



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

TÍTULO DEL TRABAJO:

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD EN UNA CLÍNICA ODONTOLÓGICA

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

KEVIN CARRANZA TIBURCIO

TUTOR:

QUÍMICA MARÍA DE LA PAZ ORTA PÉREZ



CIUDAD UNIVERSTIARIA, CD. MX. 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: **ALPIZAR RAMOS MARÍA DEL SOCORRO**

Vocal: **ORTA PÉREZ MARÍA DE LA PAZ**

Secretario: **MARILES AGUIRRE DULCE MARÍA**

1° Suplente: **HERNÁNDEZ MARTÍNEZ ALEJANDRO**

2° Suplente: **FLORES MARROQUÍN ELSA**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química

ASESOR DEL TEMA:

María de la Paz Orta Pérez

SUSTENTANTE (S):

Kevin Carranza Tiburcio

ÍNDICE

Capítulo 1.- Introducción y campo de aplicación	6
Objetivo general:	7
Presentación de la empresa:	7
Organigrama:	8
Capítulo 2.- Referencias normativas	9
Capítulo 3.- Términos y definiciones	10
Capítulo 4.- Contexto de la organización	12
4.1.- Comprensión de la organización y su contexto	12
4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .	14
4.3.- Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	16
4.4.- Sistemas de gestión de la calidad y sus procesos	16
Capítulo 5.- Liderazgo	17
5.1.- Liderazgo y compromiso	17
5.1.1.- Generalidades	17
5.1.2.- Enfoque al cliente	18
5.2.- Política de calidad	18
5.2.1.- Establecimiento de la política de la calidad	18
5.2.2.- Comunicación de la política de la calidad	18
5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	19
Capítulo 6.- Planificación	22
6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	22
6.2.- Objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos	23
6.3.- Planificación de los cambios	24
Capítulo 7.- Apoyo	24
7.1.- Recursos	24
7.1.1.- Generalidades	24
7.1.2.- Personas	25
7.1.3.- Infraestructura	25
7.1.4.- Ambiente para la operación de los procesos	25
7.1.5.- Recursos de seguimiento y medición	25

7.1.5.1.- Generalidades.....	25
7.1.5.2.- Trazabilidad de las mediciones	25
7.1.6.- Conocimientos de la organización.....	26
7.2.- Competencia.....	26
7.3.- Toma de conciencia.....	26
7.4.- Comunicación	26
7.5.- Información documentada.....	27
7.5.1.- Generalidades	27
7.5.2.- Creación y actualización.....	27
7.5.3.- Control de la información documentada	27
Capítulo 8.- Operación	28
8.1.- Planificación y control operacional.....	28
8.2.- Requisitos para los servicios	28
8.2.1.- Comunicación con el cliente.....	28
8.2.2.- Determinación de los requisitos para los servicios	29
8.2.3.- Revisión de los requisitos para los servicios	29
8.2.4.- Cambios en los requisitos para los servicios	30
8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	30
8.4.- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	30
8.4.1.- Generalidades	30
8.4.2.- Tipo y alcance de control	30
8.4.3.- Información para los proveedores externos	30
8.5.- Producción y provisión del servicio	31
8.5.1.- Control de la producción y de la provisión del servicio.....	31
8.5.2.- Identificación.....	31
8.5.3.- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	31
8.5.4.- Preservación	32
8.5.5.- Actividades posteriores a la entrega.....	32
8.5.6.- Control de los cambios	32
8.6.- Liberación de los servicios	32
8.7.- Control de las salidas no conformes.....	32
Capítulo 9.- Evaluación del desempeño.....	32

9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación	32
9.1.1.- Generalidades	32
9.1.2.- Satisfacción del cliente	33
9.1.3.- Análisis y evaluación	33
9.2.- Auditoría interna.....	33
9.3.- Revisión por la dirección	34
9.3.1.- Generalidades.....	34
9.3.2.- Entradas de la revisión por la dirección	34
9.3.3.- Salidas de la revisión por la dirección	34
Capítulo 10.- Mejora.....	35
10.1.- Generalidades.....	35
10.2.- No conformidad y acción correctiva.....	35
10.3.- Mejora continua.....	35
Conclusión	36
Anexo 1.- Matriz de Riesgos.....	37
Referencias Bibliográficas.....	40

Capítulo 1.- Introducción y campo de aplicación

La odontología se enfoca en la salud bucal, que es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la ausencia de enfermedades y trastornos que logren afectar a la cavidad bucal y dientes”.¹ A lo largo del tiempo la odontología ha evolucionado desarrollando un sin número de funciones, hasta los tiempos modernos donde la investigación y los servicios odontológicos son una prioridad. La profesión tiene valores arraigados como el respeto, sabiduría, trabajo social y responsabilidad.²

Debido a los cambios en el entorno social se ha buscado una mejor interacción entre los odontólogos y los pacientes para hacer de la prevención un abordaje inicial a la salud bucal, la comunicación debe ser clara para que la interrelación humana sea efectiva y permita que todas las acciones se realicen de manera adecuada.²

En el área de la salud bucal se ha incrementado la necesidad de mejorar los servicios odontológicos para que estos sean más eficaces y de calidad, buscando aumentar la satisfacción del paciente y mejorar su calidad de vida, por lo que se propone implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

Un Sistema de Gestión de la Calidad se define como el conjunto de actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.³

Las especificaciones que se necesitan para lograr la calidad en los servicios se encuentran en este manual de calidad. A pesar de que en la versión 2015 de la norma ISO 9001 el manual de calidad no es un requerimiento se ha decidido nombrar así a esta información documentada para el sistema de gestión de la calidad de esta organización. Este manual está disponible para consulta de las partes interesadas.

Al implementar, desarrollar y mantener un SGC en una clínica odontológica es posible tener mayor concientización y compromiso del personal así como un mayor control en los procesos, asegurando así la calidad de sus servicios y logrando un aumento en la satisfacción de los clientes, a través de una mejora continua.

Objetivo general:

Con las especificaciones de un manual de calidad basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 se busca establecer un SGC para implementar una estructura en los procesos que garantice la calidad de los servicios en una clínica odontológica.

Presentación de la empresa:

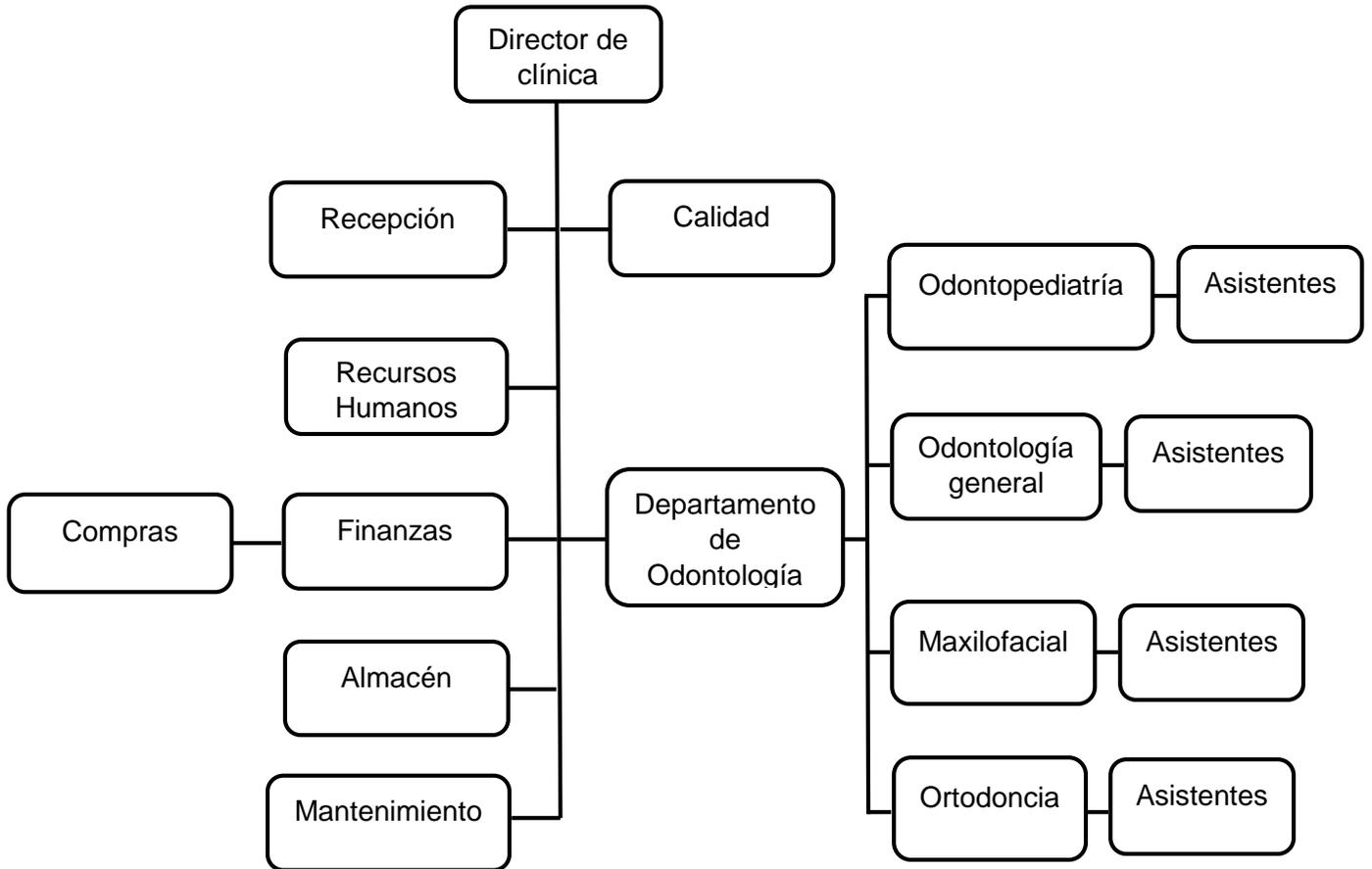
Se plantea el caso hipotético de una clínica odontológica, de nombre Miller, como un organismo privado de profesionales responsables en el ámbito de la salud, cuya actividad principal es dedicarse al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades bucales. Lleva a cabo sus funciones de la mano de profesionales de la salud con diferentes especialidades entre ellas Odontología general, Ortodoncia, Odontopediatría y Maxilofacial, áreas en las cuales se pueden realizar una gran cantidad de procedimientos odontológicos.

