



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

MANUAL DE CALIDAD

CODIGO: MC

Edición Nº: 01

Fecha Ed.:

Página 1 de 30

MANUAL DE CALIDAD

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR:

--

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:

Responsable del sistema

Dirección

Dirección

ÍNDICE

1. OBJETO Y ALCANCE	3
2. DOCUMENTACIÓN APLICABLE	3
3. DEFINICIONES	4
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	6
4.1. Requisitos generales	6
4.2. Requisitos de la Documentación.....	7
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	13
5.1. Compromiso de la Dirección	13
5.2. Enfoque al cliente	13
5.3. Política de calidad.....	13
5.4. Planificación.....	15
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	17
5.6. Revisión por la Dirección.....	19
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	21
6.1. Provisión de los recursos	21
6.2. Recursos Humanos	21
6.3. Infraestructura.....	21
6.4. Ambiente de Trabajo	21
6. REALIZACIÓN DEL SERVICIO	23
6.1. Planificación de la realización del servicio	23
6.2. Procesos relacionados con el cliente.....	23
6.3. Diseño y desarrollo	24
6.4. Prestación del servicio.....	24
6.5. Control de los dispositivos de seguimiento y medición	25
7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	27
7.1. Generalidades.....	27
7.2. Seguimiento y medición	27
7.3. Control de no conformidades	28
7.4. Análisis de datos.....	28
7.5. Mejora	29



1. OBJETO Y ALCANCE

El presente manual de calidad tiene por objeto dar a conocer el sistema de gestión de calidad implantado en la **Óptica-Consejo** para dar respuesta a las expectativas y necesidades de los clientes, aumentar su satisfacción, demostrar el compromiso de la Dirección implementando una política y unos objetivos de calidad, asegurando la disponibilidad de recursos y efectuando revisiones periódicas del sistema que garanticen su mantenimiento y su utilización como herramienta de mejora continua.

Breve descripción de las actividades y origen de la óptica -Consejo

El alcance del sistema de gestión de calidad comprende todas las actividades de prestación de servicio de la óptica.

El sistema de gestión de calidad definido en este manual se aplica a todos los procesos necesarios para el desarrollo de la actividad y la gestión del sistema. Estos procesos y sus interacciones se describen gráficamente en el Mapa de Procesos recogido en el presente manual de calidad.

Se consideran como exclusiones a este sistema de gestión de calidad:

- ? 7.3 Diseño y desarrollo.
- ? 7.5 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.

2. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

El sistema de gestión de calidad establecido y descrito en este manual contempla los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO-9001:2000 sistemas de Gestión de calidad, como Norma de referencia.

Asimismo, se han tenido en cuenta contenidos específicos aplicables, descritos en la Norma ISO 9000:2005 sistemas de Gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario y en la Norma ISO 9004:2000 sistemas de Gestión de calidad - Directrices para la mejora continua del desempeño.



3. DEFINICIONES

Los términos y definiciones más comúnmente empleados en la Gestión de calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001:2000 son:

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes, cumple con los requisitos.

Gestión de calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a calidad. La dirección y el control en lo relativo a calidad, incluye el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, la planificación de calidad, el control de calidad, el aseguramiento de calidad y la mejora de calidad.

Sistema de gestión de calidad: sistema de gestión para dirigir, y controlar una organización con respecto a calidad.

Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

política de calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a calidad tal y como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento: Documento que describe la ejecución de una actividad con la finalidad de que esta se realice adecuadamente. En consecuencia, un procedimiento permite establecer guías normalizadas para la realización de trabajos repetitivos, de modo que estos se ejecuten rápida, precisa y eficazmente, permiten asimismo la capacitación del personal para una actividad no conocida previamente, así como la consulta en los casos de duda, evitar los procesos de decisión en asuntos de rutina, coordinar los diversos departamentos, departamentos y unidades de la organización, mejorar el conocimiento del personal sobre las tareas y alternativas relacionadas con sus funciones y las responsabilidades inherentes a las mismas.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria).

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. Existe diferencia entre corrección y no conformidad.



Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber mas de una causa para una no conformidad potencial.

