

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DOCUMENTAL CON BASE  
EN LA NORMA ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, EN  
UNA CLÍNICA DENTAL EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

María Esther Orantes Landa

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Abril de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DOCUMENTAL CON BASE  
EN LA NORMA ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, EN  
UNA CLÍNICA DENTAL EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

Trabajo de Graduación presentado por  
María Esther Orantes Landa

Para optar al grado de Maestra en Artes  
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Abril de 2019

**JUNTA DIRECTIVA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
BR. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

**CONSEJO ACADÉMICO**  
**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA.

Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

## RESUMEN EJECUTIVO

La Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, establece los requisitos que se deben cumplir para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización que desarrolla un producto o presta un servicio. Actualmente muchas empresas cuentan con una certificación de la Norma ISO 9001:2015, obteniendo ventajas como: agregar valor a los productos o servicios, satisfacer las necesidades de sus clientes, mantener un sistema de mejora continua.

Para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, la organización necesita tener un sistema documental que permita evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015. Por esto, se realizó una guía para la elaboración de un sistema documental con base en ISO 9001:2015 enfocada a una clínica dental.

Para elaborar la guía, se identificaron los procesos que se desarrollan en la clínica dental mediante una inspección en las instalaciones y realizando una encuesta al administrador de la clínica. Los procesos identificados fueron: atención al paciente, restauración dental, implantes dentales, periodoncia y ortodoncia. Por medio de una lista de cotejo, realizada a partir de la Norma ISO 9001:2015, y con entrevistas concedidas por el personal de la clínica, se determinó cuáles son los documentos necesarios y que hacen falta para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica, así como también, se determinó el grado de cumplimiento de cada capítulo de dicha norma. Se excluyó el inciso 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios de la norma debido a que ya existen métodos establecidos que indican cuáles son los requisitos y resultados esperados cuando se realiza un procedimiento odontológico. Para determinar el alcance del Sistema de Gestión de

la Calidad, se hizo una propuesta de la política, los objetivos de la calidad, el organigrama y un mapa de procesos de la clínica dental.

La clínica dental evaluada, no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que el porcentaje de cumplimiento por punto de la Norma ISO 9001:2015 fue: 23% en contexto de la organización, 31% en liderazgo, 10% en planificación, 50% en apoyo, 27% en operación, 5% en evaluación de desempeño y 0% en mejora.

La principal recomendación es capacitar al personal de la clínica dental en el tema de Sistemas de Gestión de la Calidad para que se familiaricen con los conceptos y requisitos que se deben cumplir a la hora de implementar un sistema de este tipo, y la forma en que influye cada colaborador en el Sistema de Gestión de la Calidad.

# ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	MARCO TEÓRICO	2
1.	Calidad	2
1.1.	Evolución de la Calidad	2
1.2.	Cambio de la cultura	3
2.	Sistema de Gestión de Calidad	5
2.1.	Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad	6
2.2.	Ventajas del Sistema de Gestión de Calidad	6
3.	Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	7
3.1.	Fases para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad	7
4.	Documentación para un Sistema de Gestión de Calidad	12
4.1.	Declaraciones documentadas de la política de calidad y de los objetivos de la calidad	12
4.2.	Manual de calidad	12
4.3.	Procedimientos documentados y registros	13
5.	Historia de ISO (Organización Internacional para la Estandarización)	16
5.1.	Normas ISO	16
5.1.1.	ISO 9000:2015: Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario	16
5.1.2.	ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos	17
5.1.3.	ISO 9004:2009: Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de la calidad	17
6.	ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de Calidad	18

7. Aplicación de ISO 9001:2015 en una empresa de servicios	20
8. Calidad en los servicios de salud	23
9. Calidad en salud dental	24
10. Servicios prestados en la clínica dental	26
III. JUSTIFICACIÓN	29
IV. OBJETIVOS	30
V. METODOLOGÍA	31
VI. RESULTADOS	32
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	42
VIII. CONCLUSIONES	45
IX. RECOMENDACIONES	46
X. REFERENCIAS	47
XI. ANEXOS	52

## I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, existen muchas empresas que buscan certificarse con la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, para mejorar continuamente los productos o servicios que prestan y por lo tanto, cumplir con las exigencias de los clientes e incrementar la satisfacción de ellos. Asimismo, al tener implementada esta norma, se aumenta la competencia de una empresa frente a otras que prestan los mismos tipos de servicios o productos.

Se ha observado que existen muchas clínicas dentales que prestan servicios odontológicos generales y específicos. Al contar con un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2015, se busca incrementar la competencia de la clínica dental, así como aumentar la satisfacción de los pacientes. Para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, se necesita contar con un sistema documental que evidencie que se están cumpliendo los puntos de la Norma ISO 9001:2015.

El presente trabajo aporta una guía para la elaboración de un sistema documental de una clínica dental, con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. El objetivo de la guía es orientar al personal de la clínica dental, sobre la elaboración y control de documentos necesarios para el sistema, así como facilitar la interpretación de la norma. Dentro de la guía se proponen modelos de formatos para los procedimientos y registros necesarios de la clínica dental. También, se propone el alcance que tendrá el Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica, la política y los objetivos de la calidad, y un mapa de procesos.



## II. MARCO TEÓRICO

### 1. Calidad:

La calidad se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (ISO 9000:2005).

#### 1.1. Evolución de la Calidad:

En la década de los años 20, la calidad se medía al concluir la producción y se analizaba la validez de los bienes o servicios terminados. Se comienza a utilizar el término *no conformidad* para identificar los productos que no resultaban válidos para la finalidad para la que se habían fabricado. Después, debido a la gran producción requerida por la segunda guerra mundial, se creó el control estadístico de calidad. Surgió la necesidad de emplear herramientas como el muestreo y las gráficas de control.

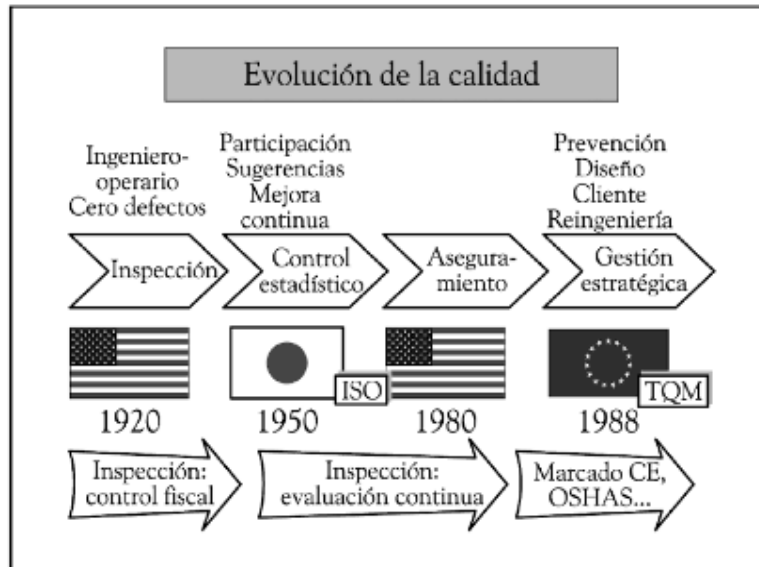
Los círculos de calidad, eran grupos de trabajadores que se reunían periódicamente para analizar el funcionamiento de la producción y proponer alternativas a la dirección.

De la década de los ochenta a la fecha actual, los trabajos desarrollados por Deming, Juran e Ishikawa han posibilitado la creación de una nueva cultura empresarial. Aparece el concepto *aseguramiento de calidad*, con el cual se pretende dar confianza a los clientes respecto al producto final y a la manera en que fue elaborado. (Figura 1).

(Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad, 2006).

La Norma ISO 9000:2005 define aseguramiento de la calidad como: *parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.* (ISO 9000:2005).

**Figura 1: Evolución de la Calidad**

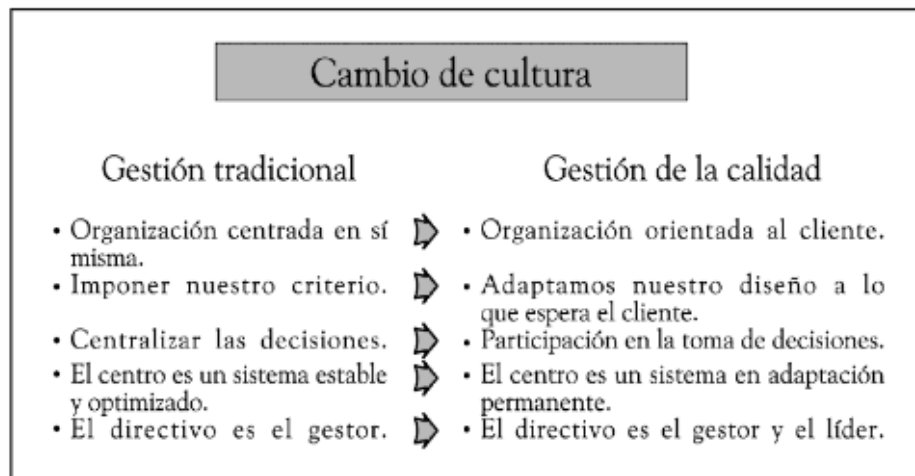


Fuente: (Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad, 2006).

### 1.2. Cambio de la cultura:

La evolución tuvo como consecuencia la concienciación por parte de los demandantes de su poder de decisión y en la actualidad, los consumidores asumen completamente su posicionamiento en el mercado. Los agentes económicos marcan el desarrollo del mercado, eligen los productos se van a comprar y a producir. (Figura 2).

**Figura 2: Cambio de cultura en la organización**



Fuente: (Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad, 2006).

Debido al cambio cultural, los objetivos de la organización evolucionan y se establecen nuevas metas:

- 1.2.1. Cumplir con las expectativas del cliente y despertar en él nuevas necesidades.
- 1.2.2. Reducir o eliminar al máximo los defectos que se producen a lo largo del proceso productivo.
- 1.2.3. Dar respuesta inmediata a las solicitudes del cliente.
- 1.2.4. Disfrutar de una categoría empresarial que siempre busca la excelencia.

Por lo tanto, la cultura de calidad es una forma de trabajo en la que todos los que forman parte de una organización fomentan, conjuntamente, la mejora continua. (Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad, 2006).

## **2. Sistema de Gestión de Calidad:**

Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de indicadores establecidos para cada proceso. (Universidad Cooperativa de Colombia, 2015).

El objetivo principal de contar con un Sistema de Gestión de Calidad es que la organización funcione en sintonía para asegurar que los productos o servicios que ofrece tienen especificaciones establecidas y cumplen con determinados indicadores previamente establecidos.

El término Sistema refleja un conjunto de actuaciones periódicas y habituales en el tiempo, que se realizan en un entorno controlado y para la búsqueda de resultados concretos. Contiene una obligatoriedad basada en la mayor parte de las ocasiones, en la finalidad de crear un clima de actuación conocido y familiar para las personas que lo desarrollan. (Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad., 2006).

El concepto Gestión implica que estas actuaciones no se realizan al azar, sino que a medida que el trabajo avanza, la organización determina la utilización de las actividades que son mejores o más eficaces para alcanzar el fin que se persigue. (Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad, 2006).

El aseguramiento de calidad indica el interés final que subyace al hecho de desarrollar todas las actividades, es decir, incrementar la confianza de los clientes. (Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad, 2006).

### **2.1. Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad:**

Los objetivos principales de contar con un Sistema de Gestión de Calidad en una organización son:

- a) Lograr los objetivos de la organización.
- b) Agregar valor a sus productos y/o servicios.
- c) Satisfacer a los clientes.
- d) Desarrollar y mantener ventajas competitivas.

(Asociación Española para la Calidad, s. f.).

### **2.2. Ventajas del Sistema de Gestión de Calidad:**

- a) La organización se asegura que funciona bien y por lo tanto, puede cumplir los objetivos propuestos. Para eso es necesario que los objetivos de calidad del sistema, estén alineados con los objetivos del negocio.
- b) Se cuenta con un sistema que permite gestionar con calidad el desarrollo de las actividades de la organización. El Sistema permite analizar el desempeño de forma integral y detectar las oportunidades de mejora, las cuales si se implementan exitosamente, reflejarán en un cambio sustancial de los indicadores de desempeño de la organización.
- c) La forma de organizarse para hacer el trabajo es mejor y más simple. Para la organización que trabaja con equipos de trabajo interfuncionales, el Sistema es una herramienta que permite producir resultados superiores debido a la sinergia generada por la integración de las diversas habilidades y experiencias de sus miembros.
- d) El Sistema y sus procesos son la mejor estrategia para superar la estructura departamental de la empresa, estableciendo una verdadera cadena de valor con los proveedores y clientes. (Asociación Española para la Calidad, s. f.).

### **3. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC):**

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es un proceso que integra un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para proporcionar la confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos de calidad. (Gestión de la Calidad, 2010).

El Director General o Gerente de la empresa y el equipo de directores y gerentes de áreas, deben ser los primeros implicados para que la filosofía y los procedimientos de calidad sean asimilados por los colaboradores de todas las áreas.

#### **3.1. Fases para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad:**

##### **3.1.1. Diagnóstico de la organización:**

La organización debe analizar en qué medida su gestión cotidiana se ajusta a los requisitos de la norma de referencia.

Para realizar el diagnóstico, se recomienda realizar las actividades siguientes:

- a) Revisión de la gestión actual de la calidad y de los procesos en la organización, comparando con la norma que se utilizará. Si se contará con el apoyo de un asesor, es importante que éste comprenda los mecanismos de funcionamiento de la organización.
- b) Análisis del autodiagnóstico, de los puntos débiles de la organización, del organigrama y de la asignación de responsabilidades.
- c) Propuestas de mejora, análisis del alcance del sistema y estimación de costes y recursos necesarios para la implementación.

(Ministerio de Fomento, 2005).

### **3.1.2. Compromiso de la dirección y del equipo directivo:**

La Dirección debe comprometerse en el proceso de implementación del sistema de calidad y tomar parte activa de él. La dirección debe informarse y formarse en materia de calidad, conocer la norma a implementar y las complicaciones que implica. El compromiso de la dirección debe ser demostrado siempre que se dé la oportunidad.

Las actuaciones que debe emprender la dirección son:

- a) Establecer la política de calidad de la organización y sus objetivos.
- b) Designar responsables para diagnosticar la situación actual de la organización mediante la obtención de datos y un responsable de calidad.
- c) Crear un Comité de la Calidad, tomando en cuenta a la presidencia de la organización.
- d) Mantener contacto con el responsable de calidad para conocer la evolución de los trabajos y asistir a las reuniones del Comité.
- e) Incluir el tema de calidad como punto obligado en todas las reuniones.
- f) Resolver los problemas que afecten a la continuidad del proyecto de implementación del sistema.
- g) Iniciar un programa de formación y entrenamiento.
- h) Emitir circulares con informaciones sobre la marcha de las operaciones de implementación y de información que puedan interesar y animar al personal.
- i) Reconocer los méritos de los trabajos realizados y animar al personal para continuar avanzando en la mejora continua.

(Gestión de la Calidad, 2010).

### **3.1.3. Designación de un responsable de calidad:**

Independientemente del tamaño de la empresa, debe designarse un responsable de calidad y atribuirle los cometidos de su cargo. Se

recomienda que ostente un cargo de nivel directivo o de jefatura dependiente de producción.

(Gestión de la Calidad, 2010).

#### **3.1.4. Compromiso de los mandos intermedios:**

Los mandos intermedios de la organización son los responsables de área o departamento, y deben conocer todo lo relacionado a calidad y el sistema de gestión de calidad.

(Gestión de la Calidad, 2010).

#### **3.1.5. Sensibilización de los trabajadores:**

Para el éxito de la implementación es imprescindible la colaboración de todo el personal de la organización. Se debe informar a todos los que componen la organización de los fines que se pretenden y del grado de implicación y cómo afectará a cada persona.

(Ministerio de Fomento, 2005).

#### **3.1.6. Eliminación de la no-calidad:**

Una vez que se ha proporcionado formación e información a los mandos intermedios y se ha sensibilizado al resto del personal, se debe poner en marcha una campaña para eliminar la no calidad o no conformidad y sentar las bases de la mejora continua.

(Gestión de la Calidad, 2010).

#### **3.1.7. Creación de un comité de calidad.**

En el Comité deben estar representadas todas las áreas de la empresa; la Dirección debe estar siempre presente o representada. Los miembros del comité deben conocer y contar con las herramientas necesarias para implementar el sistema de calidad.

(Gestión de la Calidad, 2010).



**3.1.8. Identificación de los procesos de la empresa:**

Se deben identificar los procesos principales y los secundarios de la organización, analizar la relación o interacción existente entre ellos.

(Gestión de la Calidad, 2010).

**3.1.9. Redacción del Manual de Calidad:**

La organización debe preparar el Manual de Calidad lo suficientemente detallado para comprender el alcance, la estructura, los procesos y las actividades y directrices referentes a la calidad, pero también lo suficientemente reducido para que su lectura no se convierta en un ejercicio tedioso y sea manejable para todos los interesados.

(Ministerio de Fomento, 2005).

**3.1.10. Redacción de los procedimientos.**

Se deben redactar los procedimientos, los cuales son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en un producto o servicio. (Ortiz, 2010).

**3.1.11. Puesta en marcha del sistema:**

En esta etapa, las actividades cotidianas de la organización tienen que llevarse a cabo conforme a los procedimientos e instrucciones de trabajo y se debe realizar un seguimiento para verificar que efectivamente eso es así. De ser necesario, se deben realizar las correcciones o adaptaciones.

(Ministerio de Fomento, 2005).

**3.1.12. Creación del equipo auditor:**

Está conformado por uno o más auditores que llevan a cabo la auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. A un integrante del equipo se le designa como auditor líder y en el equipo se pueden incluir auditores en formación.

(ISO 9000:2005).

**3.1.13. Práctica de auditorías:**

Se realizan auditorías internas para completar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad implementado. Toda la organización debe ser auditada para comprobar que todas las actividades que se describen en el sistema están funcionando y que funcionan bien.

(Ministerio de Fomento, 2005).