Al ser una organización comprometida con la salud de los pacientes, como principal objetivo se busca una mejora continua y con esto otorgar un servicio de calidad para satisfacer sus necesidades.

El manual de calidad muestra las acciones de la organización con el objetivo de fomentar de manera continua la cultura de la calidad en el área de la salud odontológica. Cada uno de los puntos desarrollados deben ser conocidos y cumplidos por todos los miembros de la organización. En dicho documento se especifican misión, visión, valores de la organización, la política de la calidad y sus objetivos, así como los demás requisitos necesarios para cumplir con la norma.

Organigrama:

A continuación se presenta el organigrama de la clínica Miller:



Capítulo 2.- Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento.

- Norma Internacional ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.
- Norma Internacional ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.
- Norma Internacional ISO 19011-2018, Directrices para la auditoria de sistemas de gestión.
- Norma Internacional ISO 31000-2018, Gestión del riesgo — Directrices.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental, Salud ambiental Residuos peligrosos biológico infecciosos, Clasificación y especificaciones de manejo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Capítulo 3.- Términos y definiciones

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. (ISO 9000, 2015)

Articulación temporomandibular: articulación entre el hueso temporal y la mandíbula con movimientos de apertura y cierre. (Glosario Odontológico. Fundación EI.)

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (ISO 9000, 2015)

Cliente: persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. (ISO 9000, 2015)

Conformidad: cumplimiento de un requisito. (ISO 9000, 2015)

Control de cambios: actividades para controlar las salidas después de la aprobación formal de su información sobre configuración del producto. (ISO 9000, 2015)

Gestión de riesgos: actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo. (ISO 31000, 2018)

Información documentada: información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. (ISO 9000, 2015)

Manual de la calidad: especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización. (ISO 9000, 2015)

Maxilofacial: relativo a las arcadas dentales y a las estructuras de la cara, la cabeza y el cuello. (Glosario Odontológico. Fundación EI.)

Maloclusión: cualquier desviación de un contacto aceptable fisiológicamente entre las arcadas dentales. Cualquier desviación de una oclusión normal. (Glosario Odontológico. Fundación EI.)

No conformidad: incumplimiento de un requisito. (ISO 9000, 2015)

Odontopediatría: atención bucodental de niños y adolescentes contra daños evitables, así como la rehabilitación bucal. (Pinkham, 1998)

Organización: persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos. (ISO 9000, 2015)

Ortodoncia: tiene como objetivo detectar problemas de Maloclusión. (Fac. Odontología, 2017)

Partes interesadas: persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad. (ISO 31000, 2018)

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (ISO 9000, 2015)

Proveedor: organización que proporciona un producto o un servicio. (ISO 9000, 2015)

Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. (ISO 31000, 2018)

Requisición de compra: documento previo a una orden de compra, emitida en una oficina y en el que figuran datos sobre el artículo solicitado, como son, el precio o la cantidad. (RAE, 2021)

Servicio: salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente. (ISO 9000, 2015)

Traumatismo: lesión de los órganos o los tejidos por acciones mecánicas externas. (RAE, 2021)

Capítulo 4.- Contexto de la organización

4.1.- Comprensión de la organización y su contexto

La clínica tiene definida su dirección estratégica, la cual se presenta a continuación y sirve para realizar el análisis del contexto de la organización:

Misión: Proveer servicios de salud bucal integral con estándares de calidad, brindando un buen servicio a nuestros clientes para mejorar su calidad de vida.

Visión: Lograr la consolidación como una clínica odontológica líder en la Zona Metropolitana del Valle de México, brindando a nuestros clientes una amplia gama de servicios de calidad para generar confianza.

Valores:

- **Compromiso:** siempre damos el mejor servicio de acuerdo a nuestros estándares de calidad.
- **Integridad:** nos comportamos fieles a nuestros principios éticos
- **Trabajo en equipo:** buscamos lograr nuestros objetivos con la unión de nuestro personal
- **Respeto:** mantenemos el respeto a los derechos y opiniones de todas las partes interesadas

El director de la clínica y los responsables de cada área hacen una revisión trimestral de los aspectos internos y externos como parte de la revisión del SGC con el fin de tener actualizado cualquier tipo de impacto que pueda afectar o beneficiar sus servicios, esto se documenta de acuerdo al procedimiento PR-CM-01 Revisión del SGC con apoyo de las siguientes herramientas:

Análisis PEST (acrónimo de los factores: Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos): herramienta de planeación estratégica que nos permite identificar y analizar el entorno en el que la organización se encuentra para que posteriormente se pueda actuar estratégicamente sobre él de una forma ordenada y esquemática.⁵

La clínica actualiza su análisis PEST mediante reuniones con el personal para que en su gestión de riesgos se tengan en cuenta los factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos que la puedan afectar. A continuación se muestra en la tabla 1 los puntos mencionados:

Análisis PEST	
Políticos	Económicos
<ul style="list-style-type: none"> • Cambios fiscales • Actualización en la normatividad aplicable • Cambios legales 	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento en las tasas de aranceles a insumos o maquinarias de importación. • Cambios en requerimientos de importación • Aumento en el cambio de diferentes divisas. • Inflación de la moneda nacional. • Pérdida de poder adquisitivo en pacientes.
Sociales	Tecnológicos
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de cultura de prevención hacia la salud. • Poco conocimiento de los servicios odontológicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Constantes avances tecnológicos para el diagnóstico y tratamiento • Falta de capacitación del personal para el manejo de equipos e instrumentos • Difusión errónea de información de servicios odontológicos a través de redes sociales.

Tabla 1.- Análisis PEST.

Análisis FODA (acrónimo de las palabras fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas): herramienta que permite analizar los factores de éxito que dan paso al cumplimiento de los objetivos de la organización. El análisis contempla factores internos y externos de la organización, y mediante éste podemos estimar el impacto de la estrategia considerando la capacidad interna (fortalezas y debilidades) de la organización en contraste con la situación externa a ella (oportunidades y amenazas).⁶

Al igual que con el análisis PEST, la clínica analiza y actualiza su FODA trimestralmente mediante reuniones con el personal.

Análisis FODA	
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Personal médico especializado certificado • Experiencia en el servicio brindado • Tratamientos integrales • Equipos e instrumental actualizados • Servicios con estándares de calidad • Buena comunicación dentro de la organización • Horario amplio 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor conciencia en la prevención de la salud bucal • Campañas de salud odontológica • Acuerdos con compañías de seguros • Servicios odontológicos para empresas privadas
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Cartera de clientes reducida • Poca publicidad de la clínica • Tiempos largos de espera en la recepción • Tratamientos largos por retrasos en el proceso 	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de la normatividad aplicable • Constante actualización de instrumental y equipos odontológicos • Saturación del mercado • Inflación económica • Incremento de aranceles en insumos y maquinaria de importación • Riesgos de infección para nuestros colaboradores al proveer el servicio. • Cese o restricción de actividades debido a emergencias sanitarias, pandemias, sismos o emergencias por contaminación ambiental.

Tabla 2.- Análisis FODA.

4.2.- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Las partes interesadas que son pertinentes al SGC tienen un gran efecto en la capacidad de la clínica para proporcionar servicios que satisfagan al cliente.

