medio del manual de calidad?

sí

no

¿Considera usted que la Clínica está comprometida con la Calidad?

Sí, sin duda sí

Sí, pero tengo dudas en algunos aspectos

No está comprometida

111

¿Considera usted que la Clínica promueve la mejora en la Gestión de Calidad?

Sí, lo hace regularmente

Sí, pero hace mucho que no actualiza

No lo hace

### Apéndice N.3 Lista de chequeo Apartado 4

4.1 SGC Requisitos				
Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
4.1 Conocimiento de la organización y su contexto				<b>50%</b>
1-Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		1		
2-Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	1			
4.2 SGC Requisitos				
Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas				<b>100%</b>
3-Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;	1			
4-Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad	1			
4.3 SGC Requisitos				
Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad				<b>100%</b>
5-La organización ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad	1			
La organización está considerando:				
6- a)-Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1	1			
7-b)Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2	1			
8-Los productos y servicios de la organización	1			

4.4 SGC Requisitos				
Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos				<b>69,23%</b>
9-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		1		
10-La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	1			
10-Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos	1			
11-Determinar la secuencia e interacción de estos procesos	1			
12-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	1			
13-Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad	1			
14-Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos	1			
15-Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1		1		
17-Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos	1			
18-Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	1			
19-Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos		1		
20-Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		1		

## Apéndice N.4 Lista de chequeo Apartado 5

5 Liderazgo SGC Requisitos				
5.1 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad				<b>60,00%</b>
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: 21-Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad		1		
22-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	1			
23-Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización		1		
24-Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos		1		
25-Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles		1		
26-Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad	1			
27-Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos	1			
28-Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	1			
29- Se promueve la mejora	1			
30-Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.	1			
5.1.2 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes				<b>66,67%</b>
31-La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	1			
32-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		1		
33-Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente	1			

<b>5.2 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A	Cumplimiento
5.2 Políticas de calidad				<b>42,86%</b>
34-La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: - Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica	1			
35-proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad		1		
36-incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables		1		
37-incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		1		
38-estar disponible y mantenerse como información documentada		1		
39-comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización	1			
40-estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	1			
<b>5.3 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A	Cumplimiento
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización				<b>0%</b>
La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: 41-Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;		1		
42-Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.		1		
43-Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora		1		
44-asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización		1		
45-asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.		1		

**Apéndice N.5 Lista de chequeo Apartado 6**

<b>6. Planificación</b>				
<b>6.1 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A	Cumplimiento
<b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>				<b>60%</b>
46-Planificar el sistema de gestión de calidad determinar riesgos y oportunidades		1		
47-Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos		1		
48- aumentar los efectos deseados	1			
49-prevenir o reducir efectos no deseados	1			
50-lograr las mejora continua	1			
<b>6.1.2 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A	Cumplimiento
<b>6.1 La organización debe planificar</b>				<b>66,67%</b>
51-Toma para abordar estos riesgos y oportunidades		1		
La manera de: 52-Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.	1			
53- Evaluar la eficacia de estas acciones.	1			

<b>6.2 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A	Cumplimiento
6.2 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.				61,54%
Los objetivos de la calidad deben:	1			
54-ser coherentes con la política de la calidad	1			
55-Ser medibles	1			
56-Tener en cuenta los requisitos aplicables;		1		
57- Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;	1			
58-Es objeto con el seguimiento	1			
	1			
59- Se comunica (los objetivos)	1			
	1			
60-Se actualizan los objetivos según corresponda		1		
61- La organización planifica como lograr los objetivos de la calidad		1		
62-La organización planifica que se va a hacer		1		
63-que recursos va a utilizar		1		
64- quien será el responsable	1			
65- cuando finalizará		1		
66- Cómo se evaluará los resultados	1			
67- Mantiene la información documentada sobre los objetivos de calidad		1		
<b>6.3 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A	Cumplimiento
La organización planifica los cambios				75,00%
68-Considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	1			
69-Considera la integridad del sistema de gestión de la calidad;	1			
70-Considera la disponibilidad de recursos	1			
71-Considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.		1		

### Apéndice N.6 Lista de chequeo Apartado 7

<b>7 Apoyo</b>				
7.1 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
Planificación de los cambios generalidades				46,15%
72-La organización determina y proporciona los recursos necesarios para la mejora continua de el establecimiento	1			
73-Planifica las capacidades y limitaciones de los recursos Internos existentes y proveedores externos	1			
74-Considera la necesidad de obtener proveedores externos	1			
7.1.2 Recursos- personal				
75- La organización de determina y proporciona las personas necesarias para la implementacion de eficaz de la gestión de la calidad		1		
7.1.3 Recurso Infraestructura				
76- La organización determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la operación de los procesos, productos y servicios. Puede incluir: a) edificios y servicios públicos asociados b) Equipo (incluye hardware y software) c) Sistemas de transporte, comunicación e información	1			
7.1.4 Ambiente de operaciones				
77-La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para sus operaciones y asegurar la satisfacción del cliente	1			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
78-La organización determina y proporciona los recursos necesarios en la medición para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados	1			
79- Los recursos asignados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.		1		

80- Los recursos se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito		1		
81- La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.		1		
82-Si la trazabilidad de las mediciones es un requisito, el equipo de medición debe: a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización contra patrones de medida o normas internacionales o nacionales y conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación.			1	
83 b) Identificarse para determinar su estado			1	
84- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y posteriores resultados de medición			1	
7.1.6 Recursos - Conocimiento				
85- La organización ha determinado los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.		1		
7.2 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
7.2 Competencia				50,00%
86- La organización debe determinar las competencias de la persona que realizan los trabajos y si afecta el sistema de gestión de la calidad.		1		
87-La organización debe asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas	1			
88-cuando sea aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas	1			
89-Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia		1		