**3.1.14. Aplicar ajustes en el sistema:**

Con una frecuencia apropiada, la Dirección debe valorar, junto con su equipo, la eficacia del SGC para los fines generales que en materia de calidad se pretendían. De ser necesario, deben realizarse los ajustes necesarios.

(Ministerio de Fomento, 2005).

**3.1.15. Certificación:**

La organización puede solicitar a una entidad de certificación para que realice una auditoría y emita un certificado conforme el sistema cumple los requisitos de la norma de referencia.

(Ministerio de Fomento, 2005).

#### **4. Documentación para un Sistema de Gestión de Calidad:**

La documentación de un SGC debe incluir:

##### **4.1. Declaraciones documentadas de la política de calidad y de objetivos de la calidad:**

Definir la política de calidad es un proceso creativo y participativo, cuya redacción es compleja y exige la declaración precisa de las principales aspiraciones de la organización. (Nápoles, 2013).

La política de calidad y los objetivos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua. (ISO 9000:2005).

##### **4.1.1. Pasos para redactar una política de calidad:**

- a) Identificación de los aspectos que se incluirán en la política.
- b) Preparación del borrador.
- c) Revisión del borrador.
- d) Preparación del nuevo borrador.
- e) Aprobación de la política.
- f) Comunicación a las partes interesadas.

(Nápoles, 2013).

##### **4.2. Manual de calidad:**

La norma ISO 9000 define el Manual de Calidad como “documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”. Los manuales pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización. (ISO 9000:2005).

Un Manual de Calidad debe contener o hacer referencia como mínimo a:

- a) La política de calidad.
- b) Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal que dirige, realiza, verifica o revisa el trabajo que afecte a la calidad.
- c) Los procedimientos operativos y las instrucciones del Sistema de Gestión de Calidad.
- d) Las disposiciones tomadas para la revisión, actualización y gestión del Manual.

(Fernández, 2006).

#### **4.3. Procedimientos documentados y registros:**

Un procedimiento según la norma ISO 9000 es “una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.” Los procedimientos pueden estar documentados o no. (ISO 9000:2005). Por lo tanto, la documentación sobre procedimientos se puede reducir a:

- a) Procedimiento para el control de documentación.
- b) Procedimiento para el control de los registros.
- c) Procedimiento de auditorías internas.
- d) Procedimiento de control para producto no conforme.
- e) Procedimiento de acciones correctivas.
- f) Procedimiento de acciones preventivas.

(Fernández, 2006).

Los registros suministran evidencias objetivas de la extensión del cumplimiento de los requisitos para la calidad o de la eficacia de funcionamiento de un elemento del Sistema de Gestión de Calidad. (Fernández, 2006).

Los objetivos de los registros son: evidenciar, llevar una trazabilidad y demostrar acciones correctivas o preventivas que se hallan llevado a cabo.

En la Figura 3 se observa la documentación para un Sistema de Gestión de Calidad y el orden de relevancia que tiene cada uno de los documentos que integran el sistema.

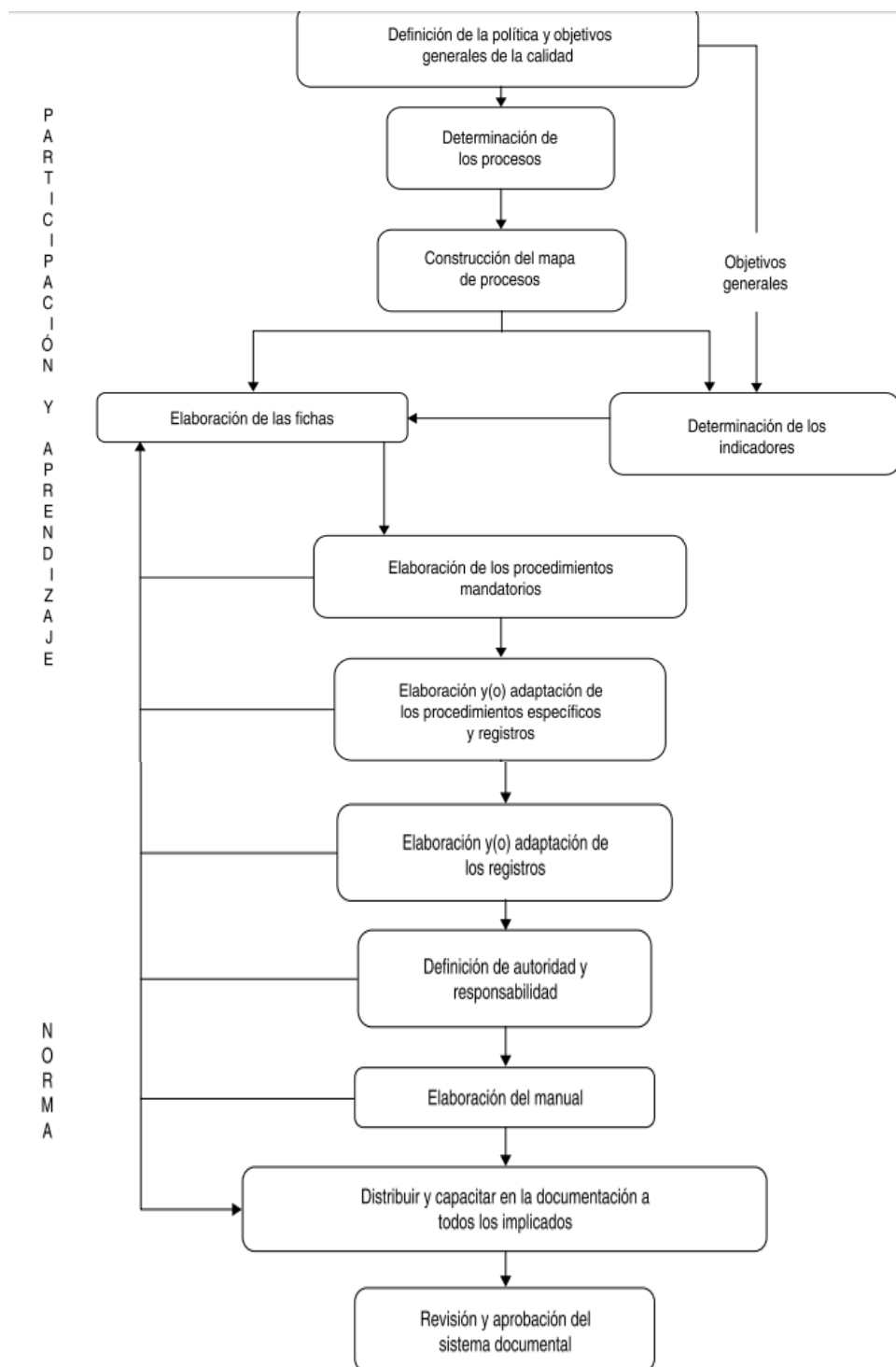
**Figura 3: Documentación para un Sistema de Gestión de Calidad**



Fuente: (Documentos del Sistema de Gestión, 2009).

En la Figura 4 se exponen los pasos a seguir para documentar un Sistema de Gestión de Calidad y el orden en que se deben elaborar los documentos.

**Figura 4: Pasos para documentar un Sistema de Gestión de Calidad**



Fuente: (Nápoles, 2013)

## **5. Historia de ISO (Organización Internacional para la Estandarización):**

ISO se deriva del griego *isos* que significa “igual”. La historia de ISO comienza en 1946 cuando delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingeniería Civil de Londres y crearon una nueva organización internacional para facilitar la coordinación internacional y unificación de los estándares industriales. El 23 de febrero de 1947, la nueva organización inició operaciones oficialmente.

Desde entonces, se han publicado alrededor de 21,760 Estándares Internacionales, cubriendo aspectos de tecnología y manufactura. Actualmente, ISO tiene miembros de 163 países y 785 cuerpos técnicos quienes se encargan del desarrollo de estándares.

Los Estándares Internacionales brindan especificaciones para productos, servicios y sistemas, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. Son fundamentales para facilitar el comercio internacional. (ISO, s.f.)

### **5.1. Normas ISO:**

La Comisión Técnica 176 de la ISO, establecida en 1980, elabora y mantiene una serie integrada de normas básicas de Gestión de la Calidad y de Garantía de Calidad, junto con todas las normas esenciales de soporte que hagan posible que las organizaciones la implementen sobre una base integral. Las normas ISO 9000 (Figura 5) surgieron con el objetivo de ser un instrumento que permite a las organizaciones suministrar productos y servicios que garanticen la satisfacción de sus clientes. (Fernández, 2006).

Las principales normas de la serie ISO 9000 son:

#### **5.1.1. ISO 9000:2015: Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario**

Esta norma describe los conceptos y principios de la gestión de calidad, los cuales son universalmente aplicables a organizaciones que buscan éxito por medio de la implementación de sistemas de gestión de calidad,

que buscan confianza en su cadena de suministros; a clientes que buscan confianza en las habilidades de una organización que les provea productos y servicios que cumplan con sus requisitos. (ISO, s. f.).

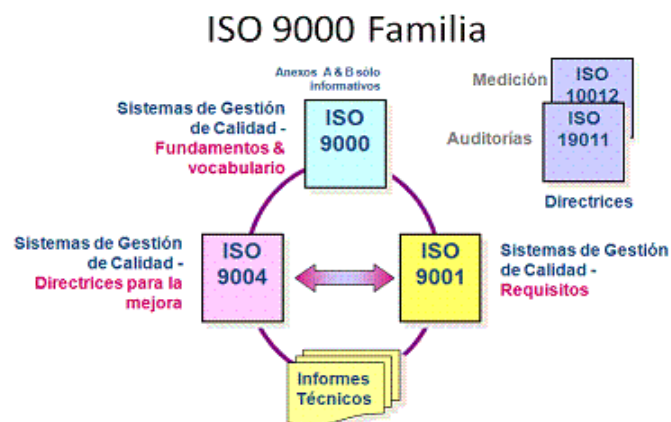
### 5.1.2. ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos

Especifica los requerimientos para un sistema de gestión de calidad cuando la organización necesita demostrar su habilidad para proveer productos y servicios que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios, que a la vez cumplan con las necesidades del cliente. También, tiene por objeto mejorar la satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema. (ISO, s. f.).

### 5.1.3. ISO 9004:2009: Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de la calidad

Proporciona orientación a las organizaciones para apoyar el logro de un éxito sostenido mediante un enfoque de gestión de la calidad. Es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y actividad. (ISO, s. f.).

**Figura 5: Familia de normas ISO 9000**



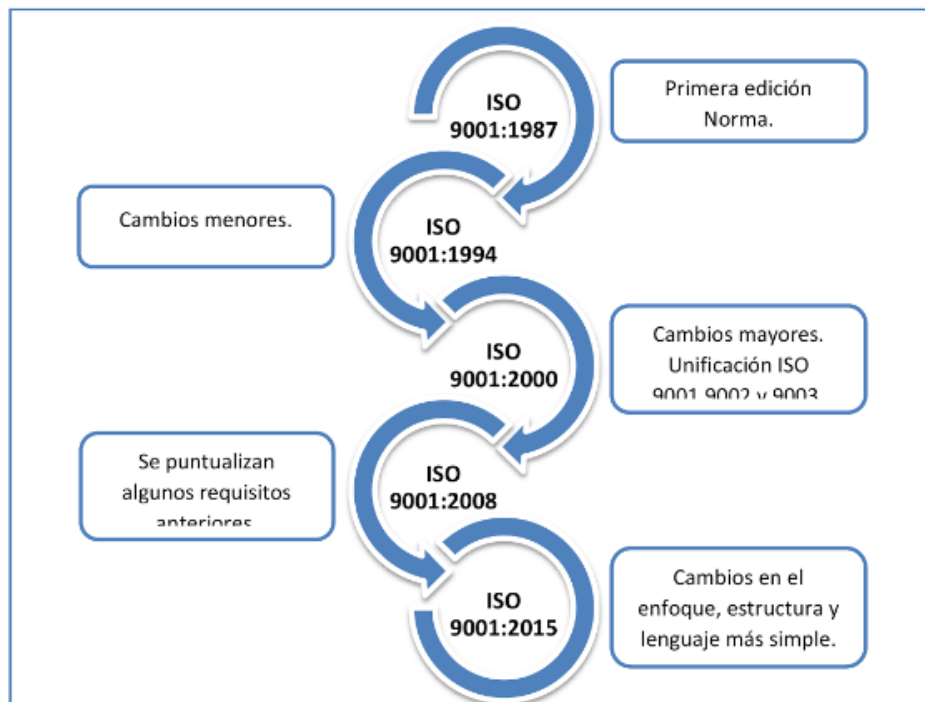
Fuente: (López, 2016)



## 6. ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

En 1987 se publicó la primera norma ISO 9001. A través de los años, la norma se ha actualizado cinco veces, teniendo cambios menores y mayores, hasta llegar a la última versión publicada en el año 2015 (Figura 6). Para la versión 2015, se realizó una revisión mayor y se busca que la norma sea aplicable en cualquier tipo de organización y que se relacione con otras normas elaboradas por ISO. (Burckhardt, 2016).

**Figura 6: Evolución de la norma ISO 9001:2015**



Fuente: (Burckhardt, 2016)

Se busca que en el futuro, toda norma de sistemas de gestión sea coherente y compatible, por medio de una misma estructura (estructura de alto nivel) y que tenga criterios similares referentes a términos y definiciones. En la norma ISO

9001:2015 se establece una estructura de alto nivel, la cual representa un índice básico que tienen que compartir cualquier norma de sistema de gestión.

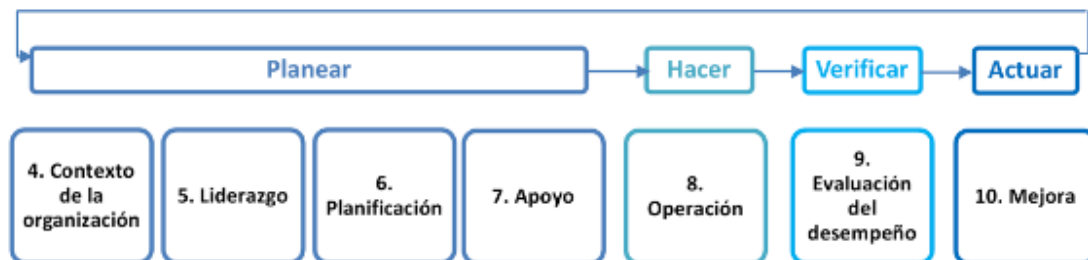
Esta norma está compuesta por 10 capítulos:

- a) **Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación:** Define los resultados esperados del sistema de gestión.
- b) **Capítulo 2. Referencias normativas:** Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.
- c) **Capítulo 3. Términos y definiciones:** Incluye términos y definiciones comunes básicas, incluyendo las de cada disciplina.
- d) **Capítulo 4. Contexto de la organización:** Este capítulo indica la importancia y la necesidad de comprender la organización, cuáles son las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y determinar el lugar de aplicación del sistema de gestión.
- e) **Capítulo 5. Liderazgo:** Indica las responsabilidades de la alta dirección y el compromiso que ésta tiene para implementar un sistema de gestión. La alta dirección debe establecer las responsabilidades y autoridades del personal que esté a su cargo.
- f) **Capítulo 6. Planificación:** Incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, los riesgos y las oportunidades que enfrenta la organización.
- g) **Capítulo 7. Apoyo:** Indica los aspectos de soporte necesarios para cumplir las metas y los objetivos de la organización.

- h) **Capítulo 8. Operación:** Es la organización y control de los procesos internos y externos de la organización.
- i) **Capítulo 9. Evaluación del desempeño:** Define el momento para comprobar el funcionamiento del sistema de gestión implementado. Esta evaluación se realiza por medio de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección.
- j) **Capítulo 10. Mejora:** Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. (Burckhardt, 2016)

La estructura de alto nivel está estrechamente relacionada con el ciclo de Deming (Planear – Hacer – Verificar – Actuar) (Figura 7).

**Figura 7: Relación ciclo de Deming con estructura de alto nivel:**



Fuente: (Burckhardt, 2016)

## 7. Aplicación de ISO 9001:2015 en una empresa de servicios:

Los servicios se definen como “una contribución al bienestar de los demás y mano de obra útil que nos proporciona un bien tangible.” (Fontalvo, 2010).

En el proceso de prestación del servicio juega un papel muy importante el cliente (Figura 8). Para garantizar la calidad en la prestación del servicio, se debe

planificar la prestación de éste con anterioridad. En la prestación de un servicio es difícil la estandarización, por lo que existe la posibilidad de cometer errores. (Fontalvo, 2010).

**Figura 8: Variables que intervienen en la prestación de un servicio**



Fuente: (Fontalvo, 2010)

En la actualidad existen muchas empresas que prestan servicios, como por ejemplo:

- Servicios educativos
- Servicios de salud
- Servicios de hotelería
- Servicios de transporte
- Servicios bancarios
- Servicios públicos
- Servicios de mantenimiento
- Restaurantes
- Servicios de turismo
- Servicios de seguridad

- Servicios de comunicaciones
- Compañías de seguros
- Servicios gubernamentales. (Fontalvo, 2010).

Para que las organizaciones mantengan una ventaja competitiva, es necesario contar con unos indicadores que permitan establecer la medida de la calidad en los servicios suministrados. Para esto es importante apoyarse en la retroalimentación del servicio prestado. (Fontalvo, 2010).

Para alcanzar la satisfacción, se debe evaluar la opinión del cliente, por medio de encuestas, entrevistas, buzones de sugerencias, la recepción de quejas, experimentando ser el cliente. Con los resultados obtenidos, se podrán evaluar las debilidades del SGC, si los indicadores establecidos son adecuados para el servicio que se presta y contribuye en la mejora continua del sistema.

Según los capítulos de la norma ISO 9001:2015, la organización debe:

- Determinar las cuestiones externas e internas que son adecuadas para su propósito y dirección estratégica, que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.
- Determinan las partes interesadas y los requisitos de éstas, que son pertinentes para la organización.
- Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad. El alcance debe establecer los tipos de servicios cubiertos y justificar cualquier requisito de la norma que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.
- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC, al enfoque al cliente. Debe establecer la política de calidad y comunicarla.