Auditoría de calidad: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

 <p>CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS</p>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 6 de 30

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Requisitos generales

El sistema de gestión de calidad de la **Óptica-Consejo** está constituido por la estructura organizativa de la empresa, las funciones y las responsabilidades de sus miembros, los recursos necesarios y las actividades que se realizan para cumplir los requisitos establecidos.

la **Óptica-Consejo** ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad con la perspectiva de:

- ? Proporcionar servicios que satisfagan las expectativas de nuestros clientes así como los requisitos reglamentarios aplicables.
- ? Aumentar la satisfacción de nuestros clientes con la aplicación eficaz del sistema.
- ? Asegurar y prevenir la aparición de no conformidades, iniciar acciones para evitar las repeticiones de éstas y verificar la implantación y efectividad de las acciones adoptadas, a través de los procesos de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

la **Óptica-Consejo** establece, documenta y mantiene al día su sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000, para ello:

- ? Se han identificado los procesos implicados en el sistema de gestión de calidad así como la secuencia e interacción de los mismos.
- ? Se han definido los criterios y los métodos a emplear para asegurar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.
- ? Se han establecido las condiciones necesarias para realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos, sí como para implantar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de los mismos.

Con el objeto de definir de forma clara la estructura de los procesos, se dividen los mismos en diferentes categorías:

 CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 7 de 30

- ? **Procesos de Apoyo:** Aquellos destinados a proporcionar recursos y a garantizar el desarrollo, sin incidencias, de los restantes procesos de la **Óptica-Consejo**.
- ? **Procesos Clave:** Son procesos básicos inherentes a la propia realización del servicio, destinados a garantizar que las actividades satisfagan los requisitos de los clientes, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- ? **Procesos Estratégicos:** Son procesos que establecen guías de actuación y herramientas de análisis con el fin de proporcionar la información necesaria para dar lugar a los procesos de mejora.

Dichos procesos están destinados a evitar las causas de fallos reales o potenciales y a garantizar la mejora continua del sistema de gestión de calidad de la **Óptica-Consejo** así como la reacción oportuna frente a las nuevas necesidades del cliente. Al final del apartado 4 se muestra el mapa de procesos de la **Óptica-Consejo**.

Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión se estructura en los siguientes niveles:

- ? Manual de calidad.
- ? Procedimientos de calidad: documentos del sistema de gestión de calidad que desarrollan los requisitos expresados en el manual de calidad. Describen funciones, responsabilidades y acciones para el desarrollo de las actividades propias de la **Óptica-Consejo**. Los Procedimientos de calidad tienen un carácter organizativo y funcional.
- ? Documentación Externa: Documentación no emitida en la **Óptica-Consejo** tales como normas, legislación, etc... que incidan en las actividades cubiertas por el sistema.



4.2.2 Manual de calidad

la **Óptica-Consejo** ha establecido y mantiene su manual de calidad que es el documento base del sistema de gestión de calidad cuyo objeto es establecer y definir las directrices generales de actuación que se integran en el mencionado sistema de calidad.

Este manual incluye la política de calidad; el alcance del sistema de gestión de calidad y los detalles y la justificación de las exclusiones; las referencias a los procedimientos documentados establecidos en el sistema de gestión de calidad así como una descripción de la interacción de los procesos.

Control de los documentos

Los documentos del sistema de gestión de calidad tienen definido un procedimiento de control que permite la emisión, revisión, aprobación distribución modificación y archivo de la documentación que se genera en el sistema de calidad, asegurando que:

- ? Los documentos son aprobados para verificar su adecuación antes de su emisión.
- ? Los documentos son revisados y actualizados cuando sea necesario y aprobados nuevamente.
- ? Se identifican las modificaciones y el estado de revisión vigente en los documentos.
- ? Las versiones actualizadas en sus últimas ediciones vigentes están disponibles en los puntos de uso.
- ? Los documentos se mantienen legibles y claramente identificables.
- ? Los documentos de origen externo están identificados y su distribución controlada.
- ? Se previene el uso de documentación obsoleta retirando y archivando claramente identificadas las ediciones obsoletas.

 CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 9 de 30

La documentación del sistema de calidad es emitida, revisada y aprobada por los responsables de cada departamento, el responsable de calidad y la Dirección , en función de las actividades reguladas en el sistema de calidad.

El responsable de calidad también coordina la distribución de esta documentación. La documentación obsoleta es archivada en soporte informático o físico por el responsable de calidad.

Control de los registros

Los registros de calidad forman parte del sistema de gestión de calidad y son documentos que describen:

- ? La evidencia del cumplimiento con la legislación.
- ? Los requisitos específicos del servicio.
- ? Los indicadores de la eficacia.
- ? Los indicadores de los controles.
- ? Los indicadores de resultados.
- ? Etc...

Los registros de calidad deben ser legibles, identificables y fácilmente recuperables. Todos los registros de calidad quedan referenciados en los correspondientes Procedimientos de calidad.