7.3 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
7.3 Conciencia				75,00%
90-La organización se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política de la calidad.	1			
91- La organización se asegura que los objetivos de la calidad pertinentes	1			
92- La organización se asegura que su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	1			
93- La organización se asegura que las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad		1		
7.4 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
7.4 Comunicación				
94-La organización determina la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad incluyendo:	1			20,00%
95- a) lo que se comunicará		1		
96- b) cuando se comunicará		1		
97- c) a quien se comunicará		1		
98- d) como se comunicará		1		
99- e) quien comunicará		1		
7.5 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A	Cumplimiento
7.5 Generalidades				0%
100 -El sistema de gestión de calidad de la organización incluye lo siguiente:a) la información documentada requerida por esta Norma		1		
101 -b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.		1		
7.5.2 Creación y actualización				
102- Al crear y actualizar la información documentada de la organización se asegura apropiada: a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia)		1		
103 -b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico)		1		
104 -c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.		1		

7.5.3 Control de la Información documentada			
105- Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se controlar para garantizar:a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario		1	
106- b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).		1	
107- Para el control de la información documentada, la organización esta respondiendo a las siguientes actividades, según corresponda. a) la distribución, acceso, recuperación y uso		1	
108- b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad		1	
109- c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones)		1	
109- d) la retención y disposición.		1	

### Apéndice N.7 Lista de chequeo Apartado 8 Operación

8,1 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A		Cumplimiento
8.1 Planificación y control operacional					71,43%
111- La organización planifica, ejecuta y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de productos y servicios y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6 mediante:a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios.	1				
112- b) establecimientos de criterios para los procesos y aceptación de los productos y servicios.	1				
113-c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	1				
114 -d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios		1			
115 - e) La determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: confiar que los procesos se llevan a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.			1		
116- La organización controla los cambios planificados y revisa la consecuencia de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar efectos adversos en caso sea necesario.	1				
117- La organización asegura de que la operación de una función o proceso ejecutado por un proveedor externo es controlado	1				

8.2 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A		Cumplimiento
8.2 Comunicación con el cliente					81,25%
118- La comunicación con los clientes incluye como se proporciona a ellos la información relacionada a los productos y servicios.	1				
119- Se realiza el tratamiento de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios	1				
120- Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes	1				
121- La comunicación con los clientes incluye la manipulación o control de la propiedad de los clientes	1				
122- Se han establecido requisitos específicos para acciones de contingencia, en caso sea pertinente		1			
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios					
123- Al determinar los requisitos de los productos y servicios que se ofrecen a los clientes, la organización se asegura que además se incluyen a) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios	1				
124 - b) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización	1				
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios					
125-La organización revisa los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente y debe asegurarse de que incluyen	1				
126- a) los requisitos especificados por los clientes, incluyendo requisitos para actividades de entrega y posteriores a la misma.	1				

127- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido	1				
128- c) los requisitos especificados por la organización	1				
129- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	1				
130- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	1				
131- La organización se asegura que se resuleven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	1				
132- Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión y sobre cualquier requisito nuevo para productos y servicios		1			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
133 - 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		1			
<b>8.3 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A		Cumplimiento
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios - generalidades					0,00%
134- La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios		1			
18.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
135- Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización considerar todos los aspectos de la Norma.		1			
18.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					
136- La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar		1			
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
137- La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo.		1			
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
138- La organización asegura que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas, son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios, incluyen los requisitos de seguimiento y medición cuando sean apropiados y especifican las características de los productos y servicios, manteniendo la información documentada de respaldo.		1			
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
139- La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo		1			

8.4 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A		Cumplimiento
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente					46,67%
140 - La organización asegura que los productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos		1			
141-La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente	1				
142-La organización determina y aplica criterios para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos	1				
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa					
143-La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización para entregar productos conformes a los clientes.	1				
144-La organización a) se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de sus sistema de gestión de la calidad		1			
145-b) define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		1			
146-c) tiene en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización para cumplir regularmente los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables y la eficacia de los controles aplicados.	1				
147-d) determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos o servicios suministrados externamente cumplen los requisitos		1			
8.4.3. Información para los proveedores externos					

148-La organización se asegura de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.		1			
149-La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para: a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar	1				
150-b) la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos	1				
151-c) la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria		1			
152-d) las interacciones del proveedor externo con la organización	1				
153- e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que será aplicado por la organización		1			
154-f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedores externos y locales.		1			
<b>8.5 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A		Cumplimiento
8.5.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios					60,87%
155-La organización implementa la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.	1				
156-Las condiciones controladas se incluyen según correspondan: a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios y los resultados a alcanzar;		1			
157-b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	1				
158-c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.		1			
159- d) el uso de infraestructura y entorno adecuado para la operación de los procesos;	1				
160-e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.	1				

161-f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	1			
162-h) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos	1			
163-i) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		1		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
164-La organización identifica las salidas de proceso con los medios adecuados	1			
165-La organización identifica el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios	1			
166-Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización se encarga de controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada			1	
8.5.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos				
167-La organización cuida los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o proveedor externo suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios	1			
168-Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización informa de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada		1		

8.5.4 Preservación de bienes y				
169-La organización garantiza la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos	1			
8.5.5 Las actividades posteriores a la entrega				
170- En su caso, la organización determina y cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados	1			
171-El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tiene en cuenta: a) los requisitos legales y reglamentarios	1			
172-b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios	1			
173-c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios	1			
174- d) retroalimentación del cliente	1			
175- e) los requisitos del cliente	1			
8.5.6 Control de los cambios				
176-La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.	1			
177- Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se tiene el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.	1			

<b>8.6 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A		Cumplimiento
8.6 Liberación de los productos y servicios					0,00%
178-La organización implementa las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación		1			
179-El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procederá hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada esta indicando la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.		1			
<b>8.7 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A		Cumplimiento
8.7 Control de las salidas no conformes					100,00%
180-La organización se asegura de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente	1				
181-La organización toma acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme	1				
182-Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización realiza la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).	1				

**Apéndice N.8 Lista de chequeo Apartado 9 evaluación del desempeño**

<b>9,1 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad</b>	si	No	N/A		Cumplimiento
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación					75,00%
183-La organización ha determinado que: a) necesita seguimiento y medición	1				
184-b) los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados	1				
185-c) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;		1			
186-d) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición		1			
187-La organización evalúa el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad		1			
188-La organización conserva información documentada apropiada como evidencia de los resultados		1			
9.1.2 Satisfacción del cliente					
189-La organización supervisa los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	1				
190-La organización determina los metodos para obtener, dar seguimiento y revisar la información de las percepciones del cliente	1				