Para su revisión se cuenta con una matriz donde se determinan cuáles son estas partes interesadas y se da seguimiento a sus requisitos y a los riesgos que podrían suscitarse en caso de que no se cumplan.

Matriz de Partes Interesadas y sus requisitos					
Partes interesadas	Requisitos o expectativas	Poder en la organización	Impacto en la organización	Amenazas	Acciones a tomar
Personal	<ul style="list-style-type: none"> » Capacitación continua » Seguridad en el trabajo » Herramienta necesaria para desarrollar sus actividades laborales » Buen ambiente de trabajo » Estabilidad laboral y económica 	Alto	Alto	<ul style="list-style-type: none"> » Constante rotación de personal » Falta de compromiso y motivación » Sobrecarga de trabajo en algunas áreas 	<ul style="list-style-type: none"> » Salarios competitivos y buen trato hacia el personal » Seminarios para actualización de conocimientos » Verificación de las áreas de trabajo » Distribución adecuada de cargas de trabajo
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> » Órdenes de compra bien definidas » Confianza en el cumplimiento de pagos 	Bajo	Alto	<ul style="list-style-type: none"> » Pérdida del proveedor por no cumplir con sus requisitos 	<ul style="list-style-type: none"> » Búsqueda de proveedores que acepten el volumen y costos requeridos » Cartera de proveedores más amplia
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> » Tratamientos eficaces y de alta calidad a un precio competitivo » Certificaciones y competitividad por parte de los odontólogos » Trato digno y respetuoso » Atención antes, durante y después del tratamiento 	Medio	Alto	<ul style="list-style-type: none"> » Pérdida de clientes por un mal trato, mal diagnóstico o un mal tratamiento » Precios altos 	<ul style="list-style-type: none"> » Contratar al personal con la experiencia y competitividad necesaria para otorgar un buen servicio » Contar con instalaciones, equipos e instrumentos adecuados » Mantener precios competitivos

Partes interesadas	Requisitos o expectativas	Poder en la organización	Impacto en la organización	Amenazas	Acciones a tomar
Autoridades sanitarias	» Cumplimiento de las normas, leyes o reglamentos aplicables	Medio	Alto	» Cierre parcial o total de clínica por malas prácticas o incumplimiento de leyes, normas o reglamentos	» Revisión anual de leyes, normas, reglamentos aplicables al giro de la organización » Revisión interna del cumplimiento.
Administraciones públicas	» Permisos y licencias » Pago de impuestos	Medio	Alto	» Cierre parcial o total de clínica por no contar con permisos o licencias requeridas » Falta de pago de impuestos	» Tener toda la documentación necesaria y cumplir con pago de impuestos.

Tabla 3.- Matriz de Partes Interesadas y sus requisitos

4.3.- Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

El alcance del SGC de Clínica Odontológica de especialidades Miller involucra a todo el personal que participa en los procesos de Calidad, Diagnóstico y tratamientos, Área técnica, Finanzas, Compras, Recursos humanos, Recepción, Almacén y Mantenimiento, en la provisión de servicios odontológicos en las áreas de Odontología general, Ortodoncia, Odontopediatría y Maxilofacial dentro de la CDMX cumpliendo con las normas aplicables.

En el SGC el siguiente punto de la norma ISO 9001:2015 no es aplicable:

Punto	Justificación de no aplicabilidad
7.1.5.2.- Trazabilidad de las mediciones	Se excluye este punto debido a que la organización no utiliza equipos o instrumentos de medición que requieran de una calibración.
8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	La organización se dedica a proveer servicios odontológicos sin llevar a cabo actividades de diseño y desarrollo, ya que es un servicio de diagnóstico y tratamiento, donde los equipos e instrumentos ya han sido diseñados y desarrollados para su uso.

4.4.- Sistemas de gestión de la calidad y sus procesos

Los procesos interactúan para proporcionar resultados coherentes con los objetivos de la organización, estos tienen actividades interrelacionadas ³ como se muestra a continuación:

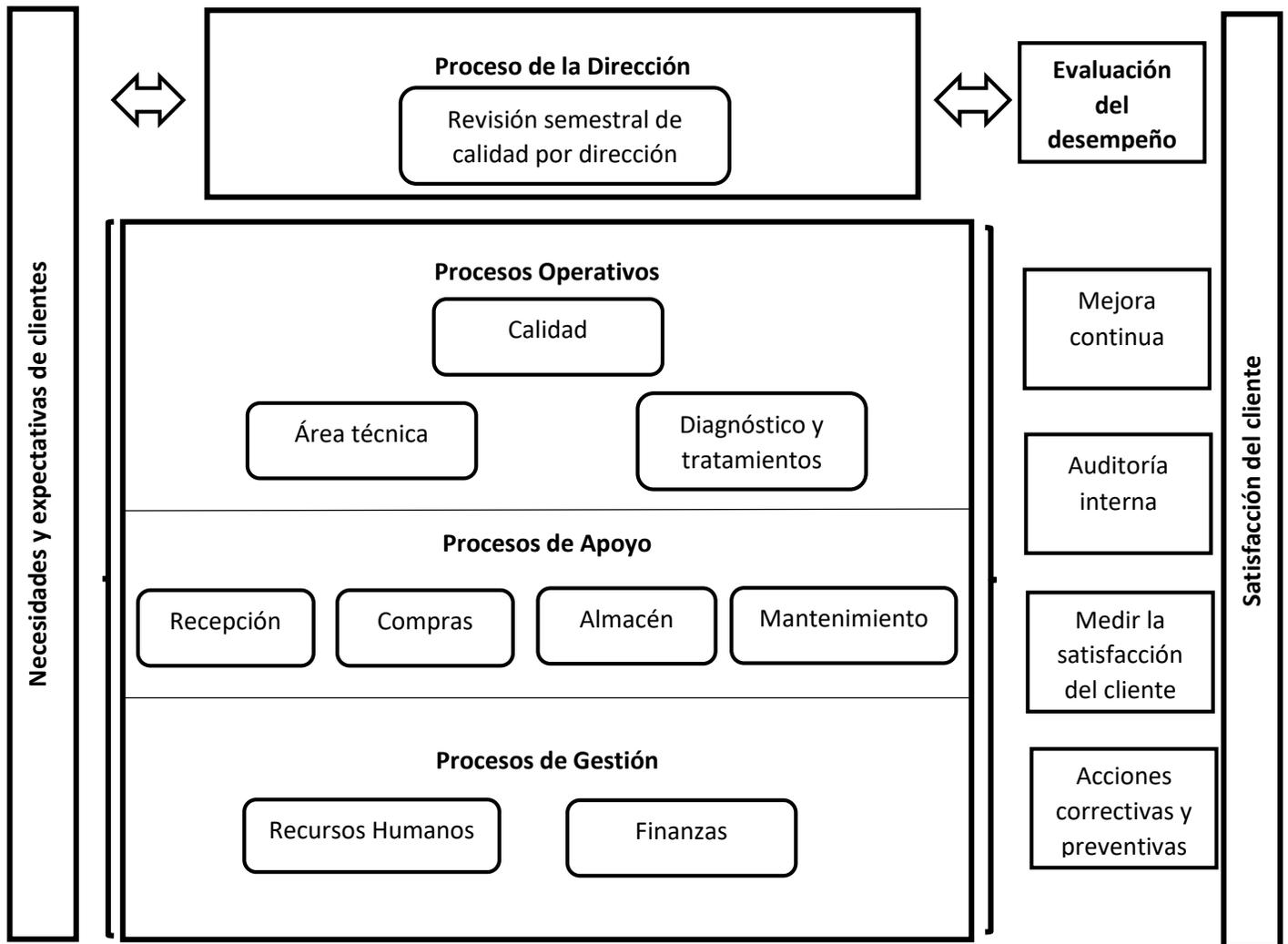


Imagen 1.- Mapa de procesos

El director de la clínica asegura la disponibilidad de recursos necesarios para su adecuada operación, cada proceso cuenta con su respectivo Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.⁷

Capítulo 5.- Liderazgo

5.1.- Liderazgo y compromiso

5.1.1.- Generalidades

El director de la clínica se reúne con los responsables de área para dar seguimiento al SGC, con el fin de verificar el grado de cumplimiento con éste, así como determinar acciones para la mejora continua.

Para asegurar que los procesos funcionen adecuadamente el director se encarga de verificar sus entradas y salidas, gestionar riesgos y analizar las oportunidades de mejora.

Una herramienta de apoyo para identificar errores o fallas en los procesos con el fin de eliminarlos o minimizar el riesgo es el AMEF (Análisis de Modos y Efectos de Fallas).

