



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA**

SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

**“Calidad en la atención de la Clínica Dental SaluDent mediante
indicadores de la Norma ISO 9001:2015 en el mes de enero 2023.”**

Protocolo de Investigación

Presenta:

Nombre del alumno: Verónica Cruz Cervantes

Director:

Nombre: Dra. Irma Pérez Contreras

Co-Director:

Nombre: Dr. Carlos Omar Muñoz Guarneros

Revisor:

Nombre: Dra. Lis Rosales Báez

Fecha y lugar

Puebla

10/2023



Agradecimientos

Agradezco a todos y cada uno de mis Profesores por el tiempo y la paciencia prestada durante este proceso, a las personas que directa o indirectamente formaron parte de este, a mi familia y amigos por el apoyo y los ánimos que recibí, les estoy infinitamente agradecida.

Índice

1.- Antecedentes	5
1.1 Generales	5
1.2 Específicos	15
2.- Justificación	21
3.- Planteamiento del problema	21
4.- Hipótesis de trabajo	22
5.- Objetivos	23
5.1 Objetivo General	23
5.2 Objetivo Particular	23
6.- Material y métodos	23
6.1 Diseño de estudio	23
6.2 Ubicación espacio-temporal	24
6.3 Estrategia de trabajo	24
6.4 Muestreo	25
6.4.1 Definición de la unidad de la población	25
6.4.2. Selección de muestra	25
6.4.3. Criterios de selección de las unidades de muestreo	25
Otros responsables	25
6.4.4. Diseño y tipo de muestreo	25
6.4.5. Tamaño de la muestra	25
6.5. Definición de las variables y escala de medición	26
6.6. Método de recolección de datos	28
6.7. Técnicas y procedimientos	28
6.8. Análisis de datos	29
6.9. Diseño estadístico	29
6.9.1. Hipótesis de trabajo	29
6.9.2. Pruebas estadísticas	29
7. Logística	30
7.1. Recursos humanos	30
7.2. Recursos materiales	30
7.3. Recursos financieros	30

7.4 Aspectos éticos.....	30
8. Resultados	33
9. Discusión	45
12. Referencias bibliográficas	53

1.- Antecedentes

1.1 Generales

Establecer un adecuado Sistema de Gestión de Calidad garantiza el correcto funcionamiento de las Instituciones y/o Empresas de cualquier ramo ya que se busca una interacción entre las políticas, los objetivos y los procesos, que permitan que se alcancen todas aquellas estrategias que se han planteado desde el inicio. El Sistema de Gestión de la Calidad también conocido como “SGC” se relaciona exclusivamente con la calidad, y es una herramienta que permite formar una estructura de fácil manejo a través de un diseño de procesos y actividades.

El proceso de gestión debe ser sistémico, con perspectiva estratégica, basada en un enfoque de calidad cuya base serán los modelos y sistemas de gestión orientados a un mejoramiento continuo. Un SGC no debe ser necesariamente complejo como se cree normalmente, simplemente deberá ser un marco de referencia que permita poder planificar, hacer, dar seguimiento y establecer mejoras que sean requeridas durante el proceso (Becerra Lois, 2019).

Para que una empresa se considere competitiva, es necesario observarla como un conjunto de procesos, que tienen relación entre ellos, de manera que, al trabajar en armonía, se consiga la satisfacción del cliente, de un modo u otro la empresa adquiere una responsabilidad social. Del mismo modo, las empresas deben tener en cuenta los constantes cambios del ambiente externo, y tener la capacidad de adaptarse a ellos, por lo que optimizar el sistema es una característica para considerar, de lo contrario, ignorar todas estas variables podría convertirse en una gran amenaza para la Organización.

A través de los años, las teorías y modelos que se utilizan en cuestión de calidad han evolucionado, pero hay dos aspectos que han perdurado: el primero es, como ya se mencionó, el cambio, y el segundo, que siempre es posible mejorar aún más, puesto que las oportunidades se presentan y deberán ser adoptadas por las empresas, pues al final del día, se busca la excelencia en sus actividades diarias.

Por ese motivo, el diseño organizacional con el paso del tiempo se ha convertido en un elemento sumamente relevante, relacionado directamente con la calidad, la eficiencia y eficacia, la optimización de los recursos tanto financieros como humanos, y por ende, en conjunto, el desempeño profesional se ve fuertemente influenciado en cada una las actividades que se realizan en la organización. (Hernández Palma, 2018).