- La organización debe establecer las acciones para abordar riesgos y oportunidades para el SGC.
- Debe establecer los objetivos de calidad y la planificación para lograrlos.
- Debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC; tomando en cuenta a las personas, infraestructura, ambiente de trabajo y los recursos necesarios para el seguimiento y medición.
- Toda la información del SGC debe estar documentada.
- Planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.
- Evaluar el desempeño del SGC mediante el seguimiento, medición, análisis y evaluación del mismo, auditorías internas y la revisión por la dirección.
- Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. (ISO 9001:2015).

## **8. Calidad en los servicios de salud:**

En los servicios de salud, las características de calidad y cantidad están estrechamente relacionadas entre sí, ya que si hay pocas horas médicas de atención, la calidad de la atención a la población disminuye y el número de días que tardan las enfermedades aumenta.

Todas las prestaciones de salud, las técnicas para llevarlas a cabo, las recomendaciones que surgen de la experiencia, los propósitos de la planificación, los procedimientos de la clínica y la epidemiología, tienen por objeto hacer las cosas bien, es decir, lograr una buena calidad.

(De Pablos, 1994).

En 1988, Roemer y Montoya de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que “La calidad de los servicios de salud es el desempeño apropiado

(acorde con las normas) de las intervenciones que se saben son seguras, que la sociedad en cuestión puede costear y que tienen la capacidad de producir un impacto, sobre la mortalidad, la morbilidad, la incapacidad y la desnutrición”. (García, 2012).

La calidad en los servicios de salud existe cuando los atributos contenidos en la prestación de dichos servicios, hacen que la misma sea oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con los estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. (García, 2012).

Para evaluar la calidad se establecen criterios de la misma, los cuales son la característica observable que permite conceptualizar lo que significa una buena práctica. Pueden ser implícitos, son los que reflejan lo que debía realizarse por un buen profesional en una situación determinada, y explícitos, los cuales especifican las condiciones a seguir en una determinada situación y son el resultado de un proceso de discusión y consenso entre los profesionales implicados.

Un indicador es una variable que se puede medir y se utiliza para medir variables complejas, como calidad del servicio, accesibilidad, nivel socio-económico. Los indicadores pueden ser usados para describir una situación que existe y medir cambios o tendencias en un periodo de tiempo. Los indicadores de salud son cuantitativos en su naturaleza, como tiempos de espera, disponibilidad de medicamentos, limpieza del establecimiento, entre otros. (González, s. f.).

## **9. Calidad en salud dental:**

El concepto de calidad en salud, se enmarca en cinco elementos fundamentales:

- Excelencia profesional.
- Uso eficiente de los recursos.
- Mínimo riesgo para el paciente.
- Alto grado de satisfacción.
- Impacto final que tiene en la salud. (Sosa, s. f.)

El enfoque en sistema planteado por Donabedian, indica que la calidad se estudia y se mide teniendo en cuenta tres componentes:

- a) **Estructura:** Se refiere a la cantidad y calificación del personal, los equipos e instrumentos disponibles, los recursos financieros, las instalaciones y otros recursos materiales, las normas y reglamentos existentes, así como la organización establecida. Incluye la voluntad política y el liderazgo comprometido, así como la formulación de políticas y estrategias y la aplicación de técnicas de dirección por objetivos y de planificación estratégica. Constituye los insumos o entrada del sistema. (Sosa, s. f.).
  
- b) **Proceso:** Es el conjunto de actividades que se realizan en la atención y aquellas que se desarrollan para asegurar la ejecución del propio proceso. Se incluye no sólo las acciones ejecutadas por el personal de salud, sino también las que pueden desplegar los propios pacientes. (Sosa, s. f.)
  
- c) **Resultado:** Es la consecuencia que tiene el proceso de atención con el subsiguiente cambio en el estado de salud. Incluye el análisis del nivel de impacto, el cumplimiento de indicadores y de los gastos efectuados, la satisfacción de los usuarios, prestadores y decisores (personas que toman decisiones importantes para el adecuado funcionamiento de la organización), la certificación y acreditación institucional con la subsiguiente estimulación de la calidad técnica y gerencial basada en el desempeño, así como la identificación de nuevos problemas que llevan a un perfeccionamiento continuo. (Sosa, s. f.).

Un aspecto importante que se debe tener en cuenta al evaluar la calidad es la satisfacción de los clientes y de los propios prestadores de la atención. Las expectativas de los clientes (pacientes) pueden agruparse en cuatro categorías:



- a) Los aspectos referidos al proceso de interacción personal que se establece entre el equipo odontológico y el paciente.
- b) Los aspectos referidos a la percepción de la competencia técnica del profesional y su equipo que tengan los pacientes.
- c) Las condiciones de los lugares en que se brinda la atención, así como el grado de accesibilidad de la misma.
- d) Los aspectos referidos a los valores morales del profesional de la salud que se manifiesten en el cumplimiento de la ética médica y la ética general de la sociedad. (Sosa, s. f.).

#### **10. Servicios prestados en la clínica dental:**

En una clínica dental, se pueden prestar diferentes tipos de servicios y éstos dependen de la especialización que tenga el personal médico. Dentro de las especialidades odontológicas se encuentran:

- a) **Rehabilitación oral:** Es una especialidad dentro de la odontología que combina en forma integral las áreas de prótesis fija, prótesis removible, operatoria, oclusión e implantología. (Reyes, s. f.).
- b) **Odontología preventiva:** La prevención se clasifica en primaria, la cual utiliza estrategias y agentes para impedir el inicio de la enfermedad, cambiar en sentido opuesto el progreso de ésta o detenerla. Secundaria, emplea métodos de tratamiento estandarizados para acabar con un proceso patológico y restaurar tejidos. Terciaria, utiliza medidas para sustituir los tejidos perdidos. (Harris, 2005).
- c) **Cirugía oral y maxilofacial:** Especialidad de la medicina que se ocupa de la prevención, estudio, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la patología de la cavidad bucal y del territorio craneofacial. (Reyes, s. f.).

- d) **Implantología:** Tiene por objetivo sustituir la raíz dental por pérdida de la misma mediante la colocación de un implante en el hueso maxilar o mandibular. (Reyes, s. f.).
  
- e) **Odontología estética:** Soluciona problemas relacionados con la salud bucal y la armonía estética de la boca en su totalidad. (Reyes, s. f.).
  
- f) **Odontología forense:** Es la aplicación de los conocimientos odontológicos con fines de identificación y tiene utilidad en el derecho laboral, civil y penal. (Reyes, s. f.).
  
- g) **Prostodoncia:** También se le conoce como prótesis dental. Es la rama de la odontología que se encarga de devolver la función, anatomía, fonación y estética alteradas del aparato estomatognático como consecuencia de la pérdida de uno o más dientes. (Reyes, s. f.).
  
- h) **Odontopediatría:** Rama de la odontología encargada del tratamiento en los niños. (Reyes, s. f.).
  
- i) **Periodoncia:** Es la especialidad médico-quirúrgica de la odontología que estudia la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y condiciones que afectan los tejidos que dan soporte a los órganos dentarios periodonto, para el mantenimiento de la salud, función y estética de los dientes y sus tejidos adyacentes. (Reyes, s. f.).
  
- j) **Ortodoncia:** Es la ciencia estomatológica que estudia y atiende el desarrollo de la oclusión y su corrección por medio de aparatos mecánicos que ejercen fuerzas físicas sobre la dentición y su medio ambiente. (Canut, 2005).

- k) **Endodoncia:** Es el tratamiento de conductos radiculares. Corresponde a toda terapia que es practicada en el complejo dentino-pulpar de un diente. (Reyes, s. f.).

### **III. JUSTIFICACIÓN**

Las empresas certificadas con normas de Gestión de Calidad, además de tener estructurado un sistema de gestión, aumentan su competencia frente a otras empresas que prestan servicios similares.

Últimamente, se ha observado que las personas se preocupan más por su salud dental, lo que ha provocado un aumento de existencia de clínicas dentales que prestan diversos servicios.

Al realizar una guía para elaborar un sistema documental con base en la Norma ISO 9001:2015 en una clínica dental de la ciudad capital, se identificaron y definieron los procesos que se encuentran en ésta, sus funciones específicas, y se establecieron los listados de procesos y registros necesarios para crear el sistema documental de la clínica.

Con esto se buscó aumentar la competencia de la clínica dental frente a otras, ofrecer servicios de calidad y mejorar continuamente los existentes, con el principal objetivo que tiene la clínica el cual es cumplir las expectativas y la satisfacción del paciente.

## **IV. OBJETIVOS**

### **A. General:**

Establecer una guía para la elaboración de un sistema documental con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad en una clínica dental en la ciudad de Guatemala.

### **B. Específicos:**

1. Identificar los procesos que se desarrollan en la clínica dental.
2. Determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad en la clínica dental.
3. Realizar el listado de procesos y registros necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad en la clínica dental.

## V. METODOLOGÍA

Para establecer la guía para la elaboración de un sistema documental con base en la Norma ISO 9001:2015 en una clínica dental, se realizó lo siguiente:


- a) Se identificaron los procesos que se desarrollan en la clínica mediante una inspección. La inspección se realizó con la ayuda de una lista de cotejo (Anexo A), la cual se elaboró con base en la Norma ISO 9001:2015. Durante la inspección, se recorrieron las distintas áreas de la clínica dental junto con el administrador de la misma, quien resolvió las dudas relacionadas sobre las áreas. Se realizó una revisión de la documentación que tiene la clínica para establecer cuáles son los documentos necesarios con los que debe contar para poder cumplir con lo establecido en la norma.
- b) Se redactó la política y los objetivos de calidad, y se estableció el organigrama de la clínica dental, con base en los resultados obtenidos de la inspección y de la revisión documental. Con lo anterior, se determinó el alcance que tiene el Sistema de Gestión de Calidad.
- c) Para elaborar el listado de procesos y registros necesarios, se entrevistó al personal de la clínica para conocer con cuáles de estos documentos contaban. Mediante una lista de cotejo con base en la Norma ISO 9001:2015 y al evaluar el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de los puntos de la norma, se determinó qué registros son necesarios y cuáles procesos aplican para la clínica dental.

Con la obtención de información mediante la inspección, las entrevistas y la lista de cotejo, se estableció la guía para la elaboración del sistema documental. La guía tiene los siguientes incisos: objetivo, alcance, definiciones, referencia de normativa, desarrollo, lista de distribución, anexos y bibliografía.


## **VI. RESULTADOS**

A continuación se presenta la guía para la elaboración del sistema documental con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad en la clínica dental.

Logo Clínica Dental	Guía para la elaboración de un sistema documental con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad en una clínica dental	Código: G-SGC-01
Nombre Clínica Dental		Versión: 1
		Fecha: Octubre 2017



# Guía para la elaboración de un sistema documental con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, en una clínica dental



Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
María Esther Orantes Landa	Administración



## 1. Objetivos:

---

El objetivo principal de la siguiente guía es proporcionar orientación sobre la elaboración y control de los documentos que serán necesarios para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en la clínica dental, con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, así como facilitar la comprensión de dicha norma.

También, se proponen modelos de formatos que pueden ser utilizados para la elaboración de procedimientos y registros.

## 2. Alcance:

---

Esta guía aplica para la documentación de todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica dental. Estos procesos son: restauración dental, implantes dentales, periodoncia y ortodoncia.

## 3. Definiciones:

---

- ❖ *Calidad*: Categoría o rango dado a diferentes requisitos para un objeto que tienen el mismo uso funcional.

- ❖ *Sistema de Gestión:* Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.
- ❖ *Sistema de Gestión de la Calidad:* Parte de un sistema de gestión relacionado con la calidad.
- ❖ *Organización:* Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.
- ❖ *Documento:* Es la información y el medio en el que está contenida.
- ❖ *Formato:* Es el conjunto de las características técnicas y de presentación de un texto, objeto o documento.
- ❖ *Procedimiento:* Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ❖ *Proceso:* Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- ❖ *Registro:* Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades realizadas.
- ❖ *Parte interesada:* Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

## 4. Referencia de Normativa:

---

Las normas de referencia son:

- ❖ ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos
- ❖ ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

## 5. Desarrollo:

---

La documentación para el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la clínica dental, debe incluir:

### **1. Declaración documentada de la política de calidad y de los objetivos de la calidad:**

Definir la política de calidad es un proceso creativo y participativo, cuya redacción es compleja y exige la declaración precisa de las principales aspiraciones de la organización. (Nápoles, 2013).

La política de calidad y los objetivos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua. (ISO 9000:2015).

### **1.1. Pasos para redactar una política de calidad:**

- a) Identificación de los aspectos que se incluirán en la política.
- b) Preparación del borrador.
- c) Revisión del borrador.
- d) Preparación del nuevo borrador.
- e) Aprobación de la política.
- f) Comunicación a las partes interesadas.

(Nápoles, 2013).

## **2. Manual de calidad:**

La Norma ISO 9000 define el Manual de Calidad como “documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”. Los manuales pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización.

Un Manual de Calidad debe contener o hacer referencia como mínimo a:

- a) La política de calidad.
- b) Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal que dirige, realiza, verifica o revisa el trabajo que afecte a la calidad.
- c) Los procedimientos operativos y las instrucciones del Sistema de Gestión de Calidad.
- d) Las disposiciones tomadas para la revisión, actualización y gestión del Manual.

(Fernández, 2006).

### **3. Procedimientos documentados y registros:**

Un procedimiento según la Norma ISO 9000 es “una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.” Los procedimientos pueden estar documentados o no.

Por lo tanto, la documentación sobre procedimientos pueden ser:

- a) Procedimiento para el control de documentación.
- b) Procedimiento para el control de los registros.
- c) Procedimiento de auditorías internas.
- d) Procedimiento de control para producto no conforme.
- e) Procedimiento de acciones correctivas.
- f) Procedimiento de acciones preventivas.
- g) Procedimientos específicos de cada área o proceso.

(Fernández, 2006).

Los procesos identificados en la clínica dental son:

- Atención al paciente.
- Restauración Dental.
- Implantes dentales.
- Periodoncia.
- Ortodoncia.

Los registros suministran evidencias objetivas de la extensión del cumplimiento de los requisitos para la calidad o de la eficacia de funcionamiento de un elemento del Sistema de Gestión de Calidad. (Fernández, 2006).

Los objetivos de los registros son: evidenciar, llevar una trazabilidad y demostrar acciones correctivas o preventivas que se hallan llevado a cabo.

**Figura A: Documentación para un Sistema de Gestión de Calidad**



Fuente: (Documentos del Sistema de Gestión, 2009).

En la Figura A se observa la documentación para un Sistema de Gestión de Calidad y el orden de relevancia que tiene cada uno de los documentos que integran el sistema.

Para la elaboración de un sistema documental para el Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica dental, se recomienda seguir los pasos siguientes:

1. Definir la política y objetivos generales de la calidad.
2. Determinar los procesos que se encuentran en la clínica.
3. Elaborar un mapa de procesos.
4. Elaborar los procedimientos y registros que apliquen para cada proceso.
5. Definir el organigrama de la clínica dental.
6. Elaboración del manual de calidad.
7. Distribuir y capacitar al personal sobre el sistema documental.
8. Revisión y aprobación del sistema documental.

Para la elaboración del sistema documental de la clínica dental, se utilizará como base la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, la cual tiene los incisos siguientes:

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

##### **4.1. Comprensión de la organización y su contexto:**

En este apartado se determinan los factores internos (instalaciones, precios de los servicios, talento humano) y externos (competencia, precios, ubicación, número de clínicas dentales en el sector) que influyen en el propósito y gestión estratégica de la clínica dental.

##### **4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas:**

Las partes interesadas identificadas en la clínica dental son los pacientes, sin embargo debe tomarse en cuenta también a los proveedores de instrumental dental necesario para prestar los servicios odontológicos. Es importante establecer quiénes son las partes interesadas y sus requisitos debido a su efecto en la capacidad de la clínica de proporcionar sus servicios, y que éstos satisfagan los requisitos de los pacientes y los reglamentarios aplicables.

##### **4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:**

La clínica dental debe establecer los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad, con el objetivo de establecer el alcance, es decir, cuáles procesos identificados serán incluidos en el SGC.

A continuación se propone el alcance del SGC de la clínica dental:

*“Prestación de los servicios odontológicos de restauración dental, implantes dentales, periodoncia y ortodoncia.”*

##### **4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos:**

En este punto de la norma se indica que se deben establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente los procesos necesarios para la clínica dental. Es decir, que se debe establecer el mapa de procesos de la clínica

dental, determinar cuáles son las interacciones entre ellos y cuáles son los elementos de entrada y los resultados que se obtendrán, tomando siempre en cuenta los requisitos de los pacientes y la satisfacción de los mismos.

El mapa de procesos es un diagrama de los procesos de una organización.