9.1.3 Análisis y evaluación de datos				
191-La organización analiza y evalúa los datos correspondientes derivadas del monitoreo y medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes.	1			
192-Los resultados del analisis de la información se utilizan para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios;	1			
193-b) el grado de satisfacción del cliente	1			
194- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	1			
195-d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	1			
196- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	1			
197-f) el desempeño de los proveedores externos	1			
198- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad	1			

9.2 Auditoría Interna					66,67%
199-La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad cumple:1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	1				
200-2) los requisitos de esta norma internacional;		1			
201-b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz.		1			
202-La organización: a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores		1			
203-b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría	1				
204-c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría	1				
205- d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación	1				
206- e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas	1				
207- f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y	1				

9.3 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A		Cumplimiento
9.3 Revisión por la dirección					88,89%
208- La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.	1				
209-Revisión por la dirección se planea y lleva a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización	1				
210- La revisión por la dirección incluye la consideración de: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	1				
211- b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad	1				
212- c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para: 1) las no conformidades y acciones correctivas		1			
213- 2) seguimiento y medición a los resultados	1				
214- 3) resultados de las auditorías	1				
215- 4) la retroalimentación del cliente	1				
216- 5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y	1				
217- 6) desempeño de los procesos y conformidad del producto	1				
218- 7) grado de cumplimiento de los objetivos de calidad	1				
219- d) adecuación de recursos	1				
220- e) eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	1				
221- f) oportunidades para la mejora continua.	1				
222- Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora	1				
223-b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad	1				
224-c) las necesidades de recursos	1				
225- La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas		1			

### Apéndice N.9 Lista de chequeo Apartado 10 Mejora

10 Mejora					
10 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A		Cumplimiento
10.1 Generalidades					82,35%
226- La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos de los clientes y aumentar la satisfacción del mismo.	1				
227- Esto incluye: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras	1				
228-b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	1				
229- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad.	1				
10.2 No Conformidades de acciones correctivas					
230-Cuando se produce una no conformidad, están definidas las acciones que debe hacer la organización: a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso	1				
231- 1) tomar medidas para controlar y corregirlo	1				
232- 2) hacer frente a las consecuencias	1				
233- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares.	1				
234-1) la revisión de la no conformidad	1				
235- 2) determinar las causas de la no conformidad,	1				
236- 3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse			1		
237- c) poner en práctica las medidas oportunas	1				
238- d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas	1				
239- e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.	1				
240- Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	1				
241- La organización conserva información documentada como evidencia de a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y			1		
242 -b) los resultados de cualquier acción correctiva			1		

10.3 Requisitos Sistemas de gestión de la calidad	si	No	N/A		Cumplimiento
10.3 Mejora Continua					80,00%
243- La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización debe mejorar el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a: a) Los resultados del análisis de datos;	1				
244- b) los cambios en el contexto de la organización	1				
245- c) cambios en el riesgo identificados	1				
246- d) nuevas oportunidades	1				
247 -e) salidas de la revisión por la dirección		1			

## Apéndice N. 10 Encuesta de satisfacción

### Encuesta de Satisfacción

CLÍNICA MÉDICA COOPEAGRI

B I U ↺ ☰ ☷ ✕

¿Considera que la atención recibida a nivel general fue la adecuada?

sí

no

¿La atención en la recepción la considera apropiada ?

sí

No

¿Considera que los procesos se le dieron a conocer por medio del manual de calidad?

sí

no

¿Considera usted que la Clínica está comprometida con su atención?

Sí, sin duda sí

Sí, pero tengo dudas en algunos aspectos

No está comprometida

111

¿Considera usted que la Clínica promueve la mejora en la Gestión de Calidad?

Sí, lo hace regularmente

Sí, pero hace mucho que no actualiza

No lo hace

Apéndice 11 Manual de calidad

Clínica Médica Coopeagri

Año 2024

# MANUAL DE CALIDAD

Basado en la Norma internacional ISO  
9001:2015



Realizado por: Johan Leiva López	Universidad Internacional de las Américas
Año 2023	Revisado por:
Elaborado con fines educativos, presentado a la coordinación de la Clínica Médica Coopeagri para su uso	

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
	Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

## I. INTRODUCCIÓN

La Clínica Médica Coopeagri, se encuentra ubicada en San Isidro del General, en el Cantón número 19 de la provincia de San José, en el primer distrito, sobre carretera interamericana Ruta 2, 300 metros al noroeste de los Tribunales de la localidad.

En la actualidad, los cambios son la constante en un mundo tan competitivo como el que tenemos hoy en día, el entorno de la industria en el campo de la salud cada vez adquiere más herramientas para poder acceder a las preferencias de los pacientes, que ya no sólo desean mejorar su condición de salud, si no que desean otras condiciones, por esta razón los clientes de la industria toman en cuenta aquel establecimiento que brinde una mayor satisfacción y garantice que sus servicios sean los más adecuados, todo esto dentro de las posibilidades que cada usuario posee.

### *Estructura Organizacional*



	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

Es por esto, que el presente Manual de Calidad consiste en orientar hacia el sistema de gestión de la calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015, para implementar en la Clínica Médica Coopeagri en Pérez Zeledón,

la creación del proyecto pretende documentar procesos para optimizar actividades, mantener la efectividad en las operaciones, lograr la satisfacción del cliente y crear un entorno de trabajo acorde a la mejora continua. Estas prácticas tienen como fin permitir el fortalecimiento de la organización de salud y tomar ventaja competitiva en el cantón en la industria de la Salud.

Así mismo, la creación de un manual de Calidad complementa el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad el cual es de vital importancia para todo tipo de empresa en cualquier industria, y especialmente la industria de la Salud. El concepto de sistema de gestión de calidad es la forma como todos los participantes de la organización se muestran ante los clientes, tratando en la medida de la posible de unificar los criterios que busca la organización para la atención.

Es importante, el reconocer el manual de calidad como la garantía del compromiso que se tiene por la calidad de las operaciones de la organización e involucra la planificación y el desarrollo de las actividades de manera que se puede llevar el control de las mismas en todos los procesos, todo esto basado en el enfoque que tiene el sistema en lo siguiente.