Análisis de Modos y Efectos de Fallas									
Requerimiento	Modo de falla	Efecto potencial	Severidad	Causas	Ocurrencia	Controles actuales	Detección	NPR	Acciones propuestas
			1-5		1-5		1-5		

Tabla 4.- AMEF (*NPR: Número de Prioridad de Riesgo)²³

El director de la clínica tiene como responsabilidades:

- a) Promover enfoque a procesos, pensamiento basado en riesgos y mejora continua
- b) Asegurarse de establecer la política de calidad y sus objetivos que vayan de acuerdo con el contexto de la organización y a su dirección estratégica
- c) Rendir cuentas acerca de la eficacia del SGC
- d) Apoyar en funciones pertinentes de la dirección
- e) Comprometer, dirigir y apoyar al personal asegurándose de proveer los recursos necesarios, así como disponibilidad de éstos
- f) Asegurar la obtención de los resultados previstos
- g) Integrar los requisitos del SGC en los procesos de la organización

5.1.2.- Enfoque al cliente

Para la clínica la satisfacción del cliente es primordial, por lo que se busca que nuestros colaboradores se enfoquen en ella. Para evaluar su cumplimiento el área de calidad realiza encuestas de satisfacción y se cuenta con un buzón de quejas, algunas quejas pueden llegar a ser verbales a las cuales se les da también seguimiento.

El director de clínica demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se cumplan sus requisitos
- b) Se cumpla con las regulaciones sanitarias aplicables
- c) Se gestionen riesgos que puedan afectar la conformidad de los servicios
- d) Se mantenga el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente.

5.2.- Política de calidad

5.2.1.- Establecimiento de la política de la calidad

La Política de calidad debe ser coherente con la organización, puede alinearse con su visión y misión, y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.³

“Buscar la mejora continua en los servicios odontológicos cumpliendo con los requisitos aplicables, ofreciendo así servicios de calidad que satisfagan las necesidades de nuestros clientes”.

5.2.2.- Comunicación de la política de la calidad

La clínica tiene documentada la Política de calidad, es difundida a través de sesiones con el personal, carteles y está disponible en la página web para que las partes interesadas puedan identificarla. Los responsables de las áreas se encargan de que sea entendida y aplicada por el personal mediante capacitaciones y evaluaciones mensuales, así como involucrándolos en el SGC.

5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Los roles y responsabilidades para todos los procesos llevados a cabo dentro de la clínica quedan establecidos como se muestra a continuación:

Tabla 5.- Descripción de puestos

Director de clínica	
Jefe directo:	N/A
Formación académica:	Licenciatura en Odontología con formación en Administración Clínica.
Años de experiencia:	5 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Conocimiento de las normas aplicables al giro de la salud 2.- Liderazgo 3.- Aptitud para resolver problemas y conflictos
Funciones principales del puesto:	1.- Supervisar la atención a los pacientes y sus tratamientos 2.- Coordinar y supervisar el personal 3.- Ofrecer desarrollo continuo al personal 4.- Controlar el cumplimiento de los marcos legales, las políticas internas y las normas de calidad 5.- Supervisar y dar seguimiento a la implementación del SGC
Responsable de Calidad	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en área de la salud (Medicina, Odontología, QFB)
Años de experiencia:	3 años
Conocimientos o competencias necesarias:	Conocimientos de la ISO 9001 y normas aplicables vigentes
Funciones principales del puesto:	1.- Reuniones con Dirección y el personal para planear y dar seguimiento al SGC 2.- Control de Gestión de riesgos 3.- Preparación y participación en auditorías internas 4.- Seguimiento a no conformidades, sugerencias o quejas en los servicios 5.- Fungir como Responsable Sanitario
Odontólogo general	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en Odontología
Años de experiencia:	3 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Buen trato hacia pacientes 2.- Manejo adecuado de instrumentos y equipos odontológicos
Funciones principales del puesto:	1.- Brindar asistencia odontológica preventiva, restaurativa y correctiva a pacientes 2.- Examinar pacientes para su diagnóstico y creación de historial médico 3.- Atención de emergencias

Ortodoncista	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en Odontología y especialidad en Ortodoncia.
Años de experiencia:	3 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Buen trato hacia pacientes 2.- Manejo adecuado de instrumentos y equipos odontológicos
Funciones principales del puesto:	1.- Tratamientos correctivos de maloclusión 2.- Examinar pacientes y creación de historial médico 3.- Atención de emergencias
Odontólogo pediatra	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en Odontología y especialidad en Odontopediatría
Años de experiencia:	3 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Buen trato hacia pacientes 2.- Conocimiento de patologías pediátricas
Funciones principales del puesto:	1.- Brindar asistencia odontológica preventiva, restaurativa y correctiva a pacientes pediátricos 2.- Examinar pacientes pediátricos y creación de historial médico 3.- Atención de emergencias
Maxilofacial	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en Odontología y especialidad en Cirugía Maxilofacial
Años de experiencia:	3 años
Conocimientos o competencias necesarias:	Conocimiento de patología de las lesiones bucales y maxilares
Funciones principales del puesto:	1.- Extracción de dientes retenidos y atención a traumatismo facial. 2.- Trastornos de la articulación temporomandibular 3.- Implantes dentales. 4.- Examinar pacientes, creación de historial médico y atención de emergencias
Asistente dental	
Jefe directo:	Odontólogo
Formación académica:	Licenciatura en Odontología (recién egresados o pasante)
Años de experiencia:	N/A
Conocimientos o competencias necesarias:	Buen trato hacia pacientes de pacientes y uso de herramientas dentales
Funciones principales del puesto:	1.- Asistencia en tratamientos dentales 2.- Preparación de materiales 3.- Limpieza y esterilización de instrumental 4.- Seguimiento de casos clínicos

Recepcionista	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Carrera técnica o estudios de licenciatura
Años de experiencia:	1 año
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Manejo de paquetería Office 2.- Ordenada y organizada
Funciones principales del puesto:	1.- Actividades administrativas 2.- Atención al cliente 3.- Actualizar base de datos de pacientes 4.- Control de llamadas 5.- Seguimiento de agenda
Responsable de Finanzas	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en Administración o Contabilidad
Años de experiencia:	3 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Conocimiento del giro del negocio 2.- Manejo de programas de contabilidad así como de hojas de cálculo
Funciones principales del puesto:	1.- Elaboración de presupuestos y administración de recursos 2.- Control de nóminas 3.- Administración de responsabilidades tributarias
Responsable de Compras	
Jefe directo:	Responsable de Finanzas
Formación académica:	Licenciatura en Administración o Contabilidad
Años de experiencia:	2 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Conocimiento en negociaciones de materia prima e insumos 2.- Facilidad de palabra
Funciones principales del puesto:	1.- Búsqueda de proveedores 2.- Solicitud de cotizaciones 3.- Envío y seguimiento de órdenes de compra 4.- Atención a proveedores
Responsable de Recursos Humanos	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura en Psicología
Años de experiencia:	2 años
Conocimientos o competencias necesarias:	1.- Debe conocer todas las funciones de RH 2.- Manejo de herramientas tecnológicas, hojas de cálculo, etc. 3.- Conocer la legislación laboral del país

Funciones principales del puesto:	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Contratación y selección de personal 2.- Gestión administrativa del personal (nóminas, seguros sociales, contratos, tramitación de sanciones, despidos, control de horarios) 3.-Control de expedientes 4.- Evaluación de exámenes psicométricos 5.- Evaluación de desempeño
Almacenista	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Licenciatura afín
Años de experiencia:	1 año
Conocimientos o competencias necesarias:	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Experiencia en inventarios y logística de almacén 2.- Proactivo 3.- Conocer procedimientos de seguridad de almacén
Funciones principales del puesto:	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Recepción de proveedores 2.- Revisión y orden de insumos 3.- Entrega de material 4.- Control de entradas y salidas 5.- Control de inventarios
Responsable de Mantenimiento	
Jefe directo:	Director de la clínica
Formación académica:	Bachillerato
Años de experiencia:	1 año
Conocimientos o competencias necesarias:	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Conocimientos en electricidad y fontanería 2.- Experiencia en mantenimiento general de clínicas
Funciones principales del puesto:	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instrumentos 2.- Limpieza de instalaciones. 3.- Instalación y mantenimiento de sistemas de electricidad y fontanería

Capítulo 6.- Planificación

6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1.- El director, el responsable de calidad y los responsables de área son los encargados de determinar y analizar las acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora de acuerdo con el procedimiento PR-CM-02 Riesgos y oportunidades, con el fin de asegurar que el SGC logre los resultados previstos, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora.

6.1.2.- Se planifican acciones para abordar riesgos y oportunidades acorde a la capacidad de la organización, a través de una matriz que sirve para el análisis del nivel de riesgo presente en los procesos a partir de la cual se proponen acciones a tomar⁸ que se integran e implementan en el SGC y posteriormente se evalúa su eficacia. El desarrollo de la matriz de riesgos de la clínica Miller se encuentra en el Anexo 1.