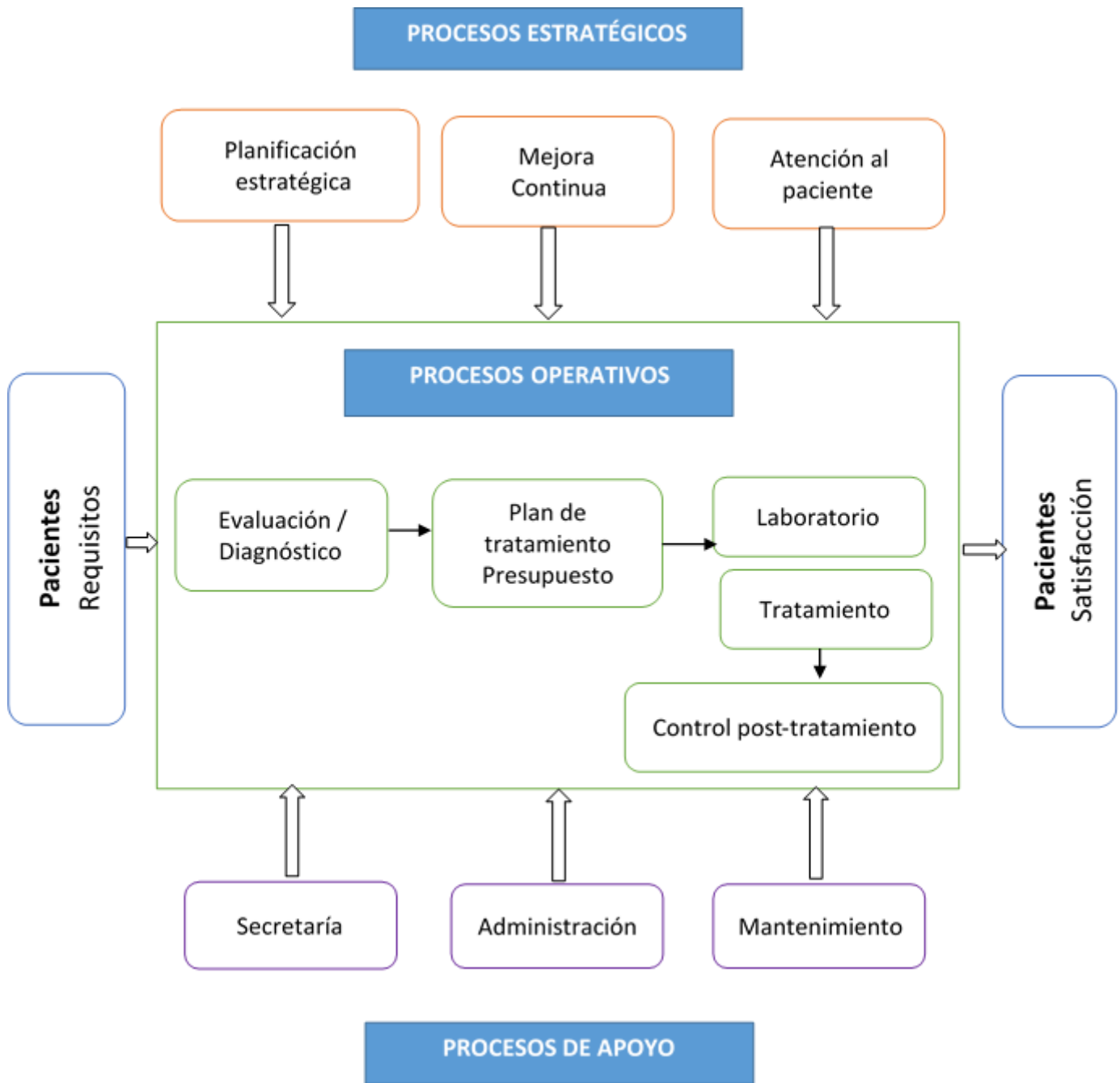
Los procesos se clasifican en:

- *Procesos estratégicos:* Son aquellos establecidos por la Alta Dirección y definen cómo opera el negocio y cómo se crea valor para el cliente y para la organización.
- *Procesos operativos:* Son aquellos directamente ligados a los servicios que se prestan, orientados a los requisitos de los clientes. Su resultado es percibido directamente por el cliente.
- *Procesos de apoyo:* Son aquellos que sirven de soporte a los procesos operativos. (Macías, 2007)

Se propone el siguiente mapa de procesos (Figura B) para la clínica dental:



**Figura B: Mapa de procesos de la clínica dental**



Fuente: Elaboración propia.

## **5. Liderazgo:**

### **5.1. Liderazgo y compromiso:**

En este apartado, se indica que la alta dirección, en este caso la Administración, debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC que se implementará. Debe ser responsable en cuanto a la eficacia del SGC, establecer la política y los objetivos de calidad para el sistema de gestión, promover el enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos, asegurarse de que estén disponibles los recursos necesarios para el SGC, comunicar la importancia de una gestión de calidad eficaz, asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos, promover la mejora. También, debe determinar, comprender y cumplir los requisitos de los pacientes para aumentar la satisfacción de los mismos.

### **5.2. Política:**

La Norma ISO 9001:2015 indica que la alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que sea apropiada para el propósito y contexto de la organización, que sea una referencia para los objetivos de calidad, debe incluir un compromiso de cumplir requisitos aplicables y un compromiso de mejora continua. Teniendo en cuenta estos requisitos, se propone la siguiente política de calidad para la clínica dental:

*“Estamos comprometidos con la salud dental de nuestros pacientes, a través de profesionales competentes, contando con modernas instalaciones y equipo médico instrumental adecuado, ofreciendo servicios accesibles, con atención personalizada para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, aplicando la mejora continua en los procesos.”*

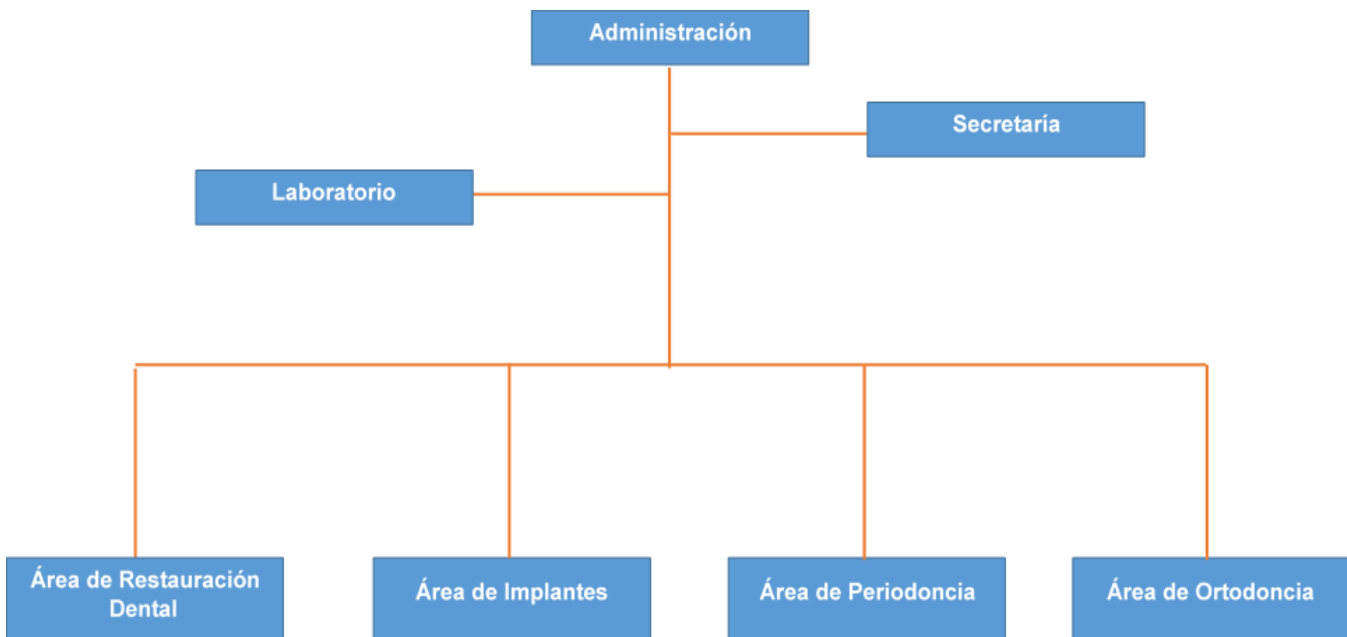
La política de calidad debe documentarse y estar disponible para las partes interesadas que pueden ser los pacientes y proveedores; el personal de la clínica debe tener conocimiento de ella, comprenderla y aplicarla.

### 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización:

La administración debe asegurarse de que los roles, las responsabilidades y autoridades de la clínica se asignen, se comuniquen y sean entendibles. Para cumplir con este punto, se puede establecer un organigrama, elaborar y documentar los perfiles de puesto de la clínica.

A continuación se presenta el organigrama de la clínica dental (Figura C):

**Figura C: Organigrama de la clínica dental**



Fuente: Clínica dental.

## **6. Planificación:**

### **6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades:**

La clínica debe identificar los riesgos que puedan afectar al SGC y prevenir o reducir efectos no deseados. Así mismo, debe identificar oportunidades de mejora y aumentar los efectos deseables del SGC.

### **6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos:**

Los objetivos de la calidad que establezca la clínica, deben ser coherentes con la política de calidad, ser medibles, tomar en cuenta los requisitos que apliquen, tener en cuenta la conformidad de los servicios para aumentar la satisfacción del paciente, deben comunicarse y estar documentados.

Se presenta la propuesta de los objetivos de la calidad para la clínica dental:

- *Satisfacer las necesidades de los pacientes, prestando servicios generales y especializados de Odontología.*
- *Fomentar la capacitación del personal de la clínica dental, respecto a temas de su profesión y especialización.*
- *Mantener y mejorar la infraestructura y los equipos de la clínica dental.*

### **6.3. Planificación de los cambios:**

Todos los cambios que se realicen en el SGC deben ser planificados. En la clínica dental, los cambios que se realizan son discutidos con el grupo de profesionales para llegar a un acuerdo en común, sin embargo, estos cambios no están documentados.

## **7. Apoyo:**

### **7.1. Recursos:**

Este punto de la norma, se refiere a que la organización debe proveer todos los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC. Dentro de los recursos incluye personal, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición, y conocimientos de la organización.

Actualmente la clínica no tiene implementado un SGC, sin embargo cuenta con la infraestructura, el ambiente adecuado y personal calificado para prestar los servicios de Odontología con base en el alcance propuesto. Los equipos como las autoclaves, tienen un programa de mantenimiento, sin embargo no existen registros.

### **7.2. Competencia:**

La competencia se refiere a la capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos (ISO 9000:2015).

En la clínica dental, cada profesional busca oportunidades para adquirir nuevos conocimientos en el área en que se desarrolla, sin embargo no se encuentra la evidencia, por lo que se debe crear un registro de capacitaciones y reconocimientos otorgados a los odontólogos.

### **7.3. Toma de conciencia:**

Este punto se refiere a que el personal tome conciencia sobre la política y los objetivos de la calidad, y su contribución a la eficacia del SGC. A pesar de que la clínica no cuenta con un SGC, el personal tiene conocimiento de la importancia de su desempeño dentro de la organización para prestar servicios de calidad.

#### **7.4. Comunicación:**

Se refiere a la comunicación interna y externa que debe existir en el SGC. En la clínica se comunican internamente de forma verbal, mediante reuniones o de forma escrita, por medio de correo electrónico o mensajes de texto. Externamente se comunican con los pacientes mediante correo electrónico, mensajes de texto o llamadas telefónicas, y con los proveedores de servicios de laboratorio o instrumental odontológico por medio de correo electrónico o llamadas telefónicas.

#### **7.5. Información documentada:**

Actualmente la clínica cuenta con algunos formatos, los cuales son básicos para la prestación de los servicios. Estos formatos son:

- Ficha clínica del paciente.
- Presupuesto del tratamiento.
- Recetario.

Cuenta con un manual para la Secretaría, indicando las funciones que debe desempeñar y con un documento que contiene información para el paciente cuando se realiza una extracción dental.

Estos documentos se encuentran en formato digital y escrito, y se encuentran resguardados en el área de Secretaría.

En la sección de anexos, se muestran los formatos para un procedimiento, un registro, la lista maestra de documentos que servirá como guía para conocer qué documentos existen, la versión vigente, en dónde se encuentra y quién es el responsable del documento.

## **8. Operación:**

### **8.1. Planificación y control operacional:**

Este punto de la norma se refiere a que debe existir un control en los procesos, en los cambios planificados y las consecuencias que éstos puedan tener, y también debe existir un control de procesos contratados externamente (proveedores de servicios y materiales).

### **8.2. Requisitos para los productos y servicios:**

Se refiere a la comunicación que debe existir con el paciente en cuanto a otorgarles información sobre los servicios, los cambios que puedan presentarse, la retroalimentación de los pacientes sobre el servicio prestado. En la clínica no se proporciona información al paciente sobre los servicios que presta, únicamente sobre el servicio que solicita. Sí se comunican los cambios que puedan existir con el tratamiento y la retroalimentación sobre el servicio se realiza de forma verbal entre el médico y el paciente, o escrita mediante un libro de quejas.

La clínica sí determina los requisitos legales y reglamentarios para prestar los servicios. Estos requisitos son:

- Colegiados activos de los Odontólogos.
- Patente de comercio.
- Autorización de la Superintendencia de Administración Tributaria –SAT–.
- Autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Autorización del Ministerio de Energía y Minas.
- Plan de emergencias radiológicas.
- Certificación del manejo adecuado de desechos sólidos hospitalarios.
- Planos de la clínica dental.

También se debe tomar en cuenta todos los cambios que se realicen o deban realizarse para la prestación de los servicios y se debe documentar.

### **8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios:**

Este punto se excluye del SGC de la clínica dental, debido a que ya existen métodos establecidos que indican cuáles son los requisitos y resultados esperados cuando se realiza un procedimiento odontológico.

### **8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente:**

En este punto se indica que la organización debe llevar un control sobre los productos o servicios que se presten fuera de ella y que pueda influir en el resultado del servicio.

En el caso de la clínica dental, se debe asegurar que los servicios de laboratorio que presta un proveedor externo son conformes a los requisitos establecidos para la satisfacción del paciente. Se deben determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección y seguimiento del desempeño del proveedor externo, y documentar estas actividades.

También debe existir comunicación entre el proveedor y la clínica dental, ya que ésta debe informarle sobre los requisitos que debe cumplir para prestar y aprobar el servicio, la competencia del personal, las interacciones que deben existir entre el proveedor y la clínica, la forma en que la clínica controla y da seguimiento al desempeño del proveedor, y las actividades de verificación que puede llegar a realizar la clínica en las instalaciones del proveedor. Estas actividades deben estar documentadas.



### **8.5. Producción y provisión del servicio:**

En la clínica dental se controla la designación de personas competentes y la infraestructura necesaria para prestar los servicios, sin embargo no están documentadas las características de los servicios y los resultados esperados. Se verifica que el resultado obtenido con el tratamiento sea el esperado y que el paciente se encuentre satisfecho con el mismo. Sin embargo, no hay información documentada para poder tener trazabilidad.

La clínica cuida de la información proporcionada por el paciente en la ficha, ya que contiene información confidencial. También protege la información de los proveedores.

No se tiene determinadas las actividades posteriores a la finalización de la prestación del servicio, las cuales deberían de ser dar seguimiento al paciente para verificar si el tratamiento tuvo resultados favorables.

Se deben controlar los cambios que sean necesarios o que se hayan realizado al prestar un servicio para cumplir con los requisitos, y se debe documentar.

### **8.6. Liberación de los productos y servicios:**

Al finalizar el tratamiento de un paciente, la clínica dental debe verificar que se hayan cumplido los requisitos previamente establecidos y la satisfacción del paciente. Esto se puede documentar en la ficha del paciente.

### **8.7. Control de las salidas no conformes:**

En la clínica dental no existe un control documentado sobre salidas no conformes o algún procedimiento que no cumpla con los requisitos. Se debe

documentar si existe algún problema cuando se realiza un procedimiento, cómo se corrige y si se comunica al paciente lo ocurrido.

## **9. Evaluación del desempeño:**

### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación:**

En la clínica dental se identifica al paciente a quién debe darse el seguimiento apropiado. Se deben establecer los métodos utilizados para el seguimiento, cuándo se debe llevar a cabo y documentar la información.

En este punto de la norma, también se debe tener en cuenta la satisfacción del paciente. En la clínica dental existe un libro de quejas, sin embargo no se realiza el seguimiento adecuado.

### **9.2. Auditoría interna:**

En este apartado se indica que la organización debe planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría, los cuales deben estar documentados.

La clínica dental no cuenta con un programa de auditoría, por lo que en los anexos se propone una lista de cotejo para realizar una auditoría interna con base en la Norma ISO 9001:2015. Se debe tener en cuenta que el inciso 8.3 sobre el diseño y desarrollo no aplica para la clínica dental.

### **9.3. Revisión por la dirección:**

Este punto de la norma indica que la alta dirección debe revisar el SGC y planificar esta revisión. Debe tener en cuenta el estado de revisiones previas, los cambios internos y externos que afecten al SGC, la información sobre el desempeño y eficacia del SGC, la adecuación de los recursos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades, y las oportunidades de mejora.

## **10. Mejora:**

### **10.1. Generalidades:**

En este apartado se indica que la clínica debe identificar las oportunidades de mejora para el SGC y debe implementar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del paciente y aumentar su satisfacción.

### **10.2. No conformidad y acción correctiva:**

Se deben identificar las no conformidades cuando ocurran o cuando se incluyan en una queja. Se deben tomar las acciones necesarias para corregirlas, evaluar acciones para eliminar las causas, implementar las acciones necesarias, revisar la eficacia de esta acción, si es necesario actualizar los riesgos y oportunidades, así como el Sistema de Gestión de la Calidad. Todas estas actividades deben evidenciarse como información documentada.

### **10.3. Mejora continua:**

Uno de los principales objetivos de implementar un SGC es la mejora continua de la organización. La clínica dental debe tomar en cuenta los resultados de análisis y evaluaciones que realice la administración, así como la opinión de los pacientes, con el objetivo de determinar si hay oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

#### ❖ Documentación de la clínica dental:

A partir de la inspección de la clínica dental utilizando una lista de cotejo con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad y por medio de entrevistas realizadas al personal de la clínica, se determinó cuáles son los documentos necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad:

1. Manual de Calidad.
2. Procedimiento del control de Documentación.
3. Procedimiento del control de Registros.
4. Procedimiento de Auditorías internas.
5. Procedimiento de control de proveedores.
6. Procedimiento para el seguimiento y medición de recursos.
7. Procedimiento y registro de mantenimiento de instalaciones y equipo.
8. Perfiles de puesto y evaluación del desempeño.
9. Registro de revisión de requisitos para prestar los servicios.
10. Información sobre los servicios que se prestan.
11. Ficha clínica de pacientes.
12. Procedimiento de control de información de pacientes y proveedores.
13. Registro de Control de cambios.
14. Registro de No conformidades.
15. Procedimiento para evaluar el desempeño.