DOCUMENTOS APLICABLES

- ***P-01 Control de la documentación de calidad.***



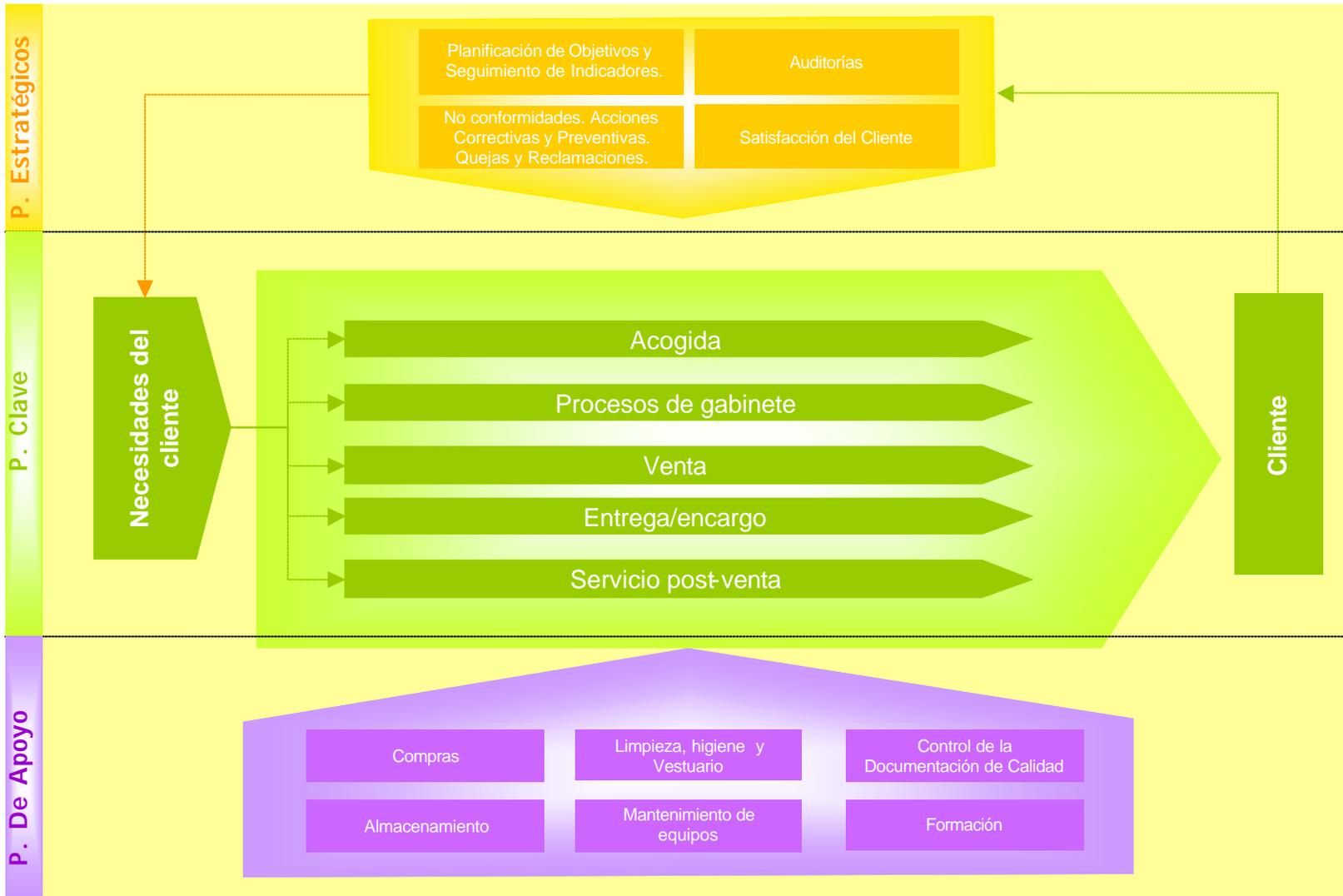
REFERENCIAS DOCUMENTALES DEL SISTEMA DE CALIDAD

Capítulo del Manual	Procedimiento de Calidad	Registros de Calidad
1. Objeto y Campo de Aplicación	N.A.	
2. Referencias Normativas	N.A.	
3. Términos y Definiciones	N.A.	
4. Sistema de Gestión de la Calidad	Control de la documentación de calidad.	? Listado de documentación de calidad. ? Listado de control de registros. ? Listado de documentación externa. ? Hoja de control de copias y modificaciones.
	Medición de la satisfacción de cliente.	? Encuesta de satisfacción. ? Resultados de la evaluación de la satisfacción.
5. Responsabilidad de la Dirección	Revisión del sistema.	? Acta de revisión del sistema.
6. Gestión de los Recursos	Gestión de la formación.	? Perfil del puesto de trabajo. ? Ficha del empleado. ? Plan de Formación. ? Registro de Asistencia.
	Limpieza	? Registro de operaciones de limpieza.
7. Realización del Servicio	Mantenimiento y calibración de equipos.	? Control de los dispositivos de seguimiento y medición. ? Ficha de mantenimiento y calibración. ? Etiqueta estado de calibración.
	Compras homologación y evaluación de proveedores.	? Fichas de seguimiento y evaluación de proveedores. ? Lista de proveedores homologados.
	Almacenamiento.	? Registro de limpieza de productos sanitarios.
	Retirada de productos sanitarios	? Ficha de emergencia/ retirada de producto.
	Prótesis oculares	N.A.

Capítulo del Manual	Procedimiento de Calidad	Registros de Calidad
	Montaje y adaptación de gafas graduadas.	? Ficha de paciente.
	Adaptación de lentes de contacto	? Ficha de paciente.
	Adaptación de audiófonos	? Ficha de paciente.
	Refracción.	? Ficha de paciente.
	Encargos	? Ficha de encargo.
	Limpieza y mantenimiento de lentes de contacto.	? N.A.
	Copias de seguridad y protección de datos	? Documento de seguridad
8. Medición, Análisis y Mejora	Control de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas.	? Informe de no conformidad ? Lista de control de no conformidades ? Informe de acción correctiva / preventiva. ? Lista de control de acciones correctivas. ? Lista de control de acciones preventivas.
	Quejas, sugerencias y reclamaciones.	? Hoja de gestión de queja / reclamación/sugerencia. ? Listado de quejas/reclamaciones/sugerencias.
Auditorías	Auditorías Internas.	? Plan anual de auditorías. ? Programa de auditoría. ? Informe de auditoría.

Nombre o logo de la Óptica- Consejo	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página 12 de 30

Mapa de procesos:



<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 13 de 30

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Compromiso de la Dirección