El diseño organizacional es considerado un elemento sustancial pues corresponde al establecimiento de la misión, visión y estrategias propias de la empresa, pues es a través de ellos que se conseguirán los objetivos que ésta se plantee.

Para que un diseño organizacional sea considerado como “ideal” deberá tomar en cuenta las necesidades propias de la empresa según su organigrama, los niveles jerárquicos o estructura jerárquica que posee, los manuales y procesos que utilice, etc. pues de estar bien establecido, se verá reflejado en el rendimiento y la rentabilidad de la empresa (Méndez Estrada, 2011).

Si una organización adopta el uso de un SGC, éste puede ayudarle a mejorar su desempeño de manera global y formar una base sólida adecuada con miras a un desarrollo sostenible, el hecho de adoptar el término de “calidad” que se considera una herramienta que se utiliza para medir los parámetros de excelencia, y que siguen determinados lineamientos para asegurar que cumple con los más altos estándares establecidos, posicionan a la organización en un nivel más alto que sus competidores y sin duda le da cierta ventaja competitiva en el mercado donde se desarrolla. De este modo, al hacer uso de este tipo de organización, hay varias ventajas notables tales como: que los recursos se aprovechen, que haya una mejor comunicación dentro de la organización y también externo a ella, lo que se traduce en un adecuado equilibrio el cual arroja altos niveles de calidad y una mejora importante en cuanto al desempeño general de la empresa.

Con el fin de comprender cómo se puede generar este cambio en una empresa, es fundamental tener claro los términos como calidad, gestión de calidad, así como

conocer quiénes fueron los principales precursores de esta teoría y cómo es que se ha vuelto evaluable para ser aplicada en nuestros días (León Ramentol, 2018).

Por principio, la calidad total y la cultura que se basa en el mejoramiento continuo, son elementos que nos ayudan a brindar una mayor satisfacción a los clientes o usuarios del servicio que se ofrezca, de modo que genera valor agregado a tales servicios y por tanto tiene influencia directa en la eficacia y eficiencia y toda actividad inherente a la empresa.

Existen diversos autores y teorías que han formado parte de lo que ahora se conoce como SGC, tal como lo fue Edwards Deming (1900-1993), un estadístico de origen estadounidense que abogó por un Control Estadístico de Calidad, el término de “calidad total”, así como lo que es bien conocido: el ciclo de PHVA que significa planificar, hacer, verificar y actuar, todo con un enfoque hacia la competitividad. También está Joseph Murán (1954) con la “Trilogía de Jurán” que hace referencia a la planificación, el control y la mejora de la calidad tomando en cuenta factores como: tipo de mercado, características de los productos, ubicar fallas y solucionarlas, creación de metas y el registro del seguimiento de las acciones y sus resultados. Otro gran personaje y conocido en el área fue Kaoru Ishikawa (1915-1989) ingeniero, maestro y consultor de origen japonés que estableció la normalización industrial con el objetivo de fortalecer la productividad, dentro de sus más destacados aportes están las 7 herramientas: Cuadro de Pareto, diagrama Causa y Efecto (Diagrama de Ishikawa), estratificación, hoja de verificación, histogramas, diagramas de dispersión y gráficas y cuadros de control. Todos y cada uno de esos aportes, dirigidos a la calidad, al cliente, al compromiso y a la mejora continua con evidencia. Crosby (1980) busca que toda actividad se haga una sola vez, a través de la idea de “cero defectos” con 4 principios fundamentales: definición de calidad, sistema de calidad, cero defectos y medidas de calidad (Chacón Cantos, 2018).

Ahora bien, en cuanto a gestión de calidad, deben entenderse los elementos que la conforman:

*Estructura Organizacional

*Planificación o estrategia

*Recursos

*Procesos

*Procedimientos

Por Estructura Organizacional se entienden todas las funciones y las responsabilidades que se plantea una organización para definir aquellos objetivos que la caracterizan, en cuanto a la Planificación, son todos los pasos que van a llevar a la empresa u organización a alcanzar los objetivos previamente expuestos a través de una serie de preguntas que trazarán el camino a seguir. En cuanto a Recursos, pues es meramente todo aquello que requeriremos para alcanzar los objetivos, aquí se engloban recursos materiales, físicos y humanos también. Los procesos y procedimientos se refieren a los pasos que hay que llevar a cabo para transformar el producto y hacerlo pasar de una entrada a una salida.