Matriz de Riesgos					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar

Imagen 2.- Matriz de riesgos

Criterios de calificación de riesgos							
Criterios de evaluación			Gravedad (Impacto)				
			MUY BAJO	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO
			1	2	3	4	5
Probabilidad (Ocurrencia)	MUY ALTA	5	5	10	15	20	25
	ALTA	4	4	8	12	16	20
	MEDIA	3	3	6	9	12	15
	BAJA	2	2	4	6	8	10
	MUY BAJA	1	1	2	3	4	5
	Riesgo muy alto: requiere medidas urgentes						
	Riesgo alto: medidas preventivas obligatorias y controlar las variables de riesgo						
	Riesgo medio: introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo						
	Riesgo bajo: se vigilará aunque no requiere medidas preventivas de partida						

Imagen 3.- Criterios de calificación de riesgos

6.2.- Objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos

6.2.1.- El director, responsable de calidad y responsables de área establecen los objetivos de la calidad, los cuales son medibles y acordes a la Política de calidad. Están documentados en DO-CM-01 Planeación estratégica. Cada objetivo es asignado a uno o varios responsables, el responsable de calidad es el encargado de supervisar su implementación y seguimiento. Los objetivos de calidad son comunicados al personal mediante reuniones para que puedan contribuir a su cumplimiento.

Los objetivos se muestran a continuación:

1.- Realiza los tratamientos en tiempo y forma, al menos en un 90% en un año

Indicador: $\frac{\text{Número de tratamientos en tiempo y forma} \times 100}{\text{Número de tratamientos anuales totales}}$

Meta: 80%

2.- No tener más de 2 no conformidades al mes en los tratamientos.

Indicador: Número de no conformidades

Meta mínima: 2

3.- No tener más de 3 quejas al mes de parte de los clientes.

Indicador: Número de quejas

Meta mínima: 3

4.- Cumplir con el 90% del plan anual de capacitaciones y actualizaciones para el personal médico.

Indicador: $\frac{\text{Número de capacitaciones y actualizaciones completadas} \times 100}{\text{Número de capacitaciones y actualizaciones programadas}}$

Meta: 90%

5.- Cumplir con el 90% del plan anual de mantenimiento de equipos e instalaciones.

Indicador: $\frac{\text{Mantenimientos realizados} \times 100}{\text{Mantenimientos programados}}$

Meta: 90%

6.2.2.- En las reuniones semestrales con el director se informará quién es el responsable o responsables de cada objetivo, los recursos necesarios y evaluación de los resultados así como la pertinencia de los objetivos.

6.3.- Planificación de los cambios

Cuando se tenga la necesidad de realizar cambios en el SGC se realizarán de manera planificada con base en el procedimiento PR-CM-03 Planificación de cambios.

El director y responsable de calidad determinarán el propósito de los cambios, los recursos necesarios y asignación de responsabilidades, manteniendo la integridad del SGC.

Capítulo 7.- Apoyo

7.1.- Recursos

7.1.1.- Generalidades

El director proporciona los recursos necesarios para implementar, mantener y buscar la mejora continua del SGC, teniendo en cuenta los recursos internos y los que son requeridos de proveedores externos.

7.1.2.- Personas

Las personas son un recurso esencial para la organización, el desempeño de ésta depende de cómo se comporten las personas dentro del sistema en el que trabajan.³

El director con apoyo de recursos humanos determina y proporciona al personal necesario para implementar con eficacia el SGC, así como para su operación y control de procesos.

7.1.3.- Infraestructura

La infraestructura es el conjunto de sistemas de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.³

La clínica cuenta con la infraestructura adecuada para que el personal se desarrolle de la mejor manera basándose en el documento DO-CM-03 Infraestructura, para así proporcionarles todas las herramientas necesarias para llevar a cabo sus actividades.

La infraestructura incluye:

- Consultorios, recepción, almacén y oficinas con los servicios necesarios para brindar el adecuado servicio al cliente.
- Equipos de cómputo con el software necesario, unidades odontológicas y equipos requeridos por especialidad.
- Teléfono e internet.

7.1.4.- Ambiente para la operación de los procesos

La clínica cuenta con un ambiente adecuado para llevar a cabo sus procesos y así lograr la conformidad en sus servicios, esto con una buena comunicación, respeto entre el personal, un control de cargas de trabajo, reconocimiento por su desempeño y un cuidado de los aspectos físicos (iluminación, ventilación, higiene, temperatura y seguridad).

7.1.5.- Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1.- Generalidades

El responsable de cada área identifica y determina las etapas o pasos de su proceso que requieran seguimiento para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados con el fin de verificar la conformidad de sus servicios.

La clínica proporciona los recursos y se asegura que estos:

- a) Sean apropiados para el tipo de actividades de seguimiento y medición realizadas.
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

En este proceso de seguimiento el responsable de cada área cuenta con la colaboración de los odontólogos y del director de la clínica

Se conserva la información documentada de esta actividad como evidencia.

7.1.5.2.- Trazabilidad de las mediciones

Este punto de la norma no es aplicable al SGC de la organización, la justificación se encuentra dentro del alcance de la organización. (Punto 4.3)

7.1.6.- Conocimientos de la organización

Los conocimientos necesarios requeridos para la operación de los procesos y para lograr la conformidad en los servicios están disponibles en el documento DO-CM-02 Personal y conocimiento.

Cuando se requiere adquirir nuevos conocimientos por alguna necesidad o tendencia cambiante, la clínica busca que su personal fortalezca sus conocimientos actuales, adquiera o acceda a conocimientos adicionales.

7.2.- Competencia

Un SGC es más efectivo cuando el personal comprende sus funciones y aplica sus habilidades, formación, educación y experiencia necesarias para desempeñar sus actividades y responsabilidades.³

El responsable de cada área y recursos humanos determinan el nivel de competencia necesaria del personal que afecta al desempeño y eficacia del SGC, documentado en DO-CM-02 Personal y conocimiento, esto para asegurar que el personal sea competente, considerando su educación, formación y experiencia. Para mantener la competencia se proporcionan capacitaciones al personal, cuya eficacia es evaluada a su término y mediante supervisiones de los procesos.

El responsable de recursos humanos mantiene la documentación del personal y crea expedientes que contienen evidencia de su competencia, así como resultados de capacitaciones (diplomas o constancias, y evaluaciones en caso de ser aplicadas).

7.3.- Toma de conciencia

La toma de conciencia se logra cuando las personas entienden sus responsabilidades y cómo sus acciones contribuyen al logro de los objetivos de la organización³.

El director se asegura que todo el personal sea consciente de la Política de la calidad así como de sus objetivos y de su importante papel dentro del SGC y como contribuye a su eficacia y a la mejora del desempeño.

7.4.- Comunicación

La comunicación interna y externa fomenta el compromiso del personal y aumenta la comprensión del contexto de la organización, necesidades y expectativas de los consumidores y partes interesadas.³

La clínica realiza matrices de comunicación en la cual queda documentado el qué, cuándo, a quién, cómo y el quién, se utiliza cuando se requiere comunicar algo de relevancia al personal, partes interesadas o alguien en específico.

Logo	Matriz de comunicación			Fecha de edición:
Código del documento:				
Quién lo comunica	Qué se comunica	A quién se comunica	Cómo se comunica	Cuándo se comunica
Elaborado por:		Aprobado por:		
Fecha y firma:		Fecha y firma:		

Imagen 4.- Matriz de comunicación

7.5.- Información documentada

7.5.1.- Generalidades

Es toda información que una organización tiene que controlar y mantener, puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.³

La clínica cuenta con la información documentada necesaria para la eficacia de su SGC y para cumplir con la normatividad vigente.

7.5.2.- Creación y actualización

La clínica crea y actualiza su información documentada necesaria para cumplir con los requisitos del SGC con base en los siguientes lineamientos planteados por el área de calidad establecidos en el procedimiento PR-CM-04 Elaboración de documentos:

- Todos los documentos deben identificarse por su nombre y código de identificación, autor, fecha y versión.
- Uniformidad en su formato lo que corresponde al idioma y en qué medio de soporte se realiza (papel, electrónico).
- Los documentos originales son aprobados con la firma de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
- Cuando se realicen modificaciones en la operación del SGC o en alguno de los procesos, los documentos serán revisados o actualizados, se firmarán nuevamente por los responsables de elaboración, revisión y aprobación.

7.5.3.- Control de la información documentada

7.5.3.1.- El área de calidad se asegura de controlar la información documentada. Se garantiza la disponibilidad de las ediciones pertinentes de los documentos aplicables en los puntos de uso.

Los documentos del SGC deben protegerse contra la pérdida de la confidencialidad colocándoles una marca de agua, tener un sistema de respaldo para los archivos electrónicos y documentos, y no se deben rayar o fotocopiar sin la autorización del responsable del SGC para evitar su uso inadecuado o pérdida de integridad.