la **Óptica-Consejo** tiene como objeto básico la satisfacción de sus clientes y la mejora continua, con este objetivo, y considerando calidad como un factor esencial para conseguir el máximo nivel de excelencia en los servicios que presta, la Dirección de la **Óptica-Consejo** se compromete con el desarrollo de implementación del sistema de gestión de calidad mediante:

- ? La comunicación al personal de la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- ? El establecimiento de la política de calidad y de los objetivos de calidad.
- ? Las revisiones del sistema llevadas a cabo por la Dirección.
- ? El aseguramiento de la disponibilidad de recursos.

Enfoque al cliente

La Dirección se compromete a asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes son conocidas y se convierten en requisitos definidos y objetivos para la empresa, cumpliendo así con el propósito de aumentar dicha satisfacción.

Política de calidad

La política de calidad está orientada hacia el incremento de la satisfacción del cliente, el cumplimiento de los requisitos y a la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

El compromiso de la Dirección implica que esta ha de poner los medios para que la declaración de la política de calidad sea conocida, comprendida e implantada por todos los niveles organizativos de la **Óptica-Consejo** cubiertos por éste sistema de calidad y de que dicha política sea revisada para su continua adecuación. La política de calidad de la **Óptica-Consejo** es la siguiente:

Nombre o logo de la Óptica- Consejo	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 14 de 30

POLÍTICA DE CALIDAD

Es deseo de la Dirección de la *óptica-Consejo* , comunicar su política de calidad expresada sobre la base de un sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma UNE EN ISO 9001:2000, y como marco de referencia de sus objetivos de calidad y empresariales.

Es el deseo de esta Dirección que las características de nuestra cultura empresarial, además de la motivación y desarrollo de nuestro equipo humano, sean inherentes a nuestro servicio:

- ✍ Atención a nuestros clientes.
- ✍ Flexibilidad, fiabilidad, rapidez y eficacia en el servicio.
- ✍ Trabajo en equipo en continua evolución.

Como manifestación de la relevancia que la *óptica-Consejo* otorga a la calidad respecto a los servicios que suministra, expresamos nuestro compromiso en la búsqueda de la satisfacción de nuestros clientes a través de la eficacia económica y humana.

Así mismo adquirimos los siguientes compromisos:

- ✍ Asumir como propias las necesidades y expectativas de nuestros clientes, presentes y futuras.
- ✍ Servir a sus demandas basándonos en las reglas de puntualidad y servicio.
- ✍ Cumplir con todos los requisitos legales para poder trabajar en nuestro sector.
- ✍ Lograr que nuestros clientes estén satisfechos con nuestros servicios.
- ✍ Prevenir aquellas posibles deficiencias, carencias y anomalías que puedan presentarse en el desarrollo de nuestras actividades.
- ✍ Resolver de la manera más eficaz y rápida posible las posibles quejas que puedan ocasionarse.