## 6. Lista de Distribución:

---

ÁREAS CON ACCESO	TIPO DE COPIA		FIRMA DE RECIBIDO
	ELECTRÓNICA	PAPEL	
Administración	X	X	
Secretaría	X		
Área de Restauración Dental	X		
Área de Implantes	X		
Área de Periodoncia	X		
Área de Ortodoncia	X		

## 7. Anexos:

---

- Anexo 1: Formato de procedimiento

Logo Clínica Dental	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Código:
		Versión:
Nombre Clínica Dental		Fecha:

**1. Objetivo:**

**2. Alcance:**

**3. Definiciones:**

**4. Desarrollo:**

**5. Control de cambios:**

**6. Anexos:**

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:







- Anexo 4: Lista de cotejo según la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Requisito	Cumple		N/A	Observaciones
		Sí	No		
<b>4.</b>	<b>Contexto de la organización</b>				
<b>4.1.</b>	<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>				
	¿La organización ha determinado las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afecta su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas (competencia, ubicación) e internas (instalaciones, equipo)?				
<b>4.2.</b>	<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>				
	¿La organización tiene determinadas las partes interesadas (pacientes, proveedores de material, proveedores de servicios) que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización tiene determinados los requisitos pertinentes (prestación de servicio adecuado, satisfacción del paciente, pago puntual a proveedores) de las partes interesadas para el Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?				
<b>4.3.</b>	<b>Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad</b>				
	¿La organización tiene determinados los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance?				
	a) Las cuestiones internas y externas.				
	b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes.				
	c) Los productos y servicios de la organización.				
	¿El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización se encuentra documentado y disponible?				
	¿Dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, se establecen los tipos de productos y servicios cubiertos, y se proporciona la justificación de la exclusión de algún requisito de la Norma ISO 9001:2015?				
<b>4.4.</b>	<b>Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos</b>				
<b>4.4.1.</b>	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el Sistema de				

	Gestión de la Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015?				
4.4.2.	¿La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos?				
<b>5.</b>	<b>Liderazgo</b>				
<b>5.1.</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>				
<b>5.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso respecto al Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La alta dirección establece la política y los objetivos de la calidad?				
<b>5.1.2.</b>	<b>Enfoque al cliente</b>				
	¿En la organización, se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios que apliquen?				
	¿En la organización, se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los servicios y la satisfacción del cliente?				
	¿Se busca el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente?				
<b>5.2.</b>	<b>Política</b>				
<b>5.2.1.</b>	<b>Establecimiento de la política de la calidad</b>				
	¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad?				
	¿La política de calidad es apropiada al propósito y contexto de la organización?				
	¿La política de calidad es una referencia para los objetivos de calidad?				
	¿En la política de calidad se incluye un compromiso por cumplir los requisitos legales que aplican a la organización?				
	¿La política de calidad incluye un compromiso de mejora continua?				
<b>5.2.2.</b>	<b>Comunicación de la política de calidad</b>				
	¿La política de calidad está disponible, se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?				
	¿La política de calidad está al alcance de las partes interesadas?				
<b>5.3.</b>	<b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>				
	¿Los roles, las responsabilidades y autoridades de la organización, se asignan, se comunican y son entendibles?				

<b>6.</b>	<b>Planificación</b>			
<b>6.1.</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>			
<b>6.1.1.</b>	¿Se determinan los riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la Calidad?			
	¿La organización tiene plan de acción para abordar los riesgos y oportunidades?			
	¿Se califica la eficacia del plan de acción?			
<b>6.2.</b>	<b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>			
<b>6.2.1.</b>	¿La organización tiene establecidos los objetivos de la calidad?			
	¿Los objetivos son coherentes con la política?			
	¿Los objetivos son medibles?			
	¿Los objetivos son comunicados?			
	¿Los objetivos son documentados?			
<b>6.2.2.</b>	¿La organización determina los recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad?			
<b>6.3.</b>	<b>Planificación de cambios</b>			
	¿La organización planifica los cambios a realizar en el Sistema de Gestión de la calidad?			
<b>7.</b>	<b>Apoyo</b>			
<b>7.1.</b>	<b>Recursos</b>			
<b>7.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>			
	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad?			
<b>7.1.2.</b>	<b>Personas</b>			
	¿Provee la organización el personal necesario para implementar eficazmente el Sistema de Gestión de la Calidad?			
<b>7.1.3.</b>	<b>Infraestructura</b>			
	¿La organización determina, proporciona y mantiene infraestructura necesaria para la operación y lograr la conformidad del servicio?			
<b>7.1.4.</b>	<b>Ambiente para la operación de los procesos</b>			
	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación y lograr la conformidad del servicio?			
<b>7.1.5.</b>	<b>Recursos de seguimiento y medición</b>			
<b>7.1.5.1.</b>	<b>Generalidades</b>			
	¿La organización asegura de que los recursos son apropiados para las actividades de seguimiento y medición?			
	¿La organización documenta los recursos de seguimiento y medición?			
<b>7.1.5.2.</b>	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>			

	¿Los equipos de medición se calibran o verifican, y son identificados?				
	¿Los equipos de medición reciben mantenimiento?				
<b>7.1.6.</b>	<b>Conocimientos de la organización</b>				
	¿La organización determina cuáles son los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y la conformidad del servicio?				
<b>7.2.</b>	<b>Competencia</b>				
	¿La organización determina la competencia necesaria del personal?				
	¿La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria?				
	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de la competencia?				
<b>7.3.</b>	<b>Toma de conciencia</b>				
	¿Se asegura la organización de que el personal tome conciencia sobre la política de la calidad, los objetivos de la calidad y su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad?				
<b>7.4.</b>	<b>Comunicación</b>				
	¿Determina la organización las comunicaciones internas (cambios dentro de la clínica en relación a la prestación de servicios, cambios en las instalaciones) y externas (proveedores de servicios, material de trabajo dental y mantenimiento de equipo) relacionadas al SGC*?				
<b>7.5.</b>	<b>Información documentada</b>				
<b>7.5.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Está establecida la información documentada requerida por la norma y la que se considera necesaria para la eficacia del SGC?				
<b>7.5.2.</b>	<b>Creación y actualización</b>				
	¿Es apropiada la identificación, descripción y formato de los documentos?				
<b>7.5.3.</b>	<b>Control de la información documentada</b>				
<b>7.5.3.1.</b>	¿La información documentada está disponible y protegida?				
<b>7.5.3.2.</b>	¿Se lleva un control adecuado de la información documentada?				
<b>8.</b>	<b>Operación</b>				
<b>8.1.</b>	Planificación y control operacional				
	¿La organización planifica, implementa y controla los procesos para cumplir con la provisión de los servicios?				
	¿Se controlan los cambios planificados y revisan las consecuencias de cambios no previstos?				
	¿Se toman acciones para prevenir cualquier efecto adverso?				

	¿Se asegura la organización de que los procesos contratados externamente sean controlados?				
<b>8.2.</b>	<b>Requisitos para los productos y servicios</b>				
<b>8.2.1.</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>				
	¿Se proporciona al cliente información sobre los servicios?				
	¿Se resuelven las dudas sobre los servicios y se dan a conocer los cambios?				
	¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los servicios, incluyendo las quejas?				
	¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando sea necesario?				
<b>8.2.2.</b>	<b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
	¿La organización se asegura de determinar los requisitos legales y reglamentarios necesarios para ofrecer los servicios a los clientes?				
<b>8.2.3.</b>	<b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				
<b>8.2.3.1.</b>	¿Se asegura la organización de que puede cumplir con los servicios ofrecidos a los clientes?				
	Antes de ofrecer los servicios, ¿se realiza una revisión de los requisitos necesarios para cumplir la prestación del servicio?				
<b>8.2.3.2.</b>	¿Se conserva información documentada sobre los resultados de la revisión y cualquier nuevo requisito?				
<b>8.2.4.</b>	<b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
	¿Se documentan los cambios en los requisitos para los servicios y se comunica al personal dichos cambios?				
<b>8.3.</b>	<b>Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>				
<b>8.3.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo para la provisión de servicios?				
<b>8.3.2.</b>	<b>Planificación del diseño y desarrollo</b>				
	¿La organización determina las etapas y controles para el diseño y desarrollo de los servicios?				
<b>8.3.3.</b>	<b>Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
	¿Se determinan los requisitos aplicables para los tipos específicos de los servicios a diseñar y desarrollar?				
<b>8.3.4.</b>	<b>Controles del diseño y desarrollo</b>				
	¿Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo?				
	¿Están definidos los resultados a lograr?				
<b>8.3.5.</b>	<b>Salidas del diseño y desarrollo</b>				

	¿Las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas?				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de servicios?				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación?				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?				
	¿La organización tiene la información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?				
<b>8.3.6.</b>	<b>Cambios del diseño y desarrollo</b>				
	¿Existe información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo?				
<b>8.4.</b>	<b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>				
<b>8.4.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?				
	¿Se determinan los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?				
	¿Se determinan y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?				
	¿Se tiene información documentada sobre las actividades?				
<b>8.4.2.</b>	<b>Tipos y alcance del control</b>				
	¿La organización asegura que los servicios suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC?				
	¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo?				
<b>8.4.3.</b>	<b>Información para los proveedores externos</b>				
	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la prestación de procesos, productos y servicios?				
	¿Se comunica la aprobación de productos, servicios, métodos, procesos, equipos?				
	¿Se comunica la competencia requerida de las personas?				
	¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?				
	¿Se comunica el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo?				

	¿Se comunican las actividades de verificación que la organización puede llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?				
<b>8.5.</b>	<b>Producción y provisión del servicio</b>				
<b>8.5.1.</b>	<b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>				
	¿Está implementada la provisión del servicio bajo condiciones controladas?				
	¿Existe información documentada disponible sobre las características de los servicios a prestar?				
	¿Se controla la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados?				
	¿Se controla la designación de personas competentes?				
	¿Se controla el uso de infraestructura y entorno adecuados para la prestación de servicios?				
<b>8.5.2.</b>	<b>Identificación y trazabilidad</b>				
	¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?				
	¿Se conserva la información documentada para permitir la trazabilidad?				
<b>8.5.3.</b>	<b>Propiedad pertenecientes a los clientes o a proveedores externos</b>				
	¿La organización cuida la propiedad del cliente y de proveedores externos?				
	¿La organización informa al cliente o al proveedor externo si pierde o deteriora su información, y documenta lo ocurrido?				
<b>8.5.4.</b>	<b>Preservación</b>				
	¿La organización preserva las salidas durante la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?				
<b>8.5.5.</b>	<b>Actividades posteriores a la entrega</b>				
	¿Se determina el alcance de las actividades posteriores a la finalización de la prestación del servicio?				
<b>8.5.6.</b>	<b>Control de cambios</b>				
	¿La organización revisa y controla los cambios en la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos? ¿Los documenta?				
<b>8.6.</b>	<b>Liberación de los productos o servicios</b>				
	¿Están implementadas las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen con los requisitos del servicio?				
	¿Se tiene información documentada sobre la liberación del servicio?				

	¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?				
	¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?				
<b>8.7.</b>	<b>Control de las salidas no conformes</b>				
<b>8.7.1.</b>	¿Se asegura la organización de que las salidas no conformes se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?				
	¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los servicios?				
	¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?				
	¿Existe información documentada sobre las actividades relacionadas con una no conformidad?				
<b>9.</b>	<b>Evaluación del desempeño</b>				
<b>9.1.</b>	<b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>				
<b>9.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Está determinado qué necesita seguimiento y medición?				
	¿Se determinan los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios que aseguren resultados válidos?				
	¿Está determinado cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y medición?				
	¿Se tiene información documentada sobre el seguimiento y medición?				
<b>9.1.2.</b>	<b>Satisfacción del cliente</b>				
	¿La organización realiza el seguimiento de la percepción del cliente sobre el grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas?				
	¿Se determinan los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?				
<b>9.1.3.</b>	<b>Análisis y evaluación</b>				
	¿Se analizan y evalúan los datos y la información que surge por el seguimiento y la medición?				
<b>9.2.</b>	<b>Auditoría Interna</b>				
<b>9.2.1.</b>	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados?				
<b>9.2.2.</b>	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría?				
<b>9.3.</b>	<b>Revisión por la dirección</b>				
<b>9.3.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados?				
<b>9.3.2.</b>	<b>Entradas de la revisión por la dirección</b>				



	¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?				
	¿Revisa los cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al SGC?				
	¿Considera la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC?				
	¿Considera la adecuación de los recursos?				
	¿Considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades?				
	¿Considera las oportunidades de mejora?				
<b>9.3.3</b>	<b>Salidas de la revisión por la dirección</b>				
	¿Se incluyen las decisiones y acciones sobre las oportunidades de mejora?				
	¿Se toma en cuenta cualquier necesidad de cambio en SGC?				
	¿Se toma en cuenta las necesidades de recursos?				
	¿Existe información documentada sobre las revisiones por la dirección?				
<b>10.</b>	<b>Mejora</b>				
<b>10.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?				
<b>10.2.</b>	<b>No conformidad y acción correctiva</b>				
<b>10.2.1.</b>	¿La organización reacciona ante una no conformidad?				
	¿Se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de una no conformidad?				
<b>10.2.2.</b>	¿Se conserva información documentada sobre la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y los resultados de cualquier acción correctiva?				
<b>10.3.</b>	<b>Mejora continua</b>				
	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?				
	¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?				
	* SGC = Sistema de Gestión de la Calidad				

<b>Resultados de la inspección</b>				
	<b>Punto de norma</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>Porcentaje de no cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>
1.	Contexto de la organización			
2.	Liderazgo			
3.	Planificación			
4.	Apoyo			
5.	Operación			
6.	Evaluación del desempeño			
7.	Mejora			

Para evaluar el resultado de la inspección, se toma el total de preguntas realizadas por cada Punto de norma como el 100%. A partir de esto se hace el cálculo del porcentaje de cumplimiento con base en los aspectos que sí cumple la organización, y el cálculo del porcentaje de no cumplimiento con base en los aspectos en los cuales la organización no cumple.

## 8. Bibliografía:

---

ISO 9000:2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.*

AENOR. (2015). *UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.* España.

Nápoles, L., Moreno, M., Arteta, Y., De León, I., y Tapia, I. (22 de Agosto de 2013). *¿Cómo documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001?* (pp. 119). INGENIARE. Recuperado el 9 de Agosto de 2017, de <file:///C:/Users/Maria%20Esther/Downloads/Dialnet-ComoDocumentarUnSistemaDeGestionDeLaCalidadSegunIS-5980475.pdf>

Gómez, N. (2009, marzo 12). De: *Documentos de Sistemas de Gestión.* Recuperado el 9 de Agosto de 2017, de <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/03/documentos-de-sistemas-de-gestion-iso.html>

Fernández, R. (2006). *Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales. Su integración.* (pp. 31, 38-40). España: Editorial Club Universitario. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8484545040>

Macías, M., Alvarez, J., Rojas, C., Grosso, S., Martínez, M., Sánchez, M., et al. (2007). *Guía para la identificación y análisis de procesos.* (pp. 7-9). Universidad de Cádiz. España. Recuperado el 28 de octubre de 2017, de [http://servicio.uca.es/personal/guia\\_procesos](http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos)

La elaboración de la guía se realizó a partir de los resultados siguientes:

Mediante una inspección realizada a través de una lista de cotejo, con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, se establecieron los procesos que se desarrollan actualmente en la clínica dental. Estos procesos son:

1. Atención al paciente.
2. Restauración Dental.
3. Implantes dentales.
4. Periodoncia.
5. Ortodoncia.

Se estableció la política de calidad y los objetivos de calidad de la clínica dental con base en la inspección realizada. Estos se definen a continuación:

**Política de Calidad:**

Estamos comprometidos con la salud dental de nuestros pacientes, a través de profesionales competentes, contando con modernas instalaciones y equipo médico instrumental adecuado, ofreciendo servicios accesibles, con atención personalizada para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, aplicando la mejora continua en los procesos.

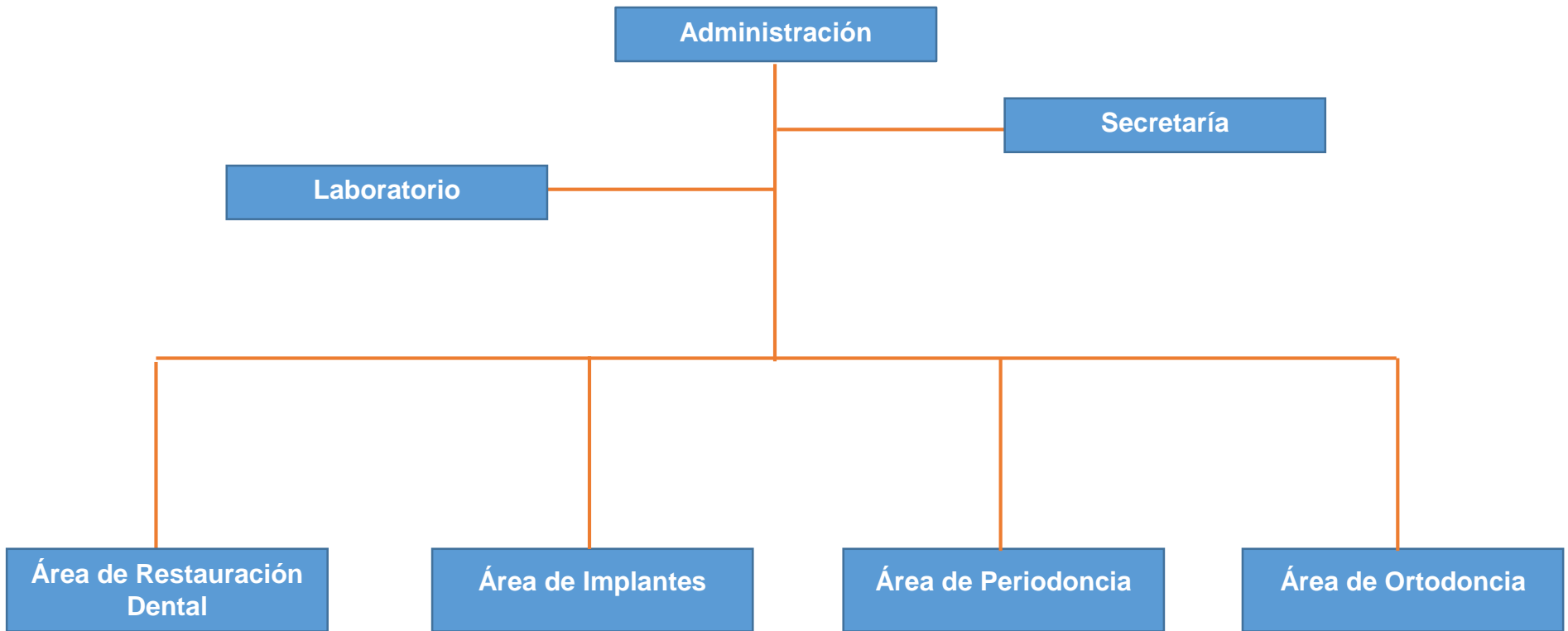
**Objetivos de Calidad:**

- Satisfacer las necesidades de los pacientes, prestando servicios generales y especializados de Odontología.
- Fomentar la capacitación del personal de la clínica dental, respecto a temas de su profesión y especialización.
- Mantener y mejorar la infraestructura y los equipos de la clínica dental.