7.5.3.2.- El área de calidad tiene acceso a la información documentada y es el encargado de distribuir copias controladas, verificar su uso adecuado y recuperación de las mismas. Los documentos se mantendrán almacenados en condiciones adecuadas y con un respaldo en caso de ser electrónicos, para la preservación de su legibilidad.

En caso de actualizaciones o modificaciones se deberá registrar en el control de cambios y actualizar la versión.

No. de revisión	Versión	Descripción de las modificaciones	Fecha de modificación
0	1	Primera emisión	N/A

Imagen 5.- Control de cambios

Los documentos obsoletos son conservados por tres años y marcados con una línea diagonal en la primera página para garantizar su identificación y prevenir el mal uso.

La clínica se encarga de identificar, controlar y mantener la información documentada de origen externo necesaria para el SGC, así como la evidencia de la conformidad para evitar modificaciones no intencionadas.

Capítulo 8.- Operación

8.1.- Planificación y control operacional

El área de calidad en conjunto con el responsable de cada área planifica, implementa y controla los procesos necesarios para llevar a cabo de manera eficiente la provisión de los servicios, considerando:

- La determinación de los requisitos para los servicios.
- Establecer criterios en los procesos y en la aceptación de los servicios.
- Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad en los servicios.
- La implementación de un control de procesos.
- Determinar, mantener y conservar información documentada para la prestación del servicio.

La planificación debe ser adecuada para las operaciones de la clínica, cualquier cambio debe ser planeado, controlado y revisado.

8.2.- Requisitos para los servicios

8.2.1.- Comunicación con el cliente

Para la clínica la buena comunicación con sus clientes es fundamental, por lo que se le proporciona toda la información concerniente a los servicios y se aclaran sus dudas respecto a cualquier tratamiento expresado en el consentimiento informado que se entrega a cada paciente por parte del odontólogo, de acuerdo con el procedimiento PR-CM-05 Servicios, en caso de ser necesario se realizarán cambios.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, nombre del paciente de edad y que resido en el domicilio dirección completa por medio del presente documento hago constar lo siguiente:

- Que he acudido a la clínica Miller donde he sido atendido/a por el/la Doctor/a nombre del odontólogo
- Se me ha explicado que se realizará un expediente clínico el cual contendrá mi información personal y clínica, basada en mi diagnóstico. La cual se mantendrá en resguardo.
- Explicación del tratamiento:

- Se me ha explicado de manera detallada el proceso del o los tratamientos que se realizarán, así como de los posibles riesgos y complicaciones que el mencionado tratamiento puede generar.
- Suscribo mi firma aceptando las condiciones antes descritas para dar inicio al tratamiento

Fecha: _____

Firma del paciente: _____

Firma de Doctor/a: _____

Imagen 6.- Ejemplo de consentimiento informado para consulta general

Se obtiene retroalimentación de los clientes acerca de los servicios, que puede hacerse de forma personal con el profesional de la salud, se cuenta con un buzón de quejas y sugerencias, y se aplica una encuesta de satisfacción.

La información confidencial proporcionada que se encuentra en el historial médico se manipula y controla de acuerdo con la Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares.

8.2.2.- Determinación de los requisitos para los servicios

El área de calidad al determinar los requisitos para los servicios que se ofrecen a los clientes debe asegurarse de cumplir con todos los requisitos legales y la normatividad aplicable.

8.2.3.- Revisión de los requisitos para los servicios

8.2.3.1.- El director y el responsable de calidad se aseguran de tener la capacidad necesaria para cumplir con los requisitos de los servicios odontológicos que se van a brindar al cliente.

Se lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar servicios a un cliente para incluir:

- Los requisitos especificados por el cliente.
- Requisitos necesarios para el servicio proporcionado.
- Los requisitos especificados por la clínica.
- Requisitos legales y normatividad aplicable relacionados a los servicios.

La clínica se asegura de resolver todas las diferencias entre requisitos del consentimiento informado y los expresados antes de su realización y confirma los requisitos del cliente antes de realizar algún tratamiento.

8.2.3.2.- Los resultados de la revisión se conservan como información documentada de acuerdo con el procedimiento PR-CM-06 Gestión de documentos.

8.2.4.- Cambios en los requisitos para los servicios

Los responsables de cada área se aseguran que en caso de modificaciones en los requisitos de los servicios, la información documentada pertinente sea actualizada y que las personas involucradas sean conscientes de las modificaciones de acuerdo al procedimiento PR-CM-03 Planificación de los cambios.

8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Este punto de la norma no es aplicable al SGC de la organización, la justificación se encuentra dentro del alcance de la organización. (Punto 4.3)

8.4.- Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1.- Generalidades

De acuerdo con el procedimiento PR-CM-07 Compras, la clínica se asegura que los servicios de mantenimiento a unidades odontológicas, insumos e instrumental odontológico proporcionados externamente sean adecuados a los requisitos cuando estos son destinados a incorporarse a los servicios de la clínica.

Se aplican controles a los proveedores externos para medir la capacidad de proporcionar productos o servicios que estén destinados a incluirse dentro de los tratamientos.

Se determinan y aplican criterios para la evaluación, selección y seguimiento de los proveedores externos y se conservan como información documentada.

8.4.2.- Tipo y alcance de control

La clínica se asegura que productos o servicios proporcionados por externos no afecten la capacidad de la organización para proveer servicios de calidad a sus clientes.

Calidad define los controles que se les aplican a los proveedores externos, se asegura que todos los procesos o insumos proporcionados por un proveedor externo se encuentren dentro del control del SGC y considera el impacto que tienen sobre la organización

Para la verificación de los productos o servicios se tomarán en cuenta los criterios siguientes:

- Calidad
- Cantidad
- Tiempo de entrega
- Costo

8.4.3.- Información para los proveedores externos

Compras se encarga de adecuar y comunicar al proveedor externo los requisitos necesarios para insumos y servicios mediante requisiciones de compra y contratos en los cuales se estipulan sus características de aprobación, competencia de las personas que proveen el servicio, la forma de interacción, así como el control y seguimiento del desempeño del proveedor siguiendo el procedimiento PR-CM-07 Compras.

El responsable de almacén es el encargado de recibir los insumos verificando que coincidan con lo establecido (especificaciones requeridas, cantidad, etc.) y debe firmar de aprobación si se cumple con lo estipulado.

8.5.- Producción y provisión del servicio

8.5.1.- Control de la producción y de la provisión del servicio

La prestación de los servicios por parte de la clínica se efectúa bajo condiciones controladas, las cuales deben incluir:

- La información documentada que defina las características de los servicios y los resultados a alcanzar.
Se define que los procesos más importantes son Área técnica y Diagnóstico y tratamientos los cuales cuentan con su procedimiento PR-CM-05 Servicios en el cual se encuentran las actividades que se deben realizar para otorgar un servicio adecuado de acuerdo al tratamiento a realizar así como a la especialidad. El procedimiento contiene el objetivo, el responsable y el diagrama de flujo, entre otros puntos.
- La disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados.
- Implementación de actividades de seguimiento y medición en etapas apropiadas para verificar que cumplen los criterios.
- Uso de infraestructura y entorno adecuados para la operación de los procesos.
- Personal competente.
- La validación de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de prestación del servicio, cuando sea requerido.
- Implementación de acciones para prevenir los errores humanos, de acuerdo con los análisis de riesgos efectuados en cada uno de los procesos.
- Implementación de actividades de liberación del servicio.

8.5.2.- Identificación

Calidad se encarga de la identificación de las salidas de los servicios mediante el número de expediente y nombre del paciente para dar seguimiento a su estado y asegurar la conformidad.

8.5.3.- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Se ha identificado y verificado como propiedad del cliente los datos personales proporcionados por los pacientes para la prestación de los servicios, los cuales son resguardados de acuerdo a la Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares.

Esta ley tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas.⁹

En caso de que la información de los pacientes se pierda, deteriore o se considere inadecuada para su uso, se le informará y elaborará un informe sobre lo ocurrido acorde al procedimiento PR-CM-08 No conformidades y quejas.

8.5.4.- Preservación

Calidad preserva los expedientes médicos una vez concluido el tratamiento con la información del paciente, controla el estado del documento y su información.

8.5.5.- Actividades posteriores a la entrega

La clínica cuenta como actividad posterior a la entrega, la realización de llamadas de seguimiento por parte del odontólogo que atendió al paciente, teniendo en cuenta la naturaleza y vida útil del tratamiento realizado, así como las consecuencias que lleva consigo, esta actividad es descrita en el procedimiento PR-CM-09 Actividad posterior a la entrega.

8.5.6.- Control de los cambios

Se revisan y controlan los cambios para la prestación del servicio y así asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. Calidad conserva los resultados de la revisión de los cambios, las personas que los autorizan y cualquier acción que surja de la revisión. Se actualiza la información documentada afectada.