El medio principal para conseguir dichos compromisos es la aceptación comprometida por todo el personal de las responsabilidades que se le asignen. Así pues, la dirección de la ***óptica-Consejo*** dedicará sus mejores esfuerzos a motivar, integrar y hacer participar a todo el personal en este proceso de mejora continua.

Esta política supone un compromiso de toda la organización ante nuestros clientes. Por lo tanto la Dirección se asegura que esta política es entendida, implantada en todos los niveles de la empresa.

La Dirección de la ***óptica-Consejo*** , a través del responsable de calidad, difundirá esta Política de calidad a todo el personal con el fin de que sea entendida y aplicada.

Fdo:

La Dirección.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 15 de 30

Planificación

Objetivos de calidad

La Dirección se asegura de que anualmente se establezcan propuestas de objetivos de calidad para elegir, de entre estos, los que considere mas adecuados y los asigna a las funciones y niveles pertinentes. Asimismo, la Dirección asigna los recursos necesarios para la consecución de estos objetivos y se mantiene informada periódicamente del estado de consecución de los mismos.

Los objetivos de calidad deberán ser:

- ? Concretos.
- ? Alcanzables.
- ? Coherentes con la política de calidad y con otros objetivos.
- ? Medibles de forma que en todo momento pueda conocerse la parte alcanzada del objetivo.

Los objetivos de calidad deberán estar relacionados con los elementos clave de calidad tales como son los costes de calidad así como la idoneidad, seguridad y fiabilidad del servicio.

Para la elaboración de los objetivos de calidad se tienen en cuenta factores tales como:

- ? Los elementos con mayor impacto en los costes de calidad.
- ? Los resultados de las inspecciones y controles realizados a los servicios.
- ? La opinión de los clientes.
- ? Las reclamaciones de los clientes.
- ? La eficiencia de los procesos.
- ? Los cambios en las tendencias del mercado.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 16 de 30

- ? Los objetivos estratégicos de la empresa.
- ? Las necesidades de formación.
- ? Etc.

Los objetivos son comunicados a todo el personal.

La Dirección establece los medios para el desarrollo de estos objetivos y gestionan los recursos asignados para asegurar la consecución de los mismos

Los objetivos de calidad son revisados por la Dirección al menos con carácter anual.

Cuando, como consecuencia de estas revisiones se concluya que algún objetivo no va a ser alcanzado, la Dirección decidirá:

- ? Si el objetivo debe ser modificado.
- ? Si es necesario iniciar acciones que faciliten su consecución.
- ? Si el objetivo debe ser anulado.

Planificación del sistema de gestión de calidad

La Dirección tendrá en consideración las siguientes acciones para la definición de la planificación del sistema de gestión de calidad:

- ? El emprendimiento de acciones para aumentar la eficacia y el rendimiento de las actividades y los procesos.
- ? La adquisición de los medios y equipos necesarios para realizar eficazmente los procesos y su seguimiento, medición y análisis.
- ? El aseguramiento de la compatibilidad entre los procesos y la documentación aplicable.
- ? La identificación de las acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
- ? La identificación de las normas y reglamentos aplicables a las actividades y requisitos de los servicios.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 17 de 30

- ? El aseguramiento del cumplimiento de los requisitos acordados con los clientes y los objetivos de calidad.

La Planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de mantener la integridad del sistema cuando se experimenten cambios respecto a la situación actual, de forma que se tomen las acciones oportunas para ajustar el sistema a las nuevas condiciones existentes.

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad

La Dirección a efectos de este sistema es responsable de definir la estructura organizativa así como las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones entre las departamentos implicadas en actividades relativas a calidad.