- Los objetivos de la Clínica Médica Coopeagri
- Los procesos que realiza
- ¿Qué tipo de metodología utiliza?
- La relación entre las partes interesadas
- Entorno empresarial o de la industria.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

La idea de integrar el sistema de calidad, previene que todos aspectos sean abordados de manera importante, especialmente el buen funcionamiento de las operaciones, y que estas no sean de riesgo para el cliente y para el colaborador.

Es por esto que se considera un ambiente de seguridad para los participantes de las actividades de atención dentro de la clínica.

Por último, este manual de calidad permitirá cuando sea el caso la difusión de políticas y objetivos que orientan a la Clínica Médica a tener una visión integral de las actividades y poder abarcar de manera positiva toda la organización.

Que el uso de este manual de calidad, sea una importante herramienta que, aunque este orientado a garantizar el que se cumplan los requerimientos de la norma internacional, también lleve condigo la garantía de que la organización se sienta en confianza de llevar a todos cual, si fuera una familia, por lo que se espera el apoyo y el compromiso de todos los que conforman el equipo humano de la Clínica Médica Coopeagri.

### **Alcance**

Para la realización de este Manual de Calidad, se considera bajo la implementación de la Norma Internacional ISO 9001:2015, por lo que se incrementará la imagen y la credibilidad de la Clínica Médica Coopeagri cuyos beneficios no son de inmediato, pero serán considerados de gran valor con el paso de mediano plazo.

Las condiciones de calidad durante el proceso de atención a los clientes no excluyen de ninguna forma ninguna actividades dentro y fuera de la organización, por lo que el consolidado estará enfocado en dar el mejor servicio de la Zona Sur.

Mediante el uso de este manual de calidad se contempla la interrelación de los procesos estratégicos propios de la clínica, manifestando los principios éticos en el

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

manejo de los datos sensibles de las personas y el buen juicio en el correcto uso de los mismos.

## Manual de calidad

### Objetivo General

Contribuir con la calidad de vida de los clientes (pacientes) de la Clínica Médica Coopeagri, en armonía con las condiciones apropiadas para su atención mediante el uso correcto de las reglas y políticas de la organización.

### Objetivos específicos

- Brindar a los clientes de la Clínica Médica Coopeagri una atención oportuna, segura y confiable.
- Prever situaciones de riesgo que puedan afectar el funcionamiento de la Clínica Médica Coopeagri en su propósito operacional.
- Utilizar las herramientas necesarias para planificar los cambios y medidas de atención de control de los procesos y actividades. Priorizando los riesgos que pongan en peligro el funcionamiento de la Clínica.
- Proporcionar y mantener condiciones de trabajo seguras y saludables, en pro de los colaboradores, de igual forma los proveedores de servicios.
- Garantizar que el ingreso de personas nuevas en la organización pueda completar su inducción completa también en la calidad y compromiso para con cada una de las tareas asignadas.
- Promover y desarrollar (sensibilización) las buenas prácticas educativas con el fin de garantizar la transmisión de los conocimientos que sea adquiridos en el proceso, desarrollando hábitos de consulta respecto a la norma.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>	<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

## DESARROLLO DEL MANUAL

### DEFINICIONES:

#### **Política de calidad**

Directriz u orientación por la cual la alta dirección define el marco de actuación, con el cual se orienta la gestión de la calidad, de manera que sea coherente con las prácticas y propósitos de la organización.

#### **Manual de calidad:**

Documento que especifica el sistema de gestión de calidad, según la norma ISO 9001:2015.

#### **Mapa de procesos**

Es el conocimiento del conjunto de actividades que se relacionan para derivar productos o servicios con el fin de satisfacer a los clientes.

#### **Norma Internacional ISO**

Es un conjunto de estándares con reconocimiento internacional que fueron creados para ayudar a las empresas para establecer niveles de homogeneidad en relación la gestión de las actividades en las cuales se desarrolla, dándole competitividad mundial.

#### **Sistema de Gestión de Calidad:**

Tiene que ver con la forma en cómo se gerencia la calidad en las organizaciones, la forma en cómo se comunican entre las partes interesadas, el compromiso de la alta gerencia y el resto de los colaboradores, para generar el mejor producto de calidad.

**Las partes interesadas** Las partes interesadas son consideradas como aquellas que tienen relación estrecha entre si y que en conjunto desarrollan las actividades para derivar un producto para el cliente.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>	<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

## II DIRECTRICES

### MISION:

Empresa cooperativa de economía social orientada al desarrollo integral de los asociados, mediante la implementación de proyectos y programas alternativos que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida.

### VISIÓN:

Ser una Clínica modelo en el país de Costa Rica, en la generación de alternativas de desarrollo dentro del marco de la economía social en la industria de la salud.

### VALORES:

- Servicio al cliente con excelencia
- Responsabilidad social
- Responsabilidad ambiental
- Responsabilidad empresarial
- Integridad
- Innovación
- Participación

## POLÍTICA DE CALIDAD

La Clínica Médica Coopeagri es una organización orientada al desarrollo integral de los socios de la cooperativa, ofreciendo, además, una excelente oferta en los servicios de salud a toda la población del cantón de Pérez Zeledón.

Se consideran nuestros clientes aquellas personas que bajo el concepto de industria de la salud necesita servicios que satisfagan la necesidad que corresponde a cada caso, distribuido por varias ramas de la ciencia que a su vez de acuerdo a las posibilidades de infraestructura pueda ofertar al pueblo de San Isidro del General y el país en general.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

Con este manual de calidad, el desarrollo de las capacidades de la organización está orientado a la satisfacción del cliente, a través de la aplicación eficaz del sistema y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos del paciente, así como los requisitos legales y reglamentarios formulados.

Se identifican las partes interesadas como aquellas que se interrelacionan entre sí para dar el mejor producto posible y que esté en el rango de la excelencia propuesta en la implementación de la gestión de la calidad.

Se consideran partes interesadas: los clientes o pacientes que reciben algún de servicio en la clínica, los servicios proveedores externos (optometría, gastroenterología, procedimientos menores, farmacia, enfermería, medicina general, imágenes médicas laboratorio clínico y seguridad).