Es importante saber, que en el caso de que alguno de estos 5 elementos llegara a fallar, el Sistema de Gestión de Calidad se vería comprometido, ya que uno no puede operar si el otro está presentando mal manejo, ya que irremediamente se afectaría de forma directa la calidad de los productos y/o servicios que se ofrecen (Mateo, 2010).

Es por ello que no solamente deben las empresas tener claros los procesos, sino que también todos estos deberán estar regulados y será a través de normas pre-establecidas que asegurarán que toda acción sea llevada a cabo según se dicte. Es por ello que en año de 1947 comienza formalmente actividades la ISO (Organización Internacional de Normalización), ésta Organización no gubernamental se encuentra formada por 162 países y aproximadamente 3368 organismos técnicos que vigilan el cumplimiento de normas ISO. Desde que se fundó, se han elaborado más de 19.500 normas ISO que abarcan casi todos los

ámbitos empresariales. Dentro de esas normas, la ISO 9001 para los Sistemas de Gestión de la Calidad es la que nos compete en esta ocasión.

¿Cuál es la principal función de la Norma ISO 9001?, pues bien, su principal función es sentar las bases para poder construir un programa de Gestión de Calidad Total o TQM por las siglas en inglés, que tiene la idea de una mejora continua. Es por ello por lo que se determinó un nuevo orden en la norma que incluye 10 numerales, de los numerales 1 al 3 se habla del alcance, las referencias normativas y de referencia a términos y definiciones de la norma ISO 9000:2015 que fue la predecesora, y del 4 al 10 presentan los requisitos y/o criterios a establecer, implementar y mantener en el sistema de gestión de calidad en cualquier organización/empresa, por tal motivo, se describen a continuación para su fácil comprensión:

4) Contexto de la Organización: consiste en determinar las cuestiones internas y externas, a las partes interesadas, los requisitos de las mismas, así como el alcance y el sistema de gestión de la calidad y los procesos.

5) Liderazgo: la empresa deberá demostrar su compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad, por medio de acciones que muestren enfoque al cliente, donde haya una política de calidad establecida, y para ello será necesario que se encuentren definidos los roles dentro de la organización, así como todas aquellas responsabilidades que conlleva tener un cargo de importancia.

6) Planificación: se refiere a los requisitos a cumplir tomando en cuenta los objetivos, las oportunidades, la forma en que se alcanzarán, es decir, cómo planear de manera que se logren las metas establecidas.

7) Apoyo: la organización deberá determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecer, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad, y dentro de los recursos se hace mención de aquellos materiales, físicos y humanos.

8) Operación: hace referencia a la planificación, la implementación y el control de los procesos, todo lo concerniente a provisión, control operacional, revisión, diseño etc. de los productos.

9) Evaluación del desempeño: Se refiere al seguimiento, a la medición, análisis y evaluación del SGC, a los procesos, los productos y los servicios, así como el proceso de auditoría interna y una revisión constante por parte de la Dirección.

10) Mejora: la organización deberá implementar acciones para satisfacer al cliente, para ello, deberá efectuar las correcciones necesarias que se adecúen a una mejora continua, buscando siempre que el SGC sea eficiente.

Podría considerarse que la misión de las Normas ISO consiste en promover estandarización, que exista una manera sencilla de intercambiar productos y servicios y desarrollar actividades científicas, económicas y tecnológicas a través de tal estandarización, con la finalidad de cumplir con las exigencias tanto sociales como comerciales y aunque las Normas ISO no son de orden gubernamental, son una buena manera de evaluar la calidad de lo que se ofrece, y de algún modo, crear un ambiente de confianza y seguridad que permite que la empresas se afiancen en el mercado (Carriel Palma, 2018).

Según Cruz Medina, F.L., López-Díaz, A., y Ruíz Cárdenas, C. en su investigación de la norma ISO y su relación con la Ingeniería, determinaron que la evaluación de desempeño del SGC se hace más precisa con el uso de herramientas de ingeniería de calidad, tomando en cuenta la recolección, el análisis y la evaluación de los datos, lo que permite una eficiente toma de decisiones (Cruz Medina, 2017).

En la actualidad, todas las organizaciones se enfrentan a un reto inminente: ser competitivos. El ambiente empresarial, ha evolucionado y de cierto modo se ha vuelto impredecible, por lo que las empresas deben estar en constante actualización y sobre todo, funcionar apegadas a las normas que garanticen sus productos y sus procesos de manera que los clientes que los elijan satisfagan sus expectativas.