La estructura organizativa relativa a calidad y definida por la Dirección es la siguiente:

Organigrama:

** A rellenar por cada óptica.*

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 18 de 30

Las responsabilidades de los involucrados en el nivel más relevante en el sistema de gestión de calidad de la **Óptica-Consejo** son:

Nivel	Responsabilidades referidas al SGC
Dirección	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer la Política de Calidad. - Establecer la estructura organizativa. - Establecer los Objetivos de Calidad. - Aprobar todos los Procedimientos del Sistema de la Calidad. - Presidir las Reuniones de Revisión del Sistema. <p>Las responsabilidades que le sean de aplicación y que se describen en los procedimientos específicos que les competan.</p>
Responsable de calidad	<p>Es el representante designado por la Dirección para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asegurar que el sistema de la calidad conforme a la Norma ISO 9001:2000 está implantado y mantenido al día. - Informar a la Dirección, del funcionamiento del Sistema para que la Dirección lleve a cabo la Revisión y como base para la mejora del Sistema de calidad. - Elaborar y/o revisar la documentación de los procesos que les competan - Participar en las reuniones de revisión del sistema. <p>Las responsabilidades que le sean de aplicación y que se describen en los procedimientos específicos que les competan.</p>
Todo el personal	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar y/o revisar la documentación de los procesos que les competan. - Implantar, en su área de actividad, los documentos del sistema de calidad que le conciernan así como realizar el seguimiento de las actividades bajo su responsabilidad. <p>Las responsabilidades que le sean de aplicación y que se describen en los procedimientos específicos que les competan.</p>

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 19 de 30

Representante de la Dirección

La Dirección de la **Óptica-Consejo** ha designado al responsable de calidad que, con independencia de otras responsabilidades, tiene la autoridad y responsabilidad para asegurar que los procesos relacionados con el sistema de gestión de calidad se establecen, se implantan y se mantienen.

El responsable de calidad actúa en nombre de la Dirección de la **Óptica-Consejo** en las relaciones internas y externas para temas de calidad.

El responsable de calidad informa al Director de la **Óptica-Consejo** en todos los asuntos relacionados con el sistema de gestión de calidad, en especial sobre su desempeño y necesidades de mejora

El responsable de calidad se hace cargo de informar, a todo el personal involucrado en el sistema de calidad, sobre la importancia del cumplimiento de los requisitos del cliente.

Comunicación interna

La Dirección asegura los procesos de comunicación adecuados así como que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Para la realización de la comunicación interna en la **Óptica-Consejo** se han definido las siguientes acciones:

- ? Divulgación de la política de calidad y de los objetivos de calidad a todo el personal.
- ? Información / formación a todo el personal sobre el sistema de calidad y detalles del mismo.

Revisión por la Dirección

Generalidades

La Dirección realiza, al menos anualmente una revisión del sistema de gestión de calidad para asegurar que éste se mantiene efectivo y adecuado y que se cumple la política y objetivos de calidad. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 20 de 30

Además de las revisiones periódicas, podrán establecerse reuniones extraordinarias para la revisión del sistema cuando los resultados de las auditorías realizadas así lo aconsejen o cuando se produzcan cambios relevantes en el sistema de calidad.

Información para la revisión

En la revisión del sistema se consideran, al menos los siguientes aspectos:

- ? Resultados de las auditorías.
- ? Retroalimentación del cliente.
- ? Eficacia de los procesos.
- ? Conformidad de los servicios.
- ? Acciones correctivas y preventivas.
- ? Revisiones previas.
- ? Cambios que afecten al sistema.
- ? Acciones para la mejora.

Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión incluyen las acciones relacionadas con la mejora de la eficiencia del sistema y sus procesos así como de los servicios en relación con los requisitos de los clientes y las necesidades de recursos para llevarlas a cabo.

DOCUMENTOS APLICABLES

- *P-05 Revisión del sistema.*

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 21 de 30

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de los recursos

La Dirección de la **Óptica-Consejo** es responsable de proporcionar los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, para documentar, implantar, mantener y actualizar el sistema de gestión de calidad y mejorar su eficacia aumentando de este modo la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

El personal de la **Óptica-Consejo** que realiza trabajos que afectan a calidad del servicio es competente. Esta competencia es determinada en función de la educación, formación, habilidades o experiencia profesional.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

la **Óptica-Consejo** gestiona la manera de cubrir las necesidades de formación necesaria para la competencia de su personal en base a necesidades de la Óptica.

6.3 Infraestructura

la **Óptica-Consejo** proporciona y mantiene los medios necesarios en materia de instalaciones y servicios, para conseguir que los requisitos del servicio sean cumplidos.