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

### *Partes interesadas*

PARTES INTERESADAS	INFLUENCIA
Socios/ Clientes	Es la razón de ser de la organización
Comité de Bienestar Social	Ente enlace y supervisor entre la gerencia general y coordinación
Colaboradores	Es la primera línea de atención al cliente o paciente.
Proveedores de servicios profesionales	Proveen servicios médicos y de otras especialidades que generan valor en la producción
Proveedores	Proveen los insumos de suma importancia en los procesos

Se considera el peso del nombre de la Clínica Médica Coopeagri, como representación de los servicios brindados a la clientela, por lo que la atención a los usuarios es prioridad, y las consideraciones en el buen trato es de carácter importante.

Es compromiso de la organización Clínica Médica Coopeagri, delimitar en su propio desarrollo de actividades las que corresponden a la responsabilidad y garantía del cumplimiento de la implementación de la gestión de la calidad.

El compromiso de la gestión de la calidad, además incluye que este documento debe ser conservado como evidencia de todo lo que se va custodiar en la documentación como

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

requisito de la gestión de la calidad, y que además deberá ser controlada por el departamento de calidad designado por la alta gerencia.

Los principios de la política de la calidad son:

- Planificar y realizar el trabajo con el fin de mejorar la satisfacción del cliente
- Cumplir los requisitos aplicables, tanto los definidos por lo clientes, como los que demanda la industria.
- Mejora continua.
- Mejorar la comunicación de manera que las partes involucradas tengan el mejor desarrollo de las actividades.

De lo cual se deriva los objetivos de la calidad:

- Definir la oferta a los clientes o pacientes en todas las áreas que lleven el nombre directamente e indirectamente de la Clínica Médica Coopeagri, conforme a los desafíos de la industria de la salud, mediante el uso de las mejores prácticas, técnicas y procedimientos, para satisfacer las necesidades del cliente.
- Medir a lo menos cada año, cada uno de los aspectos que se relacionan entre sí, para dar un producto de calidad, mediante la conformación de instrumentos que reflejen cada uno de esos aspectos.
- Analizar mediante la retroalimentación que se genera por parte de los instrumentos creados, la forma en cómo mejorar en los aspectos que no esté conforme el cliente.
- Implementar las mejoras que se determine, en cada uno de los campos en donde se desarrolle la gestión de la calidad, se debe considerar cada uno de los proveedores.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

- Controlar por medio de los diferentes instrumentos cada uno de los aspectos de la gestión de la calidad, desde los requisitos obligatorios hasta los que no lo son.

### III Autoridad y responsabilidad para el sistema de gestión de calidad.

En lo que refiere a la autoridad y responsabilidad, determina la forma en como dar cuentas a la alta gerencia a través de los instrumentos de control que se proponen, de la misma manera que promueve la mejora continua en todos los colaboradores a través del sistema PHVA, obteniendo de esta manera cada una de las cosas que requiere en cada uno de los departamentos asignados, independientemente si se desarrolla como operación interna o externa a través de proveedores externos.

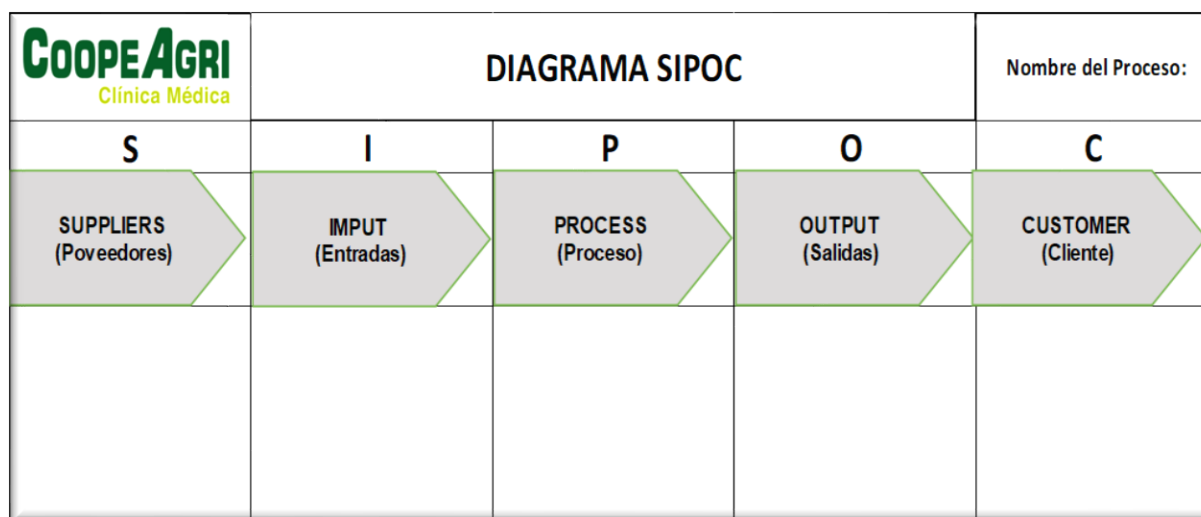
### IV Requisitos del sistema de gestión de la Calidad.

#### Contexto de la organización.

En lo que refiere al contexto de la organización se determina cada uno de los procesos que intervienen en la prestación de los servicios de salud. De lo cual se mantiene el uso de los diagramas SIPOC, constituyendo en cada uno de los procesos la herramienta necesaria para delimitar cada uno de ellos.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
	Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

### Diagrama SIPOC



Con esto, cada uno de los procesos se pueden visualizar y desde este punto de vista y lograr tener el control de los mismos en un rango que permita las mejoras cuando estas se necesiten.

### Liderazgo

Aseguramiento de las políticas de calidad, basado en la norma ISO, ser

### Planificación

La planificación es uno de los puntos mas importantes de revisar conforme a la gestión de la calidad, se deriva de esta acción el compromiso adquirido por parte de la alta dirección.