8.6.- Liberación de los servicios

Los responsables de cada área implementan en las etapas cruciales de sus procesos disposiciones para verificar que los requisitos del servicio se cumplen.

La liberación de los servicios por parte de la clínica se da hasta que se hayan cumplido las disposiciones que el tratamiento requiere o cuando el paciente así lo autorice. Calidad conserva la información documentada que incluye la evidencia de conformidad y la firma de las personas que autorizan la liberación.

8.7.- Control de las salidas no conformes

8.7.1.- Departamento de Odontología en conjunto con calidad se aseguran de identificar y controlar las salidas no conformes de los tratamientos. Se toman las acciones adecuadas dependiendo de la naturaleza de la no conformidad. Aplica también para servicios no conformes detectados después de su finalización. PR-CM-08 No conformidades y quejas.

Las salidas no conformes deben informarse al cliente, así como la forma en la que serán corregidas para lograr la conformidad.

8.7.2.- Calidad conserva la información documentada la cual contiene la descripción de la no conformidad y las acciones que se llevarán a cabo para su corrección y la identificación del responsable de la acción o acciones a tomar. PR-CM-06 Gestión de documentos.

Capítulo 9.- Evaluación del desempeño

9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1.- Generalidades

Calidad y el responsable de cada área medirán y darán seguimiento a procesos y a los objetivos de calidad establecidos, determinarán los métodos de seguimiento necesarios para asegurar los resultados, así como cuándo se deben llevar a cabo y cuándo se deben analizar y evaluar los resultados

Con esto se evaluará el desempeño y eficacia del SGC, se conservará la información documentada como evidencia de los resultados.

9.1.2.- Satisfacción del cliente

La clínica debe realizar un seguimiento sobre el nivel de satisfacción de sus clientes mediante encuestas de satisfacción que se les solicita llenar al final de sus consultas, retroalimentación del cliente acerca del servicio o quejas, dicha información debe ser revisada por calidad y es utilizada como un indicador de medición del desempeño del SGC.

9.1.3.- Análisis y evaluación

El director y calidad analizan y evalúan los datos e información obtenida por el seguimiento y medición para demostrar la eficacia del SGC. El análisis y evaluación están descritos en el procedimiento PR-CM-01 Revisión del SGC.

Los resultados se usarán para evaluar:

- La conformidad de los servicios.
- Satisfacción del cliente.
- Desempeño y eficacia del SGC.
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- Desempeño de los proveedores externos.
- Necesidad de mejoras.

9.2.- Auditoría interna

9.2.1.- La clínica lleva a cabo dos auditorías internas semestralmente con base en el procedimiento PR-CM-10 Auditorías para verificar que el SGC se encuentra operando adecuadamente los requisitos propios de la organización y de la norma ISO 9001, así como para verificar su eficacia.

9.2.2.- La planificación, implementación y mantenimiento de los programas de auditoría incluyen la frecuencia, métodos, responsabilidades y elaboración de informes teniendo en cuenta la importancia de los procesos así como los cambios que afectan a la clínica y resultados de auditorías previas. Para la elaboración de un programa de auditoría nos podemos basar en la siguiente imagen.

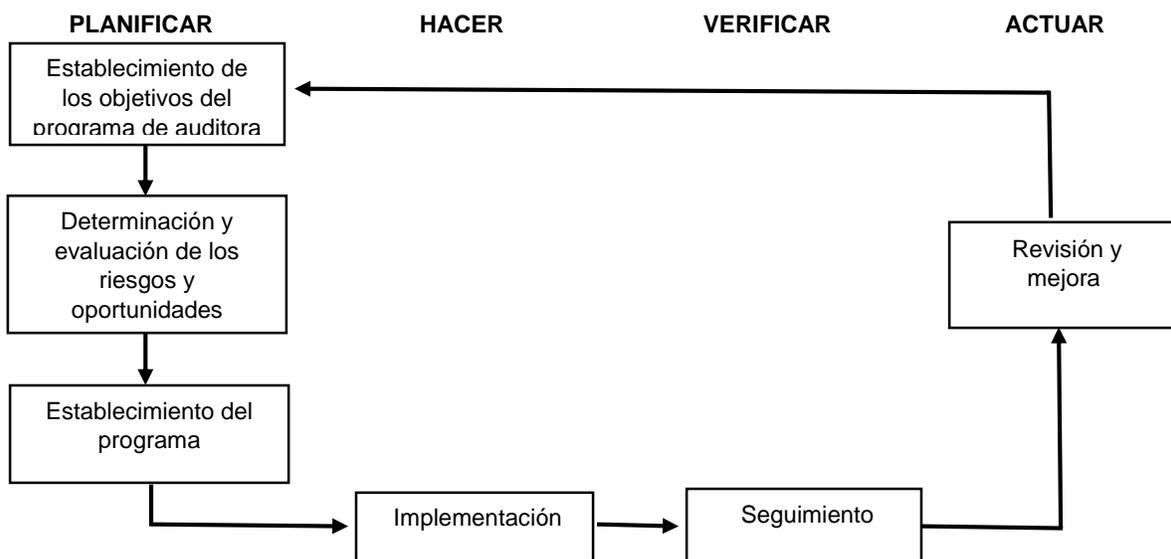


Imagen 7.- Flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría Fuente: ISO 19011:2018

Calidad define los criterios y el alcance del programa de auditoría considerando riesgos y oportunidades presentes en la clínica. Se monitorea el programa para asegurar que se logren los objetivos.¹⁰

El responsable de calidad asigna a los miembros del equipo de auditoría, incluido el auditor líder y expertos técnicos necesarios, teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos así como para asegurar la objetividad e imparcialidad.¹⁰

Los resultados obtenidos de las auditorías son informados al director de la clínica como al responsable de calidad. Se realizarán las correcciones pertinentes y se tomarán las acciones correctivas adecuadas.

El responsable de calidad garantiza que toda la información documentada generada durante las actividades de la auditoría se administre y mantenga como evidencia de la implementación del programa de acuerdo con los procedimientos PR-CM-06 Gestión de documentos y PR-CM-10 Auditorías. Se revisa el programa para evaluar si se han alcanzado sus objetivos así como para identificar áreas y oportunidades de mejora.¹⁰

9.3.- Revisión por la dirección

9.3.1.- Generalidades

El director lleva a cabo la revisión del SGC semestralmente de acuerdo con el procedimiento PR-CM-01 Revisión del SGC para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia, así como que vaya en la dirección que la clínica desea.

9.3.2.- Entradas de la revisión por la dirección

El director planificará sus revisiones, considerando: el estado de las acciones de las revisiones pasadas, cambios en cuestiones externas e internas, información acerca del desempeño y eficacia del SGC en donde se incluye:

- La satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas.
- El grado de cumplimiento de los objetivos de la calidad.
- Desempeño de procesos y conformidad de los servicios.
- No conformidades con sus acciones correctivas.
- Resultados de seguimiento y medición (en caso de aplicar).
- Resultados de auditorías anteriores o cualquier otra información que se crea de alta relevancia en el SGC.
- Desempeño de proveedores.

Así como la adecuación de recursos y la eficacia de las acciones planeadas para abordar riesgos y oportunidades de mejora dentro de la clínica.

9.3.3.- Salidas de la revisión por la dirección

El director al terminar la revisión incluye en minutas todas las decisiones, acuerdos o acciones relacionadas con las oportunidades de mejora, cambios en el SGC en caso de ser necesarios y las necesidades con base en los recursos, las cuales son conservadas como información documentada.

Capítulo 10.- Mejora

10.1.- Generalidades

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.³

El director y responsables de las áreas determinan y seleccionan las oportunidades de mejora y se implementa la acción o acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción, esto incluye:

- Mejorar los servicios para cumplir con los requisitos y tener en consideración las necesidades y expectativas futuras.
- Corregir, prevenir y reducir errores en los procesos y tratamientos.
- Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.

10.2.- No conformidad y acción correctiva

10.2.1.- Cuando en la clínica ocurra una no conformidad, se tomarán acciones para controlarlas y corregirlas de acuerdo al procedimiento PR-CM-08 No conformidades y quejas.

Calidad en conjunto con los responsables de cada área evalúan la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de evitar recurrencia, mediante su revisión y análisis, determinación de causas y búsqueda de no conformidades similares o que potencialmente puedan ocurrir.

Se implementará cualquier acción correctiva necesaria, a la cual se le dará revisión de eficacia. En caso de ser necesario se actualiza la gestión de riesgos y oportunidades o se harán cambios en el SGC

Las acciones correctivas deben ser adecuadas y objetivas de acuerdo con las no conformidades encontradas.

10.2.2.- Calidad conserva información documentada de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción correctiva tomada, así como los resultados de ésta de acuerdo con el procedimiento PR-CM-06 Gestión de documentos.