6.4 Ambiente de Trabajo

la **Óptica-Consejo** asegura un adecuado ambiente de trabajo para garantizar el desarrollo de las actividades necesarias para asegurar la conformidad del servicio, en cuanto a las condiciones de trabajo necesarias relacionadas con:

- Temperatura.
- Iluminación.
- Limpieza e higiene.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 22 de 30

DOCUMENTOS APLICABLES

- ***P-02 Gestión de la formación.***
- ***P-10 Limpieza.***

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 23 de 30

6. REALIZACIÓN DEL SERVICIO

Planificación de la realización del servicio

la **Óptica-Consejo** planifica la realización de sus servicios en base a calendarios establecidos para satisfacer los requisitos de sus clientes, con este fin se determinan:

- ? Los objetivos de calidad cuando sean apropiados así como los requisitos del cliente.
- ? Los procesos los procedimientos documentados y los recursos necesarios para la realización del servicio.
- ? Las exigencias de verificación, validación seguimiento, inspección y criterios para determinar que los servicios prestados son conformes con los requisitos de sus clientes.
- ? Los registros necesarios para evidenciar que los procesos y los servicios cumplen con los requisitos.

Procesos relacionados con el cliente

Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

la **Óptica-Consejo** determina periódicamente los requisitos de sus clientes.

Igualmente la **Óptica-Consejo** conoce los requisitos corporativos, legales, y de otro tipo no especificados por el cliente pero que condiciona sus formas de proceder en la prestación del servicio.

Comunicación con el cliente

la **Óptica-Consejo** establece las formas mas eficaces de comunicación con sus clientes relativas a la información sobre el servicio, consultas, modificaciones y cualquier tipo de información suministrada por el cliente con inclusión de las quejas o reclamaciones bien directamente con las departamentos implicadas, bien con el responsable de calidad para asuntos específicos del sistema de gestión.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 24 de 30

Diseño y desarrollo

la **Óptica-Consejo**, acogiéndose al capítulo 1.2 de la Norma EN-UNE-ISO 9001:2000 establece como exclusión permitida el apartado de la Norma 7.3 Diseño y Desarrollo ya que estas actividades no son desarrolladas por la empresa.

Las compras se gestionan de conformidad con lo establecido en el Procedimiento correspondiente (ver apartado documentación aplicable) de manera que se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.

Prestación del servicio

Control de la prestación del servicio

Las operaciones que componen los procesos de prestación del servicio en la **Óptica-Consejo** se llevan a cabo de forma controlada de acuerdo con:

- ? La planificación de los procesos de acuerdo con los requisitos especificados en el capítulo 7.1 del manual de calidad.
- ? Los requisitos establecidos en lo correspondientes procedimientos, registros, etc., específicos.
- ? Las inspecciones llevadas a cabo para el seguimiento y medición de los procesos y los servicios.
- ? Las acciones a realizar en la realización de los servicios.
- ? Las auditorías internas y externas referidas a los servicios específicos que se prestan y a las que se ven sometidas todas las áreas de la Óptica, involucradas en este sistema de calidad.

Validación de la prestación del servicio

Este subapartado ha sido excluido del ámbito de aplicación del sistema de calidad porque las actividades emprendidas se verifican mediante su seguimiento y no precisan validación convencional.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 25 de 30

Identificación y trazabilidad

La **Óptica-Consejo** ha establecido los criterios necesarios para que cualquier servicio prestado tenga trazabilidad hasta el origen del mismo.

La **Óptica-Consejo** define los criterios que utiliza para señalar en qué estado se encuentra el servicio prestado con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Propiedad del cliente

La **Óptica-Consejo** preserva la conformidad de los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la **Óptica-Consejo**, hasta la entrega al destino previsto. Cualquier bien que se pierda o deteriore debe ser registrado y comunicado al cliente.

Preservación del servicio

la **Óptica-Consejo** preserva la conformidad del servicio hasta su prestación completa a través de la trazabilidad del mismo.

Control de los dispositivos de seguimiento y medición

la **Óptica-Consejo** controla adecuadamente sus dispositivos de seguimiento y medición en propiedad, que deban someterse a un proceso de verificación y/o calibración.

DOCUMENTOS APLICABLES

- ***P-07 Compras , homologación y evaluación de proveedores***
- ***P-09 Mantenimiento de equipos y calibración.***
- ***P-11 Almacenamiento***
- ***P-12 Copias de seguridad y protección de datos.***
- ***P-13 Retirada de productos sanitarios.***

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 26 de 30

- ***P-14 Prótesis oculares.***
- ***P-15 Montaje y adaptación de gafas.***
- ***P-16 Adaptación de lentes de contacto.***
- ***P-17 Adaptación de audífonos.***
- ***P-18 Refracción.***
- ***P-19 Encargos.***
- ***P-20 Limpieza y mantenimiento de lentes de contacto.***

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 27 de 30

7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Generalidades

la **Óptica-Consejo** define, planifica e implanta las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora en su sistema de gestión de calidad en sus procesos y en sus servicios con el fin de asegurar la conformidad del servicio y del sistema de gestión de calidad, así como la mejora continua de la eficacia del mencionado sistema de gestión de calidad.