### Gestión de los recursos

#### Apoyo

La gestión de los recursos va direccionada a que en la organización esté tomando en cuenta los tres principales los cuales se van a describir a continuación:

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

**Recurso Humano:** Encontrar dentro del registro de oferentes, cuando la reposición sea necesaria, personas aptas que tengan las capacidades para dar

el mejor servicio al cliente. Debe considerarse el manejo de las competencias en torno a las diferentes actividades que conlleva la implementación de la ISO 9001:2015 en cada departamento.

**Recursos materiales:** El buen desarrollo de las competencias dependen de las posibilidades de encontrar en el mercado los mejores proveedores, y que, a partir de este hecho, se encuentre lo mejor al mejor precio posible, para que estos materiales, equipos o cualquier requerimiento estén oportunamente.

**Infraestructura:** Determinar y proporcionar la estructura necesaria para la operación de los servicios como lo es: edificio, equipos, y de comunicación.

Debe revisar todos los medios de trazabilidad de los procesos que puedan afectar el manejo de los datos de cada uno de los pacientes.

**Comunicación:** La comunicación es uno de los pilares mas importantes de la organización, considerar los canales de transmisión de los mensajes es de suma importancia para la implementación de la norma. Se debe considerar las siguientes consideraciones:

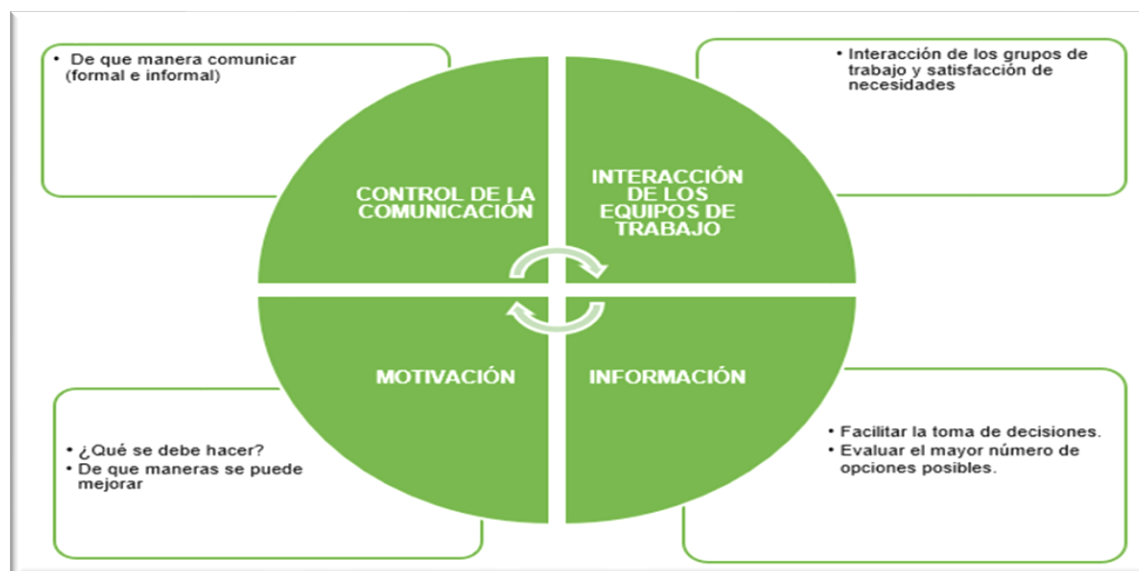
*Fragmento norma ISO*

a) lo que se comunicará
b) cuándo se comunicará
c) a quién se comunicará
d) cómo se comunicará
e) quién comunicará

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

De lo cual se deriva la hoja de trabajo que, a partir del momento de la implementación de la gestión de calidad, y que debe considerar bajo el ciclo de la comunicación asertiva pueda llevarse a cabo con la consideración que es muy importante.

### *Ciclo de la comunicación*



A partir de la correcta información, hacia los colaboradores, equipos de trabajo y partes involucradas, incluyendo los proveedores de los diferentes servicios que se prestan en la clínica, es que se deriva la hoja que da la evidencia de los mensajes que circulan, de la siguiente manera.

### *Documentación*

A continuación, se desarrolla la plantilla con la que circulará la información de valor requerida, llevará características de control tal y como se muestra a continuación.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
	Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

*Plantilla de documentación requerida.*

PLANTILLA DE LA DOCUMENTACIÓN PRODUCIDA		
		
TÍTULO	FECHA	REALIZADO POR
CANAL DE DOCUMENTACION		Ejecución / control
Física		
Electrónica		

La información documentada requerida es de mucho valor en la organización, por lo que, la custodia de la misma es de responsabilidad de la coordinación y la alta dirección. De este modo se consolida que debe desarrollarse la forma de

continua y segura de cada uno de los archivos digitales y físicos, que contengan los requerimientos de la gestión de la calidad, esta información debe estar:

1. Disponible en tiempo y forma.
2. Que responda en tiempo y forma a los requerimientos de los colaboradores.
3. Que responda a la distribución, acceso y recuperación en caso de pérdida.
4. Que responda a los cambios que se produzcan en el momento que ellos se hagan.
5. De uso legible y entendible en cada uno de los procesos.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

### Operación.

La organización a través de la coordinación emitirá los criterios básicos necesarios técnicos y científicos para la operación normal de la Clínica Médica Coopeagri. De esta

manera emitirá para todos los procesos y producto final de acuerdo a los requerimientos obligatorios de la norma internacional. (documentación, procesos actividades).

La Organización controla los proveedores externos de manera que todos los que tienen operaciones dentro del marco de la Clínica Médica Coopeagri, deben ajustarse a los parámetros propuestos bajo la norma internacional.

A continuación, se presenta la referencia que da la norma en sus requisitos obligatorios para determinar la forma en cómo debe valorarse las operaciones de los procesos y actividades que involucran tanto a nivel interno como externo bajo el nombre la Clínica Médica Coopeagri.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

*Fragmento de norma internacional ISO 9001 (apartado 8)*

<b>8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios</b>
<p>125-La organización revisa los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente y debe asegurarse de que incluyen</p>
<p>126- a) los requisitos especificados por los clientes, incluyendo requisitos para actividades de entrega y posteriores a la misma.</p>
<p>127- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido</p>
<p>128- c) los requisitos especificados por la organización</p>
<p>129- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.</p>
<p>130- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente</p>
<p>131- La organización se asegura que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente</p>
<p>132-Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión y sobre cualquier requisito nuevo para productos y servicios</p>
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>
<p>133 - 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</p>


	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
	Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

Por lo que cada vez que la organización necesita hacer o modificar algo referente a las operaciones tome como consulta este fragmento para su consideración

### Seguimiento y control.

En lo que tiene que ver con el seguimiento y control se puede determinar que cada uno de los procesos debe determinarse bajo el concepto de calidad, este basado en lo que el cliente necesita y lo que la Clínica puede ofrecerle.