Las normas ISO como se ha mencionado antes, ayudan a complementar todos aquellos principios directamente relacionados con la calidad, así como en la implementación de los Sistemas de Gestión de Calidad de las empresas y la revisión puntual a través de evaluaciones como lo son las auditorías, las cuales son un recurso capaz de ayudar a evaluar el estado interno de las Instituciones enfocándose en aquellas fallas o lagunas que deben ser evaluadas y sobre las que se deben tomar decisiones en pro de la empresa. Dentro de éstas acciones, el dar un seguimiento al conocido ciclo PVHA.

Es bien sabido que implementar un SGC o realizar la certificación, se considera aún un proceso voluntario, pero, en definitiva, ha habido un incremento considerable de certificaciones en los últimos años, lo que ha generado un cambio importante a nivel social, cultural y por supuesto, económico. Dentro de los beneficios al hacer uso de una certificación con base en las normas ISO, encontramos gran satisfacción del cliente con la atención/productos de los que hace uso, así como un mejor aprovechamiento de recursos y un mejor orden en los procesos, lo que hoy en día, ha facilitado intercambio de diversas índoles con otras empresas con importancia mundial (Méndez G., 2006).

A nivel mundial, los diez primeros países en obtener la Certificación ISO 9001 para 2020 son: China con 426716 certificaciones seguido de Italia con 92664, Alemania con 49298, Japón con 40834, Reino Unido con 39682, India con 36505, España con 31318, Estados Unidos con 25561, Francia con 21918 y Brasil con 16268. Se presentó la recuperación del Reino Unido al pasar al 5 puesto. Reino Unido tuvo un crecimiento del 52%, China del 31% y Estados Unidos del 22% del año 2020 al 2021. Para el caso de Latinoamérica, figuran Estados Unidos a la cabeza con 25561, le sigue Brasil con 16268, Colombia con 10263, México con 7969, Argentina con 5965, Canadá con 5426, Chile con 2860, Perú con 1739, Uruguay con 1307 y Ecuador con 1258. (ISO, 2021). Los principales ramos donde se ha hecho uso de esta Norma en orden de mayor a menor son: Fabricación de metales, área automotriz (venta, reparaciones,etc.), equipamiento eléctrico, construcciones,

servicios de Ingeniería, servicios y productos plásticos, en el área de tecnología y productos químicos.

La norma que nos compete en este caso específicamente es la Norma ISO 9001:2015, aún mantiene el enfoque que se le dio en el año 2000, pero ha hecho algunos cambios referentes al cumplimiento en el SGC, como son: la planeación estratégica, gestión de riesgo y evaluación de acciones en cuanto a las oportunidades, de esta manera se garantiza la compatibilidad y favorece la integración de sistemas, lo que se busca es que la Norma se encuentre basada en un sistema dinámico, pues debe ser capaz de interactuar con el medio, pues debe poder satisfacer las expectativas tanto de las empresas como de aquellos que hacen uso de lo que estas ofrecen, es por ello, que la ventaja competitiva es tan importante, pues entre más dure, más tiempo se podrá mantener la organización a flote y será de las primeras opciones de elección para los clientes, lo que le garantizará el éxito en determinada medida, siempre y cuando su estrategia se base en adaptarse a los cambios y a la mejora continua (Alzate-Ibañez A. M., 2017).

Para entrar en contexto, se debe comprender el concepto de “Auditoría”, la palabra auditoría proviene del latín *auditorius*, y de esta proviene la palabra auditor, que se refiere a “todo aquel que tiene la virtud de oír” , según la Real Academia Española, la definición es: “la revisión sistemática de una actividad o de una situación para evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios objetivos a que aquellas deben someterse” (ESPAÑOLA, 2021).

Del mismo modo, González A. y Medina, J., mencionan conceptos de “auditoría” que van enfocados tanto a nivel interno como externo, en su libro definen a la auditoria interna como una “auto-auditoría” pues es propiamente un análisis interno de la empresa para determinar fallas y poder hacer las correcciones pertinentes, obviamente, todas estas acciones serán llevadas a cabo por personal capacitado para la gestión. En cuanto a la auditoría externa se enfoca a una evaluación de segunda o tercera parte, cuando se refieren a la “segunda parte” se trata de un análisis por parte de personal técnico que es ajeno a la Institución, pues deberá

evaluar procesos, procedimientos y la metodología de estos. Ahora, una auditoría de “tercera parte” se refiere al hecho de conseguir una certificación de los sistemas de gestión de calidad de la Organización, en éste caso, los clientes tienen una participación activa pues son ellos quienes evalúan y así se determina si las expectativas están siendo cubiertas, y también está la parte en la que es la misma empresa quien solicita esta auditoría con la finalidad de obtener algún reconocimiento o ventaja ante sus competidores (González Fernández Adrian, 1995).