Se elaboró un organigrama de la clínica dental (Figura 9) para identificar las áreas de trabajo con las que cuenta y establecer la jerarquía. El organigrama es el siguiente:

Figura 9: Organigrama de la Clínica Dental

### Organigrama de la Clínica Dental



Fuente: Clínica Dental

Se utilizó una lista de cotejo (Anexo A), para la cual se tomó como referencia la Norma ISO 9001:2015 y se determinó el grado de cumplimiento de la clínica dental. Los resultados obtenidos son los siguientes:

**Tabla 1: Descripción de rubros que se encuentran en la clínica dental:**

No.	Rubro	Descripción	Sugerencia
1.	Contexto de la organización	<p>El personal de la clínica, tiene conocimiento sobre los servicios que se prestan en ella, ya que puede ser odontología general o una especialidad. La mayoría del personal no tiene conocimiento del organigrama de la clínica.</p> <p>La clínica tiene contemplados los aspectos externos (competencia, ubicación, precios) que intervienen en su funcionamiento, sin embargo no tiene un Sistema de Gestión de Calidad implementado. En este rubro, la clínica tiene un 73% de cumplimiento según la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Se sugiere realizar una reunión en donde se dé a conocer al personal sobre el organigrama de la clínica, así como los aspectos externos e internos que lleguen a influir en su funcionamiento.</p> <p>También, se recomienda dar a conocer estos aspectos cuando ingresa nuevo personal.</p>
2.	Liderazgo	<p>La Administración de la clínica demuestra compromiso en cuanto a los servicios que presta y al igual que el personal, se preocupan por las necesidades de los pacientes y por buscar su satisfacción en los servicios que presta. El personal tiene</p>	<p>Es importante que se establezca la política y los objetivos de calidad para determinar el rumbo de la clínica y buscar siempre la satisfacción de los pacientes. La</p>

		conocimiento sobre los roles que desempeña en la clínica. No cuentan con política y objetivos de calidad. El cumplimiento de Liderazgo de la clínica es del 31%.	Administración debe estar más involucrada en esos aspectos.
3.	Planificación	Este rubro tiene un cumplimiento del 10%, ya que al no contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, no se toman en cuenta los riesgos y oportunidades que puedan existir. No se tiene una planificación para lograr los objetivos de calidad, ya que éstos no están definidos. Los cambios que pueden llevarse a cabo en la clínica, se planifican con el equipo de profesionales, sin embargo no se establecen por escrito.	Para cumplir con este punto, deben establecerse los objetivos de calidad. También se sugiere documentar los cambios que puedan llevarse a cabo para dar un mejor seguimiento a los mismos y a la vez cumplir con lo establecido en la norma ISO 9001:2015.
4.	Apoyo	La clínica cuenta con la infraestructura y el ambiente adecuado para prestar los servicios de Odontología, realiza mantenimiento a los equipos, los odontólogos se capacitan constantemente, cuentan con algunos formatos (ficha del paciente) y algunos procedimientos específicos de las especialidades que presta. Sin embargo, no cuenta con toda la información documentada y no tiene registros sobre mantenimiento de	Se sugiere realizar un listado de documentos (registros y procedimientos) con los que cuenta la clínica para determinar cuáles documentos faltan para cumplir con la norma ISO 9001:2015. Se debe capacitar al personal en temas de la norma para



		equipos. Este rubro tiene un 50% de cumplimiento.	facilitar su implementación.
5.	Operación	La clínica cumple con el 27% de este rubro. El equipo de profesionales odontólogos, informan al paciente sobre el tratamiento a seguir según sea el caso y si existe algún cambio en el plan del tratamiento. También escuchan opiniones o quejas de sus pacientes, ya que la mayoría desconoce que existe un libro de quejas. En la clínica no existe un proceso de diseño y desarrollo en la prestación de servicios, por lo tanto no existe documentación sobre esto. En cuanto a servicios suministrados de forma externa, la clínica se asegura que éstos cumplan los requisitos y evalúan al proveedor, sin embargo la información no está documentada. La clínica preserva de forma adecuada la información de los pacientes. No existe un control de alguna no conformidad si llegara a ocurrir.	Se sugiere contar con información documentada sobre las opiniones o quejas de los pacientes, así como tener documentado los requisitos necesarios con los cuales debe contar un proveedor externo; establecer un procedimiento para el diseño y desarrollo de nuevos servicios a prestar, y llevar un control de no conformidad con algún resultado de un servicio.
6.	Evaluación del desempeño	La clínica identifica a los pacientes para realizar la evaluación del desempeño de los servicios prestados, sin embargo no hay un método a seguir para realizar el seguimiento y medición. Debido a que no se tiene implementado un SGC, no	Documentar la forma en que se debe hacer el seguimiento y medición del desempeño de la clínica.

		se realizan auditorías internas y tampoco se encuentran establecidas las entradas y salidas de la revisión por la administración. Por lo anterior, la clínica cumple con el 5% de este rubro.	
7.	Mejora	Respecto a este rubro, la clínica tiene un cumplimiento del 0% debido a que no ha identificado las oportunidades de mejora para la prestación de servicios y como se mencionó anteriormente, no se lleva a cabo un control de no conformidades.	Se sugiere analizar los comentarios o quejas de los pacientes para identificar las oportunidades de mejora en la prestación de servicios y con la información obtenida, se pueden establecer acciones en caso de encontrar una no conformidad.

Fuente: Elaboración propia

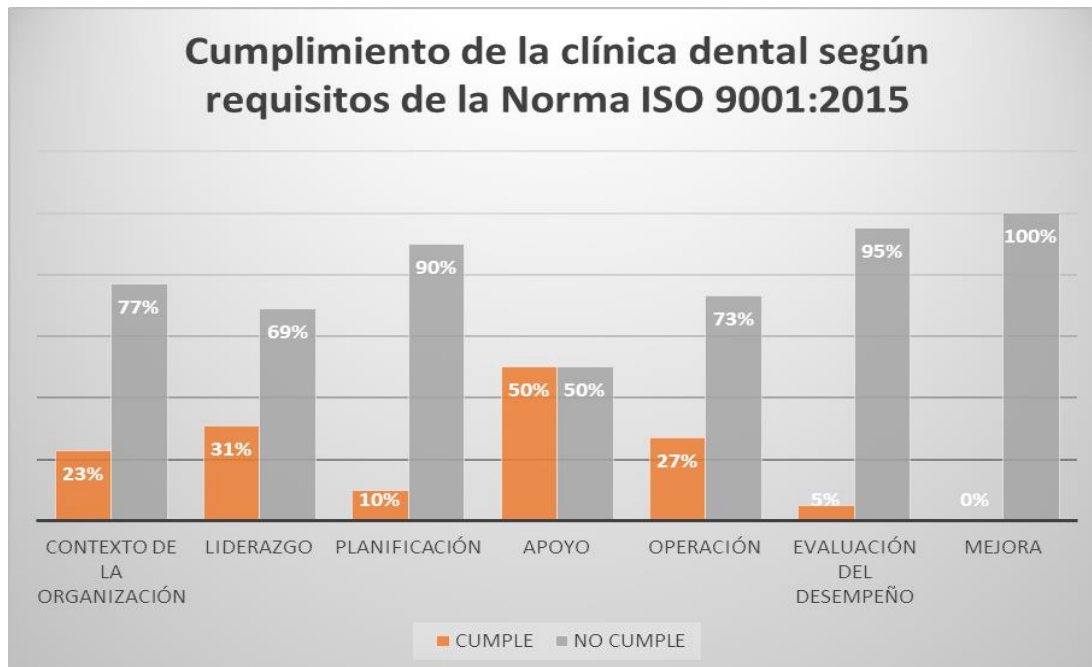
En la tabla 2 y gráfica 1 se observa el porcentaje de cumplimiento y de no cumplimiento que tiene la clínica dental, según los requisitos que se encuentran establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

**Tabla 2: Cumplimiento de la clínica dental según requisitos de la Norma ISO 9001:2015**

Punto de Norma	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje de no cumplimiento
Contexto de la organización	23%	77%
Liderazgo	31%	69%
Planificación	10%	90%
Apoyo	50%	50%
Operación	27%	73%
Evaluación del desempeño	5%	95%
Mejora	0%	100%

Fuente: Elaboración propia.

**Gráfica 1: Cumplimiento de la clínica dental según requisitos de la Norma ISO 9001:2015**



Fuente: Elaboración propia

**Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica dental:**

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica dental es la prestación de los servicios odontológicos de restauración dental, implantes dentales, periodoncia y ortodoncia.

Se ha excluido el inciso 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios indicado en la norma ISO 9001:2015, debido a que ya existen métodos establecidos que indican cuáles son los requisitos y resultados esperados cuando se realiza un procedimiento odontológico.

**Documentación de la clínica dental:**

A partir de la inspección de la clínica dental utilizando una lista de cotejo con base en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad y por medio de entrevistas realizadas al personal de la clínica, se determinó cuáles son los documentos necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.

Estos documentos son:

1. Manual de Calidad.
2. Procedimiento del control de Documentación.
3. Procedimiento del control de Registros.
4. Procedimiento de Auditorías internas.
5. Procedimiento de control de proveedores.
6. Procedimiento para el seguimiento y medición de recursos.
7. Procedimiento y registro de mantenimiento de instalaciones y equipo.
8. Perfiles de puesto y evaluación del desempeño.
9. Registro de revisión de requisitos para prestar los servicios.
10. Información sobre los servicios que se prestan.
11. Ficha clínica de pacientes.
12. Procedimiento de control de información de pacientes y proveedores.
13. Registro de Control de cambios.
14. Registro de No conformidades.
15. Procedimiento para evaluar el desempeño.

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, es necesario hacer un diagnóstico de la clínica dental en donde se desea implementarlo, para establecer el alcance que tendrá el sistema de gestión, revisar con qué documentos se cuenta y cuáles son los que faltan, ya que la norma indica que para cumplir con los incisos que establece, debe existir información documentada.

Para la obtención de los resultados presentados, se realizó un diagnóstico de la clínica dental para establecer la situación actual de la misma. Se utilizó una lista de cotejo (Anexo A) con base en la norma ISO 9001:2015 y también se realizó una entrevista (Anexo C) a cada colaborador de la clínica, por medio de las cuales se determinó el porcentaje en el cual cumple la clínica por cada punto de la norma.

Para el primer punto de la norma *Contexto de la organización*, la clínica cumple con el 23% de los requisitos debido a que este inciso trata sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y la clínica aún no lo tiene implementado.

En el segundo punto sobre Liderazgo, el cumplimiento es de 31% debido a que no se ha establecido la política y los objetivos de la calidad, tampoco se han determinado las acciones para abordar riesgos y oportunidades. El Manual de calidad es el documento que debe incluir la política, los objetivos de la calidad, así como el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, el organigrama de la clínica dental, el mapa de procesos y el listado de documentos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

El tercer punto trata sobre el *Apoyo*, el cual toma en cuenta al personal y su competencia, la infraestructura, los recursos de seguimiento y medición, la toma de

conciencia sobre la política y los objetivos de la calidad. Este apartado también implica la comunicación y la información documentada o los documentos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad. En este punto, la clínica cumple con el 50% de los requisitos, ya que cuenta con la infraestructura, el ambiente adecuado para prestar los servicios, la competencia necesaria de cada Odontólogo y controla la información que tiene sobre los pacientes y proveedores. Sin embargo, no cumple en los puntos específicos que tratan sobre el Sistema de Gestión de la Calidad como el proporcionar los recursos necesarios para implementarlo y la información documentada que solicita la norma.

En el punto que trata sobre *Operación*, el cumplimiento es del 27% porque no se realiza una planificación y control de los procesos necesarios para prestar los servicios. También impacta el hecho de que la clínica no cuenta con diseño y desarrollo de los servicios. Sin embargo, de este punto se excluye del SGC el inciso 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios, debido a que ya existen métodos establecidos que indican cuáles son los requisitos y resultados esperados cuando se realiza un procedimiento odontológico. No existe un control de alguna no conformidad si llegara a ocurrir.

El equipo de profesionales odontólogos, informan al paciente sobre el tratamiento a seguir y si existe algún cambio en el plan del tratamiento. También escuchan opiniones o quejas de sus pacientes, ya que la mayoría desconoce que existe un libro de quejas. En cuanto a servicios suministrados de forma externa, la clínica se asegura que éstos cumplan los requisitos y evalúan al proveedor, sin embargo la información no está documentada. La clínica preserva de forma adecuada la información de los pacientes.

En relación al punto *Evaluación del desempeño*, la clínica cumple con el 5% de los requisitos debido a que aún no está implementado un Sistema de Gestión de la Calidad y dentro de este punto se indica que la organización debe realizar auditorías

internas y revisiones por la dirección. Para la realización de auditorías internas se puede utilizar la lista de cotejo indicada en el Anexo A.

El último punto de la norma trata sobre la *Mejora*, en el cual la clínica tiene un 0% de cumplimiento debido a que no ha identificado las oportunidades de mejora para la prestación de servicios y no se lleva a cabo un control de no conformidades.

Se realizó una guía para orientar a la Administración de la clínica dental sobre la elaboración y control de los documentos necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad con base en la Norma ISO 9001:2015. También se dan a conocer los puntos de la norma y una explicación sobre los requisitos que se deben cumplir en cada apartado. Se determinó el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad con base a los procesos identificados en la clínica dental. Se hizo la propuesta de la política y los objetivos de la calidad, así como un mapa de procesos para la clínica. En la última parte de la guía se presentó un listado de los documentos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, según la información recopilada por medio de la lista de cotejo y las entrevistas realizadas al personal de la clínica. En los anexos de la guía se presentan los formatos propuestos para un procedimiento, un registro, la lista maestra de documentos y la lista de cotejo para realizar auditorías internas.

## VIII. CONCLUSIONES

1. La clínica dental evaluada no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado.
2. La inspección realizada en la clínica dental, evidenció que faltan documentos esenciales para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Las entrevistas realizadas al personal evidenciaron la falta de conocimiento que tienen sobre un Sistema de Gestión de la Calidad.
4. El porcentaje de cumplimiento de la clínica dental según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 fue: 23% en contexto de la organización, 31% en liderazgo, 10% en planificación, 50% en apoyo, 27% en operación, 5% en evaluación del desempeño y 0% en mejora.
5. Se excluyó el punto 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios de la Norma ISO 9001:2015, ya que existen métodos establecidos en donde se indican los requisitos y resultados esperados de los procedimientos odontológicos.
6. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la clínica dental es la prestación de los servicios odontológicos de restauración dental, implantes dentales, periodoncia y ortodoncia.



## **IX. RECOMENDACIONES**

1. Capacitar al personal de la clínica dental sobre Sistemas de Gestión de la Calidad y su importancia para lograr la satisfacción de los pacientes.
2. Se recomienda que la Administración revise la política, los objetivos de la calidad y el alcance propuesto, para determinar que no se haya excluido ningún procedimiento o registro indicados en la guía para la elaboración del sistema documental de la clínica dental.
3. Dar a conocer al personal de la clínica dental la guía elaborada, para que sea aplicada cuando se implemente el Sistema de Gestión de la Calidad y al mismo tiempo crear un compromiso en ellos de buscar siempre la satisfacción de los pacientes.

## X. REFERENCIAS

- AENOR. (2015). *UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*. España.
- Asociación Española para la Calidad. *Ventajas de los sistemas de gestión de calidad*. (P. 3). Recuperado el 02 de Agosto de 2017 de <https://www.aec.es>
- Burckhardt, V., Gisbert, V. y Pérez, A. (2016). *Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación Pymes de la Comunidad Valenciana*. (pp. 9-12). España, Alicante: Área de Innovación y Desarrollo, S. L. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8494542486>
- Canut, J. (2005). *Ortodoncia clínica y terapéutica*. (2a ed., pp. 5). España: MASSON, S. A. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8445808907>
- COGUANOR. (2005). *NTG/ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. (pp. 11, 15, 18, 25.) Comisión Guatemalteca de Normas. Ministerio de Economía (Guatemala).
- De Pablos, A., Aguilera, M. y Escribano, S. (1994). *Calidad Total en Atención Primaria de Salud*. (pp. 4, 5). España, Madrid: Díaz de Santos, S. A. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8479781378>
- Eley, B., Soory, M. y Manson, J. (2010). *Periodoncia*. España: Elsevier.

Fernández, R. (2006). *Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales. Su integración.* (pp. 31, 38-40). España: Editorial Club Universitario. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8484545040>

Fontalvo, T. y Vergara, J. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008.* (pp. 23-25). España: Eumed. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8469364812>

García, B. y Álvarez, F. (2012). *Auditoría Médica para la garantía de calidad en salud.* (5a ed., pp. 4, 6). Buenos Aires, Argentina: ECOE Ediciones. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=958648582X>

*Gestión de la Calidad (ISO 9001:2008)* (pp. 143-150.). España: Editorial Vértice. Recuperado el 24 de julio de 2017, de <https://books.google.com.gt/books?isbn=9788499311876>

Gómez, N. (2009, marzo 12). De: *Documentos de Sistemas de Gestión.* Recuperado el 9 de Agosto de 2017, de <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/03/documentos-de-sistemas-de-gestion-iso.html>

González, R., Fernández, M., González, M., Castro, C., Vaillard, E., Lezama, G., et al. (s. f.) *La calidad de la atención en salud.* (pp. 13). Oral suplemento. Recuperado el 23 de agosto de 2017, de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/oral/ora-2008/oras081a.pdf>

Harris, N. & García-Godoy, F. (2005). *Odontología preventiva primaria.* (2a ed., pp. 4). México: El Manual Moderno. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=6074481806>

Hernández, M. (2013). *Administración en la clínica dental*. Gaceta Dental. Recuperado el 29 de julio de 2017, de: <https://www.gacetadental.com/2013/09/administracion-en-la-clinica-dental-45246/>

Horacio, G. y Cuniberti, N. (2004). *Atlas de odontología restauradora y periodoncia*. Buenos Aires, Argentina: Médica Panamericana.

*Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de calidad*. (pp. 3-5). (2006). España: Ideaspropias Editorial. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8498393604>

Lester, R., Enrick, N., y Mottley, H. (s.f.) *Control de calidad y beneficio empresarial*. (J. Medina, M. Ballester, Trad.) España: Ediciones Díaz de Santos, S. A. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?isbn=8487189237>

López, N. (2016). Tema 8 *ISO 9000 - ISO 9001*. Recuperado el 12 de Agosto de 2017, de <https://normalpez.wordpress.com/2016/06/12/tema-8-iso-9000-iso-9001/>

Macías, M., Alvarez, J., Rojas, C., Grosso, S., Martínez, M., Sánchez, M., et al. (2007). *Guía para la identificación y análisis de procesos*. (pp. 7-9). Universidad de Cádiz. España. Recuperado el 28 de octubre de 2017, de [http://servicio.uca.es/personal/guia\\_procesos](http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos)

Malagón-Londoño, G., Galán, R. y Pontón, G. (2003). *Auditoría en Salud. Para una gestión eficiente*. (2a ed.). Colombia, Santa Fe de Bogotá: Editorial Médica Internacional. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=9589181740>

Manrique, J. *Gestión de Calidad y mejora continua en Odontología*. Slide Share. Recuperado el 29 de julio de 2017, de <https://es.slideshare.net/jorgemanriquechavez/clase-08-gestin-de-calidad-y-mejora-continua-en-odontologa>

Mata, A. (2014). *Diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una droguería y distribuidora de productos médicos hospitalario con operaciones en Guatemala*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala.

Ministerio de Fomento. (2005). (pp. 1-7). España. Recuperado el 05/08/2017 de <http://www.fundacioncetmo.org/DGT%20Mejora%20Continua/pdf/Anexos/IIA%20-%202012.pdf>

Nápoles, L., Moreno, M., Arteta, Y., De León, I., y Tapia, I. (22 de Agosto de 2013). *¿Cómo documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001?* (pp. 119). INGENIARE. Recuperado el 9 de Agosto de 2017, de <file:///C:/Users/Maria%20Esther/Downloads/Dialnet-ComoDocumentarUnSistemaDeGestionDeLaCalidadSegunIS-5980475.pdf>

Organización Internacional de Estandarización – ISO -. (s.f.). *Historia de la ISO*. Recuperado el 28 de julio de 2017, de: <https://www.iso.org/about-us.html>

Ortiz, J. (2010). *Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Montevital LTDA según NTC-ISO 9001:2008*. (pp. 15). (Tesis de Licenciatura). Recuperado el 05/08/2017 de: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/2054/65856>

Reyes, L. (s. f.). *Especialidades odontológicas*. Recuperado el 26 de agosto de 2017, de: <https://es.slideshare.net/liiset/especialidades-odontologicas>

Sosa, M. (s. f.). *¿Cómo lograr la calidad en la clínica dental?*. (pp. 1-10). Recuperado el 29 de julio de 2017, de <http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/saludbucal/artcalidad.pdf>

Tobar, E. (2014). *Elaboración de un manual de calidad acorde a la norma NTG/ISO 9001:2008 en una clínica veterinaria en la ciudad de Guatemala*. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala.

Universidad Cooperativa de Colombia. (2015). *Sistema de Gestión de la Calidad*. Recuperado el 22 de julio de 2017, de <http://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>

## XI. ANEXOS

- **Anexo A: Lista de cotejo según la Norma ISO 9001:2015**

Capítulo	Requisito	Cumple		N/A	Observaciones
		Sí	No		
<b>4.</b>	<b>Contexto de la organización</b>				
<b>4.1.</b>	<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>				
	¿La organización ha determinado las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afecta su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas (competencia, ubicación) e internas (instalaciones, equipo)?				
<b>4.2.</b>	<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>				
	¿La organización tiene determinadas las partes interesadas (pacientes, proveedores de material, proveedores de servicios) que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización tiene determinados los requisitos pertinentes (prestación de servicio adecuado, satisfacción del paciente, pago puntual a proveedores) de las partes interesadas para el Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?				
<b>4.3.</b>	<b>Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad</b>				
	¿La organización tiene determinados los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance?				
	a) Las cuestiones internas y externas.				
	b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes.				
	c) Los productos y servicios de la organización.				
	¿El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización se encuentra documentado y disponible?				
	¿Dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, se establecen los tipos de productos y servicios cubiertos, y se proporciona la justificación de la exclusión de algún requisito de la Norma ISO 9001:2015?				
<b>4.4.</b>	<b>Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos</b>				
<b>4.4.1.</b>	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015?				

4.4.2.	¿La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos?				
<b>5.</b>	<b>Liderazgo</b>				
<b>5.1.</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>				
<b>5.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso respecto al Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La alta dirección establece la política y los objetivos de la calidad?				
<b>5.1.2.</b>	<b>Enfoque al cliente</b>				
	¿En la organización, se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios que apliquen?				
	¿En la organización, se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los servicios y la satisfacción del cliente?				
	¿Se busca el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente?				
<b>5.2.</b>	<b>Política</b>				
<b>5.2.1.</b>	<b>Establecimiento de la política de la calidad</b>				
	¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad?				
	¿La política de calidad es apropiada al propósito y contexto de la organización?				
	¿La política de calidad es una referencia para los objetivos de calidad?				
	¿En la política de calidad se incluye un compromiso por cumplir los requisitos legales que aplican a la organización?				
	¿La política de calidad incluye un compromiso de mejora continua?				
<b>5.2.2.</b>	¿La política de calidad está disponible, se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?				
	¿La política de calidad está al alcance de las partes interesadas?				
<b>5.3.</b>	<b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>				
	¿Los roles, las responsabilidades y autoridades de la organización, se asignan, se comunican y son entendibles?				
<b>6.</b>	<b>Planificación</b>				
<b>6.1.</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>				
<b>6.1.1.</b>	¿Se determinan los riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la Calidad?				
	¿La organización tiene plan de acción para abordar los riesgos y oportunidades?				
	¿Se califica la eficacia del plan de acción?				
<b>6.2.</b>	<b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>				
<b>6.2.1.</b>	¿La organización tiene establecidos los objetivos de la calidad?				
	¿Los objetivos son coherentes con la política?				
	¿Los objetivos son medibles?				
	¿Los objetivos son comunicados?				
	¿Los objetivos son documentados?				



6.2.2	¿La organización determina los recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad?				
6.3.	<b>Planificación de cambios</b>				
	¿La organización planifica los cambios a realizar en el Sistema de Gestión de la calidad?				
7.	<b>Apoyo</b>				
7.1.	<b>Recursos</b>				
7.1.1.	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad?				
7.1.2.	<b>Personas</b>				
	¿Provee la organización el personal necesario para implementar eficazmente el Sistema de Gestión de la Calidad?				
7.1.3.	<b>Infraestructura</b>				
	¿La organización determina, proporciona y mantiene infraestructura necesaria para la operación y lograr la conformidad del servicio?				
7.1.4.	<b>Ambiente para la operación de los procesos</b>				
	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación y lograr la conformidad del servicio?				
7.1.5.	<b>Recursos de seguimiento y medición</b>				
7.1.5.1.	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización asegura de que los recursos son apropiados para las actividades de seguimiento y medición?				
	¿La organización documenta los recursos de seguimiento y medición?				
7.1.5.2.	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>				
	¿Los equipos de medición se calibran o verifican, y son identificados?				
	¿Los equipos de medición reciben mantenimiento?				
7.1.6.	<b>Conocimientos de la organización</b>				
	¿La organización determina cuáles son los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y la conformidad del servicio?				
7.2.	<b>Competencia</b>				
	¿La organización determina la competencia necesaria del personal?				
	¿La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria?				
	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de la competencia?				
7.3.	<b>Toma de conciencia</b>				
	¿Se asegura la organización de que el personal tome conciencia sobre la política de la calidad, los objetivos de la calidad y su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad?				
7.4.	<b>Comunicación</b>				

	¿Determina la organización las comunicaciones internas (cambios dentro de la clínica en relación a la prestación de servicios, cambios en las instalaciones) y externas (proveedores de servicios, material de trabajo dental y mantenimiento de equipo) relacionadas al SGC*?				
<b>7.5.</b>	<b>Información documentada</b>				
<b>7.5.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Está establecida la información documentada requerida por la norma y la que se considera necesaria para la eficacia del SGC?				
<b>7.5.2.</b>	<b>Creación y actualización</b>				
	¿Es apropiada la identificación, descripción y formato de los documentos?				
<b>7.5.3.</b>	<b>Control de la información documentada</b>				
<b>7.5.3.1.</b>	¿La información documentada está disponible y protegida?				
<b>7.5.3.2.</b>	¿Se lleva un control adecuado de la información documentada?				
<b>8.</b>	<b>Operación</b>				
<b>8.1.</b>	<b>Planificación y control operacional</b>				
	¿La organización planifica, implementa y controla los procesos para cumplir con la provisión de los servicios?				
	¿Se controlan los cambios planificados y revisan las consecuencias de cambios no previstos?				
	¿Se toman acciones para prevenir cualquier efecto adverso?				
	¿Se asegura la organización de que los procesos contratados externamente sean controlados?				
<b>8.2.</b>	<b>Requisitos para los productos y servicios</b>				
<b>8.2.1.</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>				
	¿Se proporciona al cliente información sobre los servicios?				
	¿Se resuelven las dudas sobre los servicios y se dan a conocer los cambios?				
	¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los servicios, incluyendo las quejas?				
	¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando sea necesario?				
<b>8.2.2.</b>	<b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
	¿La organización se asegura de determinar los requisitos legales y reglamentarios necesarios para ofrecer los servicios a los clientes?				
<b>8.2.3.</b>	<b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				
<b>8.2.3.1.</b>	¿Se asegura la organización de que puede cumplir con los servicios ofrecidos a los clientes?				
	Antes de ofrecer los servicios, ¿se realiza una revisión de los requisitos necesarios para cumplir la prestación del servicio?				
<b>8.2.3.2.</b>	¿Se conserva información documentada sobre los resultados de la revisión y cualquier nuevo requisito?				
<b>8.2.4.</b>	<b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
	¿Se documentan los cambios en los requisitos para los servicios y se comunica al personal dichos cambios?				
<b>8.3.</b>	<b>Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>				

<b>8.3.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo para la provisión de servicios?				
<b>8.3.2.</b>	<b>Planificación del diseño y desarrollo</b>				
	¿La organización determina las etapas y controles para el diseño y desarrollo de los servicios?				
<b>8.3.3.</b>	<b>Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
	¿Se determinan los requisitos aplicables para los tipos específicos de los servicios a diseñar y desarrollar?				
<b>8.3.4.</b>	<b>Controles del diseño y desarrollo</b>				
	¿Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo?				
	¿Están definidos los resultados a lograr?				
<b>8.3.5.</b>	<b>Salidas del diseño y desarrollo</b>				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas?				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de servicios?				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación?				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?				
	¿La organización tiene la información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?				
<b>8.3.6.</b>	<b>Cambios del diseño y desarrollo</b>				
	¿Existe información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo?				
<b>8.4.</b>	<b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>				
<b>8.4.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?				
	¿Se determinan los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?				
	¿Se determinan y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?				
	¿Se tiene información documentada sobre las actividades?				
<b>8.4.2.</b>	<b>Tipos y alcance del control</b>				
	¿La organización asegura que los servicios suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC?				
	¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo?				
<b>8.4.3.</b>	<b>Información para los proveedores externos</b>				
	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la prestación de procesos, productos y servicios?				
	¿Se comunica la aprobación de productos, servicios, métodos, procesos, equipos?				
	¿Se comunica la competencia requerida de las personas?				

	¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?				
	¿Se comunica el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo?				
	¿Se comunican las actividades de verificación que la organización puede llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?				
<b>8.5.</b>	<b>Producción y provisión del servicio</b>				
<b>8.5.1.</b>	<b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>				
	¿Está implementada la provisión del servicio bajo condiciones controladas?				
	¿Existe información documentada disponible sobre las características de los servicios a prestar?				
	¿Se controla la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados?				
	¿Se controla la designación de personas competentes?				
	¿Se controla el uso de infraestructura y entorno adecuados para la prestación de servicios?				
<b>8.5.2.</b>	<b>Identificación y trazabilidad</b>				
	¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?				
	¿Se conserva la información documentada para permitir la trazabilidad?				
<b>8.5.3.</b>	<b>Propiedad pertenecientes a los clientes o a proveedores externos</b>				
	¿La organización cuida la propiedad del cliente y de proveedores externos?				
	¿La organización informa al cliente o al proveedor externo si pierde o deteriora su información, y documenta lo ocurrido?				
<b>8.5.4.</b>	<b>Preservación</b>				
	¿La organización preserva las salidas durante la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?				
<b>8.5.5.</b>	<b>Actividades posteriores a la entrega</b>				
	¿Se determina el alcance de las actividades posteriores a la finalización de la prestación del servicio?				
<b>8.5.6.</b>	<b>Control de cambios</b>				
	¿La organización revisa y controla los cambios en la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos? ¿Los documenta?				
<b>8.6.</b>	<b>Liberación de los productos o servicios</b>				
	¿Están implementadas las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen con los requisitos del servicio?				
	¿Se tiene información documentada sobre la liberación del servicio?				
	¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?				
	¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?				
<b>8.7.</b>	<b>Control de las salidas no conformes</b>				
<b>8.7.1.</b>	¿Se asegura la organización de que las salidas no conformes se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?				

	¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los servicios?				
	¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?				
	¿Existe información documentada sobre las actividades relacionadas con una no conformidad?				
<b>9.</b>	<b>Evaluación del desempeño</b>				
<b>9.1.</b>	<b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>				
<b>9.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Está determinado qué necesita seguimiento y medición?				
	¿Se determinan los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios que aseguren resultados válidos?				
	¿Está determinado cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y medición?				
	¿Se tiene información documentada sobre el seguimiento y medición?				
<b>9.1.2.</b>	<b>Satisfacción del cliente</b>				
	¿La organización realiza el seguimiento de la percepción del cliente sobre el grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas?				
	¿Se determinan los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?				
<b>9.1.3.</b>	<b>Análisis y evaluación</b>				
	¿Se analizan y evalúan los datos y la información que surge por el seguimiento y la medición?				
<b>9.2.</b>	<b>Auditoría Interna</b>				
<b>9.2.1.</b>	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados?				
<b>9.2.2.</b>	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría?				
<b>9.3.</b>	<b>Revisión por la dirección</b>				
<b>9.3.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados?				
<b>9.3.2.</b>	<b>Entradas de la revisión por la dirección</b>				
	¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?				
	¿Revisa los cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al SGC?				
	¿Considera la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC?				
	¿Considera la adecuación de los recursos?				
	¿Considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades?				
	¿Considera las oportunidades de mejora?				
<b>9.3.3</b>	<b>Salidas de la revisión por la dirección</b>				
	¿Se incluyen las decisiones y acciones sobre las oportunidades de mejora?				
	¿Se toma en cuenta cualquier necesidad de cambio en SGC?				