### Matriz de responsabilidades

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Matriz de Responsabilidades 2024-2025</b>
	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRIORIDAD
Planeación Inicial	Nombre de la Persona	A= inmediata B=mediano plazo. C=NO es urgente	Completo ✓ En tiempo ▷ Atrazado ===
Apoyo	Nombre de la Persona	A= inmediata B=mediano plazo. C=NO es urgente	Completo ✓ En tiempo ▷ Atrazado ===
Operación	Nombre de la Persona	A= inmediata B=mediano plazo. C=NO es urgente	Completo ✓ En tiempo ▷ Atrazado ===
Control	Nombre de la Persona	A= inmediata B=mediano plazo. C=NO es urgente	Completo ✓ En tiempo ▷ Atrazado ===
Mejora	Nombre de la Persona	A= inmediata B=mediano plazo. C=NO es urgente	Completo ✓ En tiempo ▷ Atrazado ===

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:	

En la plantilla debe considerarse la actividad que se va a realizar, quien es el responsable de hacer o desarrollar la operación o actividad, así como la prioridad con que se debe realizar entre A= Inmediata, B= Mediano plazo, C= No es urgente.

### *Bitácora de capacitaciones*

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>		<b>Bitacora de capacitación 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable de la capacitación:	
Nombre de la capacitación:		N. de capacitación del año	
Nombre del colaborador			
Departamento o proceso:			
Colaborador interno			
Colaborador externo			
Fecha de inicio:			
fecha de conclusión:			
Firma del colaborador		Firma del encargado	

## Mejora

La mejora continua es de vital de vital importancia y constituye la forma en como darle un ciclo de control a cada uno de los apartados desde la implementación de la norma, siendo los de obligatoriedad desde el apartado 4 hasta el apartado 10.

	<b>Clínica Médica Coopeagri</b>	<b>Manual de Calidad 2024-2025</b>
Departamento de Calidad	Sub Area:	Responsable:

## V RESPONSABLES DE REVISION Y AUTORIZACIÓN

La implementación de las políticas de calidad y la estructuración de la Gestión de la Calidad, corre por cuenta de la organización, desde la coordinación, la alta dirección que es promovida por Coopeagri desde su departamento de calidad, hasta los colaboradores en cada uno de los procesos.

**Nota: Al momento de este trabajo final de graduación la Clínica Médica Coopeagri, está formulando un nuevo manual de calidad.**

## Apéndice N. 12 Norma Internacional ISO 9001:2015 (Requisitos)

**NORMA  
INTERNACIONAL**

**ISO  
9001**

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Quinta edición  
2015-09-15

---

**Sistemas de gestión de la calidad —  
Requisitos**

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

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Licensed to: AMERICAN INSTITUTE REGISTER, S.C. / OSCAR MANUEL LOPEZ BATISTA (oscarlopez@american  
ISO Store S... Downloaded: 2015-09-23  
Single use: ...ing and networking prohibited.

© ISO 2015

**ISO 9001:2015 (traducción oficial)****DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publicado en Suiza

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

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org

[www.iso.org](http://www.iso.org)

Licensed to AMERICAN TRUST REGISTER, S.C. / OSCAR MANUEL LOPEZ BATISTA (oscarlopez@americar  
ISO Store Order: OP-89176 Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle  
Single user licence only, copying and network use not permitted.  
© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

## Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

### 1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

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

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

### 2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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

### 3 Términos y definiciones

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

### 4 Contexto de la organización

#### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

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

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

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

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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

### 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

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

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

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

### 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

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

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

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

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

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

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

### 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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

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

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del [apartado 6.1](#);
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

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

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

## 5 Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1 Generalidades

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

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

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

#### 5.1.2 Enfoque al cliente

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

- a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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

## 5.2 Política

### 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

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

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

### 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

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

## 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

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

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

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

## 6 Planificación

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

### 6.1.2 La organización debe planificar:

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

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

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

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

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

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

Los objetivos de la calidad deben:

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

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

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

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### 6.3 Planificación de los cambios

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

La organización debe considerar:

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

## 7 Apoyo

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Generalidades

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

La organización debe considerar:

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

#### 7.1.2 Personas

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

#### 7.1.3 Infraestructura

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

NOTA La infraestructura puede incluir:

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

#### 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

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

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

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

### 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

#### 7.1.5.1 Generalidades

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

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

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

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

#### 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

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

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

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

### 7.1.6 Conocimientos de la organización

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

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

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

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

**NOTA 2** Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle / Downloaded: 2015-09-23  
 Licensed to AMERICAN TRUST REGISTER, S.C. / OSCAR MANUEL LOPEZ BATISTA (oscarlopez@americant  
 Single user licence only, copying and networking prohibited.  
 © ISO 2015 – Todos los derechos reservados

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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

### 7.2 Competencia

La organización debe:

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

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

### 7.3 Toma de conciencia

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

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

### 7.4 Comunicación

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

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

### 7.5 Información documentada

#### 7.5.1 Generalidades

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

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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

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

### 7.5.2 Creación y actualización

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

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

### 7.5.3 Control de la información documentada

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

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

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

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

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

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

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### 8 Operación

#### 8.1 Planificación y control operacional

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

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

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

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

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

#### 8.2 Requisitos para los productos y servicios

##### 8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

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

##### 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

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

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
  - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

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

### 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

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

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

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

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

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

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

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

### 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

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

## 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

### 8.3.1 Generalidades

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

### 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

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

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

### 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

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

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

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

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

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

### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

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

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

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

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

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

### 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

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

La organización debe conservar la información documentada sobre:

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

## 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

### 8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### 8.4.2 Tipo y alcance del control

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

La organización debe:

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

### 8.4.3 Información para los proveedores externos

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

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

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

## 8.5 Producción y provisión del servicio

### 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
  - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
  - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### 8.5.2 Identificación y trazabilidad

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

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

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

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

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

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

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

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

### 8.5.4 Preservación

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

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

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

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

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

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

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

### 8.5.6 Control de los cambios

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

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

## 8.6 Liberación de los productos y servicios

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

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

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

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

## 8.7 Control de las salidas no conformes

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

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

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

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

**8.7.2** La organización debe conservar la información documentada que:

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

## 9 Evaluación del desempeño

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

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

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

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

#### 9.1.2 Satisfacción del cliente

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

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

#### 9.1.3 Análisis y evaluación

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

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

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

### 9.2 Auditoría interna

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

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

9.2.2 La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

### 9.3 Revisión por la dirección

#### 9.3.1 Generalidades

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

#### 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

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

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

## ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
  - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
  - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
  - 5) los resultados de seguimiento y medición;
  - 6) los resultados de las auditorías;
  - 7) el desempeño de los proveedores externos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase [6.1](#));
- f) las oportunidades de mejora.

### 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

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

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

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

## 10 Mejora

### 10.1 Generalidades

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

Éstas deben incluir:

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

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

### 10.2 No conformidad y acción correctiva

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

**ISO 9001:2015 (traducción oficial)**

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
  - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
  - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
  - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
  - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

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

**10.2.2** La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

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

**10.3 Mejora continua**

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

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

## REFERENCIAS

- Acosta , R. (2009). *Flujograma*. El Cid Editor. <https://www.elibro.net>
- Agudelo , M., Alveiro, C., y Ramiro, M. (2016). El Recurso humano como elemento fundamental para la gestión de calidad y la competitividad organizacional publicado en la Revista Visión de Futuro. 20(2). [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1668-87082016000200001&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1668-87082016000200001&lng=es&nrm=iso)
- Alvarado, E. (s.f.). *modelos de sistema de gestión integrado para una empresa productora de empaques plásticos*[Magister en Calidad y Metrología, Universidad NacionalCosta Rica. Costa Rica].
- Alzate Ibanez, A. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia* , 22(80), 575-587.
- Artavia, N. (2016). *Plan de proyecto para la implementación de un sistema de gestión de calidad, basado en la Norma INTE/ISO-9001:2015 en la dirección Financiera de una Institución Pública de Costa Rica* [Maestría en Administración de Proyectos, Universidad para la Cooperación Internacional, Costa Rica] .
- Baca, G. (2016). *Proyectos de Sistemas de Información* (1 ed.). Patria. <https://elibro.net>
- Baca, G., Cruz, M., Cristobal, M., Baca C, G., Gutierrez, J., Pacheco , A., . . . Obregón , M. (2014). *Introducción a la Ingeniería Industrial*. Patria. <https://www.elibro.net>
- Barrantes, M. (2006). *[Fortalecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015, Magister Administración, Universidad de Costa Rica, Costa Rica]*.
- Bercián, D., Cantú, j., y Gutiérrez, H. (2019). *Gestión de la Calidad Total*. Mc Graw Hill. <https://www.elibro.net>
- Campo, R., Dominguez, M., y Rodrigo, V. (2014). *Gestión de Proyectos*. RA-MA Editorial. <https://www.elibro.net>
- Castellano, L. (2018). Kanban. Metodología para aumentar la eficiencia de los procesos. *Tecnología. Glosas de Innovación aplicadas a la PYME*, 8(29), 32-41. doi:10.17993
- Chacón, J. (2018). Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Espacios* , 39(50), 14. doi:10.48082

- Cortés, J. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (ISO:2015)*. IBC. <https://www.elibro.net>
- Escobar, A. M., Sánchez, c., y Ventura Hernández, M. (Octubre de 2016). *Consultoría sobre la estructura documental de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en la Norma ISO 9001;2015 [Maestría en Consultoría Empresarial]*.
- Garrotiza, G., y Romero , E. (2021). el sistema de la calidad ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la comercialización ITM. *Polo del Conocimiento*, 6(4), 270-294. doi:10.23857
- Goinard, F. (2014). *Caja de Herramientas: Control de Calidad*. Editorial Patria. <https://www.elibro.net>
- Harvard Business Review. (2017). *Gestión de Proyectos* (1 ed.). Reverté. <https://www.elibro.net>
- Hernández-Sampieri, R. (2018). *Metología de la Investigación: Las rutas Cualitativa, Cuantitativas y Mixta* (1 ed.). McGraw Gill. <https://www.ebooks7-24.com>
- González, H., y Escobar, C. (2020). Apilcacion de la herramienta SIPOC a la cadena de suministro interna de una empresa distribuidora de medicamentos. *Lumen Gentium*, 5(2), 119-134. doi:<https://doi.org/10.52525/lg.v5n2a8>
- Hidalgo, C. (s.f.). *propuesta de una guía para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y medio ambiente en los procesos de la corporación González y asociados[licenciatura en ingeniería en seguridad laboral e higiene ambiental, Instituto Tecnológico, Costa Rica.Costa Rica]*.
- Martínez, R. (2014). *Gestión del Servicio Humanizado de Salud* (1 ed.). Ediciones de la U. <https://www.elibro.net>
- Miranda, f., Chamorro, A., y Rubio, S. (2016). *Calidad y Excelencia*. Delta Publicaciones. <https://www.elibro.net>
- Mónica , D., Cabrera, M., y Pérez, G. (2019). Análisis para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y del Sistema de Gestión Ambiental para el laboratorio de Análisis Instrumental de la Escuela Politécnica Nacional. *Revista Politécnica*, 42(2), 57-62. [http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1390-01292019000100057&lng=es&nrm=iso](http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1390-01292019000100057&lng=es&nrm=iso)

Organización Internacional de Normalización, (2015) *ISO 9001*. <http://www.iso.org>

Sánchez, D. (2020). *Análisis FODA o DAFO: El mejor y más completo estudio con más 9 ejemplos prácticos*. Bubok Publishing S.L. <https://www.elibro.net>