10.3.- Mejora continua

La clínica busca mejorar continuamente la adecuación y eficacia de su SGC, considerando los resultados obtenidos del análisis, evaluación, las salidas de la revisión por dirección y resultados de auditorías para determinar si hay oportunidades de mejora a considerar.

Conclusión

El director y el área de calidad cumplen un papel muy importante en la implementación del SGC ya que tienen que involucrar a todo el personal, el cual debe estar capacitado e informado de toda la normatividad aplicable y de tal forma desarrollar eficazmente el cumplimiento de los objetivos y los requisitos de la norma ISO 9001.

Se emplearon herramientas como el análisis PEST y FODA para llevar a cabo un análisis del contexto interno y externo de una clínica odontológica, así como una matriz de riesgos y AMEF para la identificación de riesgos y oportunidades de mejora como herramientas de control y apoyo para implementar y mantener un SGC.

Se consideraron los requisitos de la norma ISO 9001 en su versión 2015 así como la normatividad aplicable al giro de la organización, con la finalidad de que los procesos llevados a cabo se realicen bajo estándares de calidad y se puedan otorgar servicios eficaces a los clientes.

El desarrollo de un SGC permitirá prevenir fallas en los procesos, encontrar oportunidades de mejora y cumplir con los objetivos de la calidad planteados por la organización, para esto se requerirán meses de trabajo, apoyo y compromiso por parte de todo el personal para que se logren ver resultados adecuados.

El presente trabajo propone un SGC para la clínica odontológica Miller apoyándose de un manual de calidad, este es un caso hipotético que se realizó con el fin de servir como apoyo a organizaciones del mismo giro que busquen la implementación de un SGC y certificarse si así lo requieren

Anexo 1.- Matriz de Riesgos

Matriz de Riesgos					
Alta Dirección					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar
Falta de compromiso por Alta Dirección con el SGC	2	5	10	Alto	Participar en la revisión de la dirección del SGC, así como en el cumplimiento de la Política de calidad, de sus objetivos y de todo su SGC
Falta de motivación en el equipo de trabajo	2	5	10	Alto	Reconocer el trabajo y escuchar sugerencias y puntos de vista de los empleados. Respetar horarios y funciones.
Calidad					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar
No dar seguimiento a los objetivos de calidad.	2	5	10	Alto	Analizar que los objetivos sean medibles y acordes a la capacidad de la clínica y darles seguimiento.
Detección de salidas no conformes	2	5	10	Alto	Se tomarán acciones correctivas a las no conformidades.
Pérdida de la información documentada	1	5	5	Medio	Identificar por nombre y código la información documentada, y resguardarla adecuadamente.
Cambios en información documentada	3	4	12	Alto	Llevar a cabo un control de cambios.
Departamento de odontología					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar

Fallas o descomposturas de las unidades dentales	1	5	5	Medio	Planificación y seguimiento de programas de mantenimiento.
Falta de actualización de conocimiento por parte de médicos	2	5	10	Alto	Realizar y supervisar plan de capacitaciones semestrales.
Poca interacción con los pacientes	1	5	5	Medio	Aclarar sus dudas o inquietudes y contar con buzón de quejas y sugerencias.
Pérdida o daño de expedientes clínicos	1	5	5	Medio	Resguardar y respaldar los documentos de acuerdo a su medio de soporte.
Compras					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar
Retraso en la entrega de insumos	2	5	10	Alto	Estipular en contrato fechas de entrega y llevar un seguimiento de los insumos. Anticipar pedidos.
Entrega de insumos o equipos no adecuados	2	5	10	Alto	Realización de requisiciones de compra con las características requeridas. Supervisar la recepción de insumos.
Falta de proveedores	2	5	10	Alto	Contar con una amplia cartera de proveedores.
Recursos Humanos					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar
Alta rotación del personal	1	4	4	Medio	Prestaciones laborales adecuadas, fomentar el desarrollo y favorecer un ambiente laboral ameno.
Falla en la selección del personal. Deficiencias en su capacitación	1	5	5	Medio	Evaluación del conocimiento. Supervisar el programa de capacitación.

					Entrenamiento por personal más experimentado.
Almacén					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar
Daño de insumos en almacén	1	5	5	Medio	Contar con las condiciones adecuadas en almacén, así como realizar un buen manejo de insumos.
Falta de insumos en los procesos	2	5	10	Alto	Realizar inventarios mensuales.
Mantenimiento					
Riesgo	Probabilidad (Ocurrencia)	Gravedad (Impacto)	Valor del riesgo	Nivel de riesgo	Acciones a tomar
Fallas en las instalaciones de la clínica	1	5	5	Medio	Revisión semanal de instalaciones para verificar sus condiciones.

Criterios de calificación de riesgos							
Criterios de evaluación			Gravedad (Impacto)				
			Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto
			1	2	3	4	5
Probabilidad (Ocurrencia)	Muy alta	5	5	10	15	20	25
	Alta	4	4	8	12	16	20
	Media	3	3	6	9	12	15
	Baja	2	2	4	6	8	10
	Muy baja	1	1	2	3	4	5
	Riesgo muy alto: requiere medidas urgentes						
	Riesgo alto: medidas preventivas obligatorias y controlar las variables de riesgo						
	Riesgo medio: introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo						
	Riesgo bajo: se vigilará aunque no requiere medidas preventivas de partida						

Criterios de calificación de riesgos

Referencias Bibliográficas

- 1.- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020, Marzo). *Salud Bucodental*. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/oral-health> [18 de Septiembre 2021].
- 2.- Leal-Fonseca, A.P.; Hernández-Molinar, Y. (2016, Septiembre). *Evolución de la odontología*. Oral. 17(55), 1418-1426. <https://www.medigraphic.com/pdfs/oral/ora-2016/ora1655g.pdf>.
- 3.- International Organization for Standardization. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario* (ISO 9000).
- 4.- International Organization for Standardization. (2018) *Gestión del riesgo — Directrices*, (ISO 31000).
- 5.- Torres Arriaga, M. G., (2019, Junio). *Análisis PESTEL*. Recuperado de: <http://148.202.167.116:8080/jspui/bitstream/123456789/2973/1/An%C3%A1lisis%20PESTEL.PDF>. [21 de Septiembre 2021].
- 6.- Talancón, H.P. (2007). *La Matriz Foda: Alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones*. Enseñanza e investigación en Psicología, 12 (55), 113-130.
- 7.- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (**FEUM**). Suplemento 2020. 4ª ed. México; 2020. Secretaría de Salud.
- 8.- Riesgos laborales. *Matriz de riesgos*. RIMAC. Recuperado de: <https://prevencionlaboralrimac.com/Herramientas/Matriz-riesgo> [23 de Septiembre 2021].
- 9.- Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos (Julio 5 de 2010). *Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares*. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>.
- 10.- International Organization for Standardization. (2018) *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión*, (ISO 19011).
- 11.- Escuela Internacional de Implantes. Fundación EI. Glosario Odontológico <https://www.fundacionei.org/informacion/glosario-resultados>
- 12.- Pinkham, J. *Odontología pediátrica*. México: Interamericana-McGraw Hill; 1998.
- 13.- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico. México: Diario Oficial de la Federación; 2012. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012.
- 14.- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. México: Diario Oficial de la Federación; 2018. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596456&fecha=09/07/2020.

Referencias Bibliográficas

- 15.-** Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana. México: Diario Oficial de la Federación; 2010. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5166864&fecha=10/11/2010.
- 16.-** Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2015, Para la prevención y control de enfermedades bucales. México: Diario Oficial de la Federación; 2015. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5462039&fecha=23/11/2016.
- 17.-** Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental, Salud ambiental Residuos peligrosos biológico infecciosos, - Clasificación y especificaciones de manejo. México: Diario Oficial de la Federación; 2002. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/087ecolssa.html>.
- 18.-** Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. México: Diario Oficial de la Federación; 2002. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4931612&fecha=15/09/2006#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D229,diagn%C3%B3stico%20m%C3%A9dico%20con%20rayos%20X.
- 19.-** International Organization for Standardization. (2015) Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos, (ISO 9001).
- 20.-** Norma Oficial Mexicana NOM-154-SCFI-2005, Equipos contra incendio-Extintores-Servicio de mantenimiento y recarga. México: Diario Oficial de la Federación; 2005. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=2103192#:~:text=Esta%20Norma%20Oficial%20Mexicana%20establece,incipientes%20de%20acuerdo%20a%20su
- 21.-** Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil.-Colores, formas y símbolos a utilizar. México: Diario Oficial de la Federación; 2011. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5226545&fecha=23/12/2011
- 22.-** Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo. México: Diario Oficial de la Federación; 2010. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5170410
- 23.-** Hubspot Marketing. *AMEF paso a paso*. Hubspot. Recuperado de: <https://blog.hubspot.es/marketing/amef> [15 de Octubre 2021]