	¿Se toma en cuenta las necesidades de recursos?				
	¿Existe información documentada sobre las revisiones por la dirección?				
<b>10.</b>	<b>Mejora</b>				
<b>10.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?				
<b>10.2.</b>	<b>No conformidad y acción correctiva</b>				
<b>10.2.1.</b>	¿La organización reacciona ante una no conformidad?				
	¿Se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de una no conformidad?				
<b>10.2.2.</b>	¿Se conserva información documentada sobre la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y los resultados de cualquier acción correctiva?				
<b>10.3.</b>	<b>Mejora continua</b>				
	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?				
	¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?				
	* SGC = Sistema de Gestión de la Calidad				
<b>Resultados de la inspección</b>					
	<b>Punto de norma</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>Porcentaje de no cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>	
1.	Contexto de la organización				
2.	Liderazgo				
3.	Planificación				
4.	Apoyo				
5.	Operación				
6.	Evaluación del desempeño				
7.	Mejora				
<p>Para evaluar el resultado de la inspección, se toma el total de preguntas realizadas por cada Punto de norma como el 100%. A partir de esto se hace el cálculo del porcentaje de cumplimiento con base en los aspectos que sí cumple la organización, y el cálculo del porcentaje de no cumplimiento con base en los aspectos en los cuales la organización no cumple.</p>					

• **Anexo B: Evaluación de la lista de cotejo *in situ***

Capítulo	Requisito	Cumple		N/A	Observaciones
		Sí	No		
<b>4.</b>	<b>Contexto de la organización</b>				
<b>4.1.</b>	<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>				
	¿La organización ha determinado las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afecta su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad?	x*			*Sí determina los aspectos externos (competencia, precios, ubicación, número de clínicas dentales en el sector). Internamente evalúa las instalaciones. Sin embargo, no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado.
	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas (competencia, ubicación) e internas (instalaciones, equipo)?		x		
<b>4.2.</b>	<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>				
	¿La organización tiene determinadas las partes interesadas (pacientes, proveedores de material, proveedores de servicios) que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad?		x		
	¿La organización tiene determinados los requisitos pertinentes (prestación de servicio adecuado, satisfacción del paciente, pago puntual a proveedores) de las partes interesadas para el Sistema de Gestión de la Calidad?		x		
	¿La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?		x		
<b>4.3.</b>	<b>Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad</b>				
	¿La organización tiene determinados los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance?		x		
	a) Las cuestiones internas y externas.		x		
	b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes.		x		
	c) Los productos y servicios de la organización.	x			
	¿El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización se encuentra documentado y disponible?		x		
	¿Dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, se establecen los tipos de productos y servicios cubiertos, y se proporciona la justificación de la exclusión de algún requisito de la Norma ISO 9001:2015?		x		
<b>4.4.</b>	<b>Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos</b>				
<b>4.4.1.</b>	¿La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015?	x			

4.4.2.	¿La organización mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos?	x			
<b>5.</b>	<b>Liderazgo</b>				
<b>5.1.</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>				
<b>5.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso respecto al Sistema de Gestión de la Calidad?	x*			*La Administración de la clínica sí demuestra liderazgo y compromiso en cuanto a los servicios que presta, sin embargo no tiene implementado un SGC.
	¿La alta dirección establece la política y los objetivos de la calidad?		x		
<b>5.1.2.</b>	<b>Enfoque al cliente</b>				
	¿En la organización, se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios que apliquen?	x			
	¿En la organización, se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los servicios y la satisfacción del cliente?		x		
	¿Se busca el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente?	x			
<b>5.2.</b>	<b>Política</b>				
<b>5.2.1.</b>	<b>Establecimiento de la política de la calidad</b>				
	¿La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad?		x		No se ha establecido la política de calidad.
	¿La política de calidad es apropiada al propósito y contexto de la organización?		x		
	¿La política de calidad es una referencia para los objetivos de calidad?		x		
	¿En la política de calidad se incluye un compromiso por cumplir los requisitos legales que aplican a la organización?		x		
	¿La política de calidad incluye un compromiso de mejora continua?		x		
<b>5.2.2.</b>	¿La política de calidad está disponible, se comunica, entiende y aplica dentro de la organización?		x		
	¿La política de calidad está al alcance de las partes interesadas?		x		
<b>5.3.</b>	<b>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>				
	¿Los roles, las responsabilidades y autoridades de la organización, se asignan, se comunican y son entendibles?	x			
<b>6.</b>	<b>Planificación</b>				
<b>6.1.</b>	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>				
<b>6.1.1.</b>	¿Se determinan los riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la Calidad?		x		
	¿La organización tiene plan de acción para abordar los riesgos y oportunidades?		x		
	¿Se califica la eficacia del plan de acción?		x		
<b>6.2.</b>	<b>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>				



6.2.1.	¿La organización tiene establecidos los objetivos de la calidad?		x		
	¿Los objetivos son coherentes con la política?		x		
	¿Los objetivos son medibles?		x		
	¿Los objetivos son comunicados?		x		
	¿Los objetivos son documentados?		x		
6.2.2	¿La organización determina los recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad?		x		
6.3.	<b>Planificación de cambios</b>				
	¿La organización planifica los cambios a realizar en el Sistema de Gestión de la calidad?		x*		*Sí se planifican los cambios que se realizarán en la clínica para la prestación de los servicios. Se realiza de forma verbal con los Odontólogos que trabajan en ella. Sin embargo, no existe un SGC.
7.	<b>Apoyo</b>				
7.1.	<b>Recursos</b>				
7.1.1.	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad?		x		
7.1.2.	<b>Personas</b>				
	¿Provee la organización el personal necesario para implementar eficazmente el Sistema de Gestión de la Calidad?		x		
7.1.3.	<b>Infraestructura</b>				
	¿La organización determina, proporciona y mantiene infraestructura necesaria para la operación y lograr la conformidad del servicio?	x			
7.1.4.	<b>Ambiente para la operación de los procesos</b>				
	¿La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación y lograr la conformidad del servicio?	x			
7.1.5.	<b>Recursos de seguimiento y medición</b>				
7.1.5.1.	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización asegura de que los recursos son apropiados para las actividades de seguimiento y medición?		x		
	¿La organización documenta los recursos de seguimiento y medición?		x		
7.1.5.2.	<b>Trazabilidad de las mediciones</b>				
	¿Los equipos de medición se calibran o verifican, y son identificados?		x		
	¿Los equipos de medición reciben mantenimiento?	x			
7.1.6.	<b>Conocimientos de la organización</b>				
	¿La organización determina cuáles son los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y la conformidad del servicio?		x*		*Cada Odontólogo tiene contemplado cuáles son los conocimientos necesarios para la prestación del servicio según su especialización.

<b>7.2.</b>	<b>Competencia</b>			
	¿La organización determina la competencia necesaria del personal?	x		
	¿La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria?	x		
	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de la competencia?		x	
<b>7.3.</b>	<b>Toma de conciencia</b>			
	¿Se asegura la organización de que el personal tome conciencia sobre la política de la calidad, los objetivos de la calidad y su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad?		x	
<b>7.4.</b>	<b>Comunicación</b>			
	¿Determina la organización las comunicaciones internas (cambios dentro de la clínica en relación a la prestación de servicios, cambios en las instalaciones) y externas (proveedores de servicios, material de trabajo dental y mantenimiento de equipo) relacionadas al SGC*?	x*		* Sí existe comunicación con el personal de la clínica sobre cambios en los servicios o en las instalaciones. También se comunican con proveedores de servicios y material para llevar a cabo la atención al paciente. Sin embargo, no tienen implementado un SGC.
<b>7.5.</b>	<b>Información documentada</b>			
<b>7.5.1.</b>	<b>Generalidades</b>			
	¿Está establecida la información documentada requerida por la norma y la que se considera necesaria para la eficacia del SGC?		x	
<b>7.5.2.</b>	<b>Creación y actualización</b>			
	¿Es apropiada la identificación, descripción y formato de los documentos?	x		
<b>7.5.3.</b>	<b>Control de la información documentada</b>			
<b>7.5.3.1.</b>	¿La información documentada está disponible y protegida?	x		
<b>7.5.3.2.</b>	¿Se lleva un control adecuado de la información documentada?	x		
<b>8.</b>	<b>Operación</b>			
<b>8.1.</b>	<b>Planificación y control operacional</b>			
	¿La organización planifica, implementa y controla los procesos para cumplir con la provisión de los servicios?		x	
	¿Se controlan los cambios planificados y revisan las consecuencias de cambios no previstos?		x	
	¿Se toman acciones para prevenir cualquier efecto adverso?		x	
	¿Se asegura la organización de que los procesos contratados externamente sean controlados?		x	
<b>8.2.</b>	<b>Requisitos para los productos y servicios</b>			
<b>8.2.1.</b>	<b>Comunicación con el cliente</b>			
	¿Se proporciona al cliente información sobre los servicios?		x	
	¿Se resuelven las dudas sobre los servicios y se dan a conocer los cambios?	x		

	¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los servicios, incluyendo las quejas?	x*			*Las quejas o comentarios sobre los servicios no están documentados, sólo se realizan de forma verbal entre el Odontólogo que prestó el servicio y el paciente.
	¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando sea necesario?		x		
<b>8.2.2.</b>	<b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
	¿La organización se asegura de determinar los requisitos legales y reglamentarios necesarios para ofrecer los servicios a los clientes?	x			
<b>8.2.3.</b>	<b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				
<b>8.2.3.1.</b>	¿Se asegura la organización de que puede cumplir con los servicios ofrecidos a los clientes?	x			
	Antes de ofrecer los servicios, ¿se realiza una revisión de los requisitos necesarios para cumplir la prestación del servicio?	x			
<b>8.2.3.2.</b>	¿Se conserva información documentada sobre los resultados de la revisión y cualquier nuevo requisito?		x		
<b>8.2.4.</b>	<b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
	¿Se documentan los cambios en los requisitos para los servicios y se comunica al personal dichos cambios?		x		
<b>8.3.</b>	<b>Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>				
<b>8.3.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo para la provisión de servicios?		x		
<b>8.3.2.</b>	<b>Planificación del diseño y desarrollo</b>				
	¿La organización determina las etapas y controles para el diseño y desarrollo de los servicios?		x		
<b>8.3.3.</b>	<b>Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
	¿Se determinan los requisitos aplicables para los tipos específicos de los servicios a diseñar y desarrollar?		x		
<b>8.3.4.</b>	<b>Controles del diseño y desarrollo</b>				
	¿Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo?		x		
	¿Están definidos los resultados a lograr?		x		
<b>8.3.5.</b>	<b>Salidas del diseño y desarrollo</b>				
	¿Las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas?		x		
	¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de servicios?		x		
	¿Las salidas del diseño y desarrollo hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y a los criterios de aceptación?		x		
	¿Las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta?		x		
	¿La organización tiene la información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?		x		
<b>8.3.6.</b>	<b>Cambios del diseño y desarrollo</b>				
	¿Existe información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo?		x		

<b>8.4.</b>	<b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>				
<b>8.4.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?	x*			*Sí se asegura que los proveedores externos cumplan requisitos, sin embargo éstos no están documentados.
	¿Se determinan los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?		x		
	¿Se determinan y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	x*			*No se encuentra documentado.
	¿Se tiene información documentada sobre las actividades?		x		
<b>8.4.2.</b>	<b>Tipos y alcance del control</b>				
	¿La organización asegura que los servicios suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC?		x		
	¿Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo?	x			
<b>8.4.3.</b>	<b>Información para los proveedores externos</b>				
	¿La organización comunica a los proveedores externos los requisitos para la prestación de procesos, productos y servicios?		x		
	¿Se comunica la aprobación de productos, servicios, métodos, procesos, equipos?		x		
	¿Se comunica la competencia requerida de las personas?		x		
	¿Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización?	x			
	¿Se comunica el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo?		x		
	¿Se comunican las actividades de verificación que la organización puede llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?		x		
<b>8.5.</b>	<b>Producción y provisión del servicio</b>				
<b>8.5.1.</b>	<b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>				
	¿Está implementada la provisión del servicio bajo condiciones controladas?	x			
	¿Existe información documentada disponible sobre las características de los servicios a prestar?		x		
	¿Se controla la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados?		x		
	¿Se controla la designación de personas competentes?	x			
	¿Se controla el uso de infraestructura y entorno adecuados para la prestación de servicios?	x			
<b>8.5.2.</b>	<b>Identificación y trazabilidad</b>				
	¿La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos?	x			
	¿Se conserva la información documentada para permitir la trazabilidad?		x		
<b>8.5.3.</b>	<b>Propiedad pertenecientes a los clientes o a proveedores externos</b>				
	¿La organización cuida la propiedad del cliente y de proveedores externos?	x			
	¿La organización informa al cliente o al proveedor externo si pierde o deteriora su información, y documenta lo ocurrido?			x*	*No ha ocurrido.

<b>8.5.4.</b>	<b>Preservación</b>				
	¿La organización preserva las salidas durante la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos?		x		
<b>8.5.5.</b>	<b>Actividades posteriores a la entrega</b>				
	¿Se determina el alcance de las actividades posteriores a la finalización de la prestación del servicio?		x		
<b>8.5.6.</b>	<b>Control de cambios</b>				
	¿La organización revisa y controla los cambios en la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos? ¿Los documenta?		x		
<b>8.6.</b>	<b>Liberación de los productos o servicios</b>				
	¿Están implementadas las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen con los requisitos del servicio?		x		
	¿Se tiene información documentada sobre la liberación del servicio?	x			
	¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?		x		
	¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?			x	
<b>8.7.</b>	<b>Control de las salidas no conformes</b>				
<b>8.7.1.</b>	¿Se asegura la organización de que las salidas no conformes se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada?		x		
	¿La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los servicios?		x		
	¿La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras?		x		
	¿Existe información documentada sobre las actividades relacionadas con una no conformidad?		x		
<b>9.</b>	<b>Evaluación del desempeño</b>				
<b>9.1.</b>	<b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>				
<b>9.1.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿Está determinado qué necesita seguimiento y medición?	x			
	¿Se determinan los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios que aseguren resultados válidos?		x		
	¿Está determinado cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y medición?		x		
	¿Se tiene información documentada sobre el seguimiento y medición?		x		
<b>9.1.2.</b>	<b>Satisfacción del cliente</b>				
	¿La organización realiza el seguimiento de la percepción del cliente sobre el grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas?		x		
	¿Se determinan los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?		x		
<b>9.1.3.</b>	<b>Análisis y evaluación</b>				
	¿Se analizan y evalúan los datos y la información que surge por el seguimiento y la medición?		x		

<b>9.2.</b>	<b>Auditoría Interna</b>				
<b>9.2.1.</b>	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados?		x		
<b>9.2.2.</b>	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditoría?		x		
<b>9.3.</b>	<b>Revisión por la dirección</b>				
<b>9.3.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados?		x		
<b>9.3.2.</b>	<b>Entradas de la revisión por la dirección</b>				
	¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?		x		
	¿Revisa los cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al SGC?		x		
	¿Considera la información sobre el desempeño y la eficacia del SGC?		x		
	¿Considera la adecuación de los recursos?		x		
	¿Considera la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades?		x		
	¿Considera las oportunidades de mejora?		x		
<b>9.3.3.</b>	<b>Salidas de la revisión por la dirección</b>				
	¿Se incluyen las decisiones y acciones sobre las oportunidades de mejora?		x		
	¿Se toma en cuenta cualquier necesidad de cambio en SGC?		x		
	¿Se toma en cuenta las necesidades de recursos?		x		
	¿Existe información documentada sobre las revisiones por la dirección?		x		
<b>10.</b>	<b>Mejora</b>				
<b>10.1.</b>	<b>Generalidades</b>				
	¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?		x		
<b>10.2.</b>	<b>No conformidad y acción correctiva</b>				
<b>10.2.1.</b>	¿La organización reacciona ante una no conformidad?		x		
	¿Se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de una no conformidad?		x		
<b>10.2.2.</b>	¿Se conserva información documentada sobre la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y los resultados de cualquier acción correctiva?		x		
<b>10.3.</b>	<b>Mejora continua</b>				
	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?		x		
	¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?		x		
	* SGC = Sistema de Gestión de la Calidad				

<b>Resultados de la inspección</b>				
	<b>Punto de norma</b>	<b>Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>Porcentaje de no cumplimiento</b>	<b>Observaciones</b>
1.	Contexto de la organización	23%	77%	
2.	Liderazgo	31%	69%	
3.	Planificación	10%	90%	
4.	Apoyo	50%	50%	
5.	Operación	27%	73%	
6.	Evaluación del desempeño	5%	95%	
7.	Mejora	0%	100%	

Para evaluar el resultado de la inspección, se toma el total de preguntas realizadas por cada Punto de norma como el 100%. A partir de esto se hace el cálculo del porcentaje de cumplimiento con base en los aspectos que sí cumple la organización, y el cálculo del porcentaje de no cumplimiento con base en los aspectos en los cuales la organización no cumple.

- **Anexo C: Entrevista realizada al personal de la clínica dental**

### **Entrevista**

Puesto:

Tiempo de laborar en la clínica:

1. ¿Existe un organigrama de la clínica? De ser afirmativa su respuesta, ¿conoce el organigrama?
2. Indique las tareas que usted desempeña en la clínica.
3. Indique los servicios que se prestan en la clínica.
4. ¿Existe algún procedimiento que utilice para la atención al paciente? ¿Está por escrito?
5. ¿Existe un registro de pacientes?
6. Después de terminar un tratamiento, ¿se da seguimiento al paciente? Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se da el seguimiento?



7. ¿Cuentan con algún método para conocer la satisfacción del cliente (libro de quejas, encuesta, entrevista, etc.)?
  
8. ¿En qué se basa para recibir servicios de un proveedor externo (inspecciona las instalaciones del proveedor para determinar si son adecuadas, por buenas referencias, etc.)?
  
9. Sobre los servicios que presta, ¿existe algún procedimiento documentado?
  
10. ¿La clínica cuenta con registros de mantenimiento de equipo (ejemplo: autoclave, compresor, etc.), instalaciones?

- **Anexo D: Ejemplo de entrevista**

### **Entrevista**

Puesto: Administrador

Tiempo de laborar en la clínica: 9 meses

1. ¿Existe un organigrama de la clínica? De ser afirmativa su respuesta, ¿conoce el organigrama?

R/ Sí existe y lo conoce.

2. Indique las tareas que usted desempeña en la clínica.

R/ Manejo de funcionamiento, como servicios básicos y proveedores externos. Mantener las relaciones entre los profesionales. Resolver cualquier inconveniente que suceda en el interior. Manejo de publicidad e ideas a implementar para mejorar el funcionamiento de la misma.

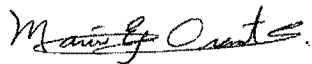
3. Indique los servicios que se prestan en la clínica.

- Odontología básica y especializada.
- Limpiezas.
- Extracciones.
- Prótesis dentales fijas y removibles.
- Tratamientos de conductos radiculares.
- Restauraciones.
- Procedimientos estéticos.
- Implantes.

4. ¿Existe algún procedimiento que utilice para la atención al paciente? ¿Está por escrito?

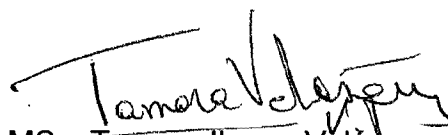
R/ No.

5. ¿Existe un registro de pacientes?  
R/ Sí existe.
6. Después de terminar un tratamiento, ¿se da seguimiento al paciente? Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se da el seguimiento?  
R/ Sí se realiza. El seguimiento es: contactar al paciente a los 6 meses para indicarle que se debe de realizar su limpieza de rutina.
7. ¿Cuentan con algún método para conocer la satisfacción del cliente (libro de quejas, encuesta, entrevista, etc.)?  
R/ Sí, se cuenta con libro de quejas y comunicación verbal.
8. ¿En qué se basa para recibir servicios de un proveedor externo (inspecciona las instalaciones del proveedor para determinar si son adecuadas, por buenas referencias, etc.)?  
R/ Referencias, instalaciones, marcas que manejan.
9. Sobre los servicios que presta, ¿existe algún procedimiento documentado?  
R/ No existe.
10. ¿La clínica cuenta con registros de mantenimiento de equipo (ejemplo: autoclave, compresor, etc.), instalaciones?  
R/ No.



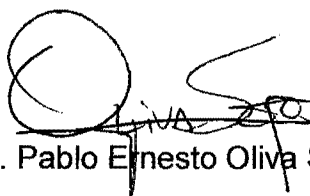
Licda. María Esther Orantes Landa

AUTORA



~~MSc. Tamara Ileana Velásquez Porta~~

DIRECTORA



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto

DECANO