Seguimiento y medición

Satisfacción del cliente

la **Óptica-Consejo** ha establecido las acciones necesarias para llevar a cabo el seguimiento de la información obtenida de sus clientes relativa a la percepción que éstos poseen con respecto al cumplimiento de todos sus requisitos especificados para los servicios suministrados. Para ello hace uso de:

- ? Encuestas a clientes con periodicidad anual cuyo resultado es analizado en la revisión por la Dirección, del sistema de calidad.
- ? Reclamaciones de incidencias de los clientes relacionadas con la prestación del servicio y que son asimismo analizados en la revisión por la Dirección, del sistema de calidad.

Auditoría Interna

la **Óptica-Consejo** realiza auditorías internas de su sistema de gestión de calidad con la finalidad de comprobar la implantación y mantenimiento eficaz del sistema así como a la adecuación de los requisitos de la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Para la realización de las auditorías internas, la **Óptica-Consejo** ha definido el procedimiento de auditorías internas.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 28 de 30

Seguimiento y medición de los procesos

la **Óptica-Consejo** establece el seguimiento y medición de los procesos comprendidos en su sistema de gestión de calidad para supervisar sus características y especificaciones, de forma que permita adoptar soluciones, y la corrección y prevención de problemas. Los datos aportados por el seguimiento y la medición reflejan la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados previstos o, en su caso, la necesidad de realizar las correcciones y las acciones correctivas oportunas para asegurar la conformidad del servicio.

Seguimiento y medición de los servicios

la **Óptica-Consejo** establece el seguimiento y medición de las características de los servicios que presta a sus clientes para verificar el cumplimiento de sus requisitos.

Las operaciones que componen los procesos de seguimiento se llevan cabo de forma controlada de acuerdo con los procedimientos involucrados y con los registros derivados de los mismos.

Control de no conformidades

la **Óptica-Consejo** asegura el tratamiento correcto de las no conformidades para evitar su progreso y para prevenirlas en el futuro.

Los requisitos y para la detección, identificación y tratamiento de las no conformidades está especificadas en el procedimiento de calidad correspondiente.

Análisis de datos

la **Óptica-Consejo** analiza toda la información generada y recibida con el fin de evaluar la eficacia e idoneidad del sistema de gestión de calidad. Esta información se genera a través de los datos suministrados por:

- ? Las reclamaciones u observaciones de los clientes que proporcionan información sobre el grado de satisfacción.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición Nº: 01	Fecha Ed.:	Página 29 de 30

- ? Las no conformidades y/o servicios no conformes generados en los procesos que proporcionan información sobre la conformidad de sus requisitos.
- ? Actividades de seguimiento e inspección que proporcionan sobre las características y tendencias de los procesos y las oportunidades de llevar a cabo acciones preventivas.
- ? Informes de evaluación de los proveedores.
- ? Cualquier otra fuente relevante de información.

Como consecuencia del análisis de estos datos que se realizan para la revisión del sistema por la Dirección, la **Óptica-Consejo** dispone las acciones oportunas para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Mejora

Mejora continua

la **Óptica-Consejo** se vale de las herramientas a su alcance para la mejorar continuamente su sistema de calidad. Las herramientas de las que la **Óptica-Consejo** se vale para conseguirlo son esencialmente:

- ? La política de calidad.
- ? Los objetivos de calidad.
- ? Los resultados de las Auditorías de calidad.
- ? El análisis de los datos.
- ? Las acciones correctivas y preventivas.
- ? La revisión del sistema por la Dirección.

<i>Nombre o logo de la Óptica- Consejo</i>	MANUAL DE CALIDAD		
CODIGO: MC	Edición N°: 01	Fecha Ed.:	Página 30 de 30

Acción Correctiva

la **Óptica-Consejo** ha definido los criterios para la gestión de las acciones correctivas con la finalidad de eliminar las causas que permiten la aparición de no conformidades o defectos persistentes en el sistema de gestión de calidad y prevenir así que vuelvan a aparecer.

Acción Preventiva

Ha definido los criterios para la gestión de las acciones preventivas con la finalidad de eliminar las causas que permiten la aparición de no conformidades potenciales o para optimizar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad y prevenir así que aparezcan.

DOCUMENTOS APLICABLES

- ***P-03 Medición de la Satisfacción del cliente***
- ***P-04 Quejas, sugerencias y reclamaciones.***
- ***P-05 Revisión del sistema de calidad.***
- ***P-06 Control de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas.***
- ***P-08 Auditorías internas.***