Pero ¿por qué es tan importante el concepto de auditoría en cuanto a gestión de calidad?, pues bien, este proceso debe ser una herramienta útil y eficaz, pero sobre todo, confiable pues es a través de la información que se obtenga de ella, que se podrá mejorar el desempeño de la empresa, por ende, la comunicación en el antes, durante y después del proceso deberá ser exacta, verdadera, clara y sobre todo, completa en todas sus fases.

Para que el proceso se considere fiable, deberá cubrir ciertas características: toda persona involucrada en la auditoría deberá asegurar su integridad, que su desempeño sea honesto, diligente y con responsabilidad, obviamente deberán cubrir los requisitos legales que sean necesarios para tener la capacidad de efectuar ciertas acciones, ser imparciales al emitir los juicios y libre de cualquier tipo de influencia que pudiera ser dañina en el proceso, deberán ser capaces de informar con exactitud todos los hallazgos y conclusiones de la revisión a las autoridades pertinentes lo que lleva un alto grado de confidencialidad de la mano pues tendrán acceso a información sensible que deberá ser resguardada de la manera adecuada, la cual deberá ser verificable y estar respaldada (Sotelo Asef, 2018).

Se entiende entonces, que los procesos de gestión de calidad tienen gran importancia en cuanto al desarrollo organizacional y por lo tanto en los niveles de formalización, estandarización de los procesos, la productividad y la competitividad de las empresas. Es por ello, que, si las empresas adoptan la normatividad, se observará un gran cambio en cuanto al mejoramiento continuo y la calidad de lo que

ofrece, pues habrá un constante monitoreo lo que garantizará mayor eficiencia y eficacia de los procesos y esto derivará en múltiples ventajas tanto para la organización en general como para los que adquieren los productos y/o servicios (Ortega Loaiza, 2017), pero para ello es fundamental comprender que debe existir un proceso de aprendizaje continuo, pues toda organización deberá adaptarse a los cambios que hay día a día si planea sobrevivir en el mercado.

1.2 Específicos

En Odontología, la responsabilidad inherente a las actividades clínicas, recae directamente sobre quienes llevan a cabo los diversos tratamientos, pero para que el personal realice adecuadamente sus actividades, se requiere contar con espacios preparados según las normativas, deberán contar con las tecnologías adecuadas, los materiales necesarios, así como una adecuada formación y protección para quien brinda éste tipo de atención, en resumen, el desarrollo de tales actividades deberá estar dentro de los parámetros de calidad y seguridad tanto para el operador como para quien recibe la atención, si se cumplen todos los requisitos, entonces se podrá asegurar que se está prestando un servicio de calidad y seguridad total.

La calidad en los servicios de salud es indispensable, debe basarse en acciones éticas, que garanticen una atención humana y honesta, se debe caracterizar por ser segura pues se trata de la salud de una persona, por lo que un diagnóstico adecuado es vital, por ende, deberá ser eficiente pues se buscará ofrecer una buena atención a un costo accesible y al alcance de la población (Triana, 2014).

En Latinoamérica como en todo el mundo, la gestión de los servicios de Salud ha sido y serán un tema de discusión importante pues se requiere que la cobertura sea amplia y que a su vez, los servicios que se prestan, cuenten con la calidad adecuada, consiguiendo que los receptores de la atención satisfagan sus necesidades. Pero ¿cómo lograr que los servicios que se ofrecen sean de calidad?, pues bien, es indispensable que se lleve a cabo un seguimiento y una evaluación constante a través de la normativa adecuada, se requiere contar con personal capacitado y obviamente, con todos los insumos necesarios que cubran las necesidades de la población que acude por determinado servicio.

En Bogotá, la Universidad Militar de Nueva Granada en 2013 mediante un estudio sobre el manual de la calidad de acuerdo con las normas ISO 9001:2008 e ISO 10013:2002 que eran las que se encontraban activas al momento, se describió la importancia de la actualización del manual de calidad, pues permite que la empresa evalúe constantemente sus procesos y actividades, perfeccionando así su actuar

diario. A través de verificación de procesos con la información de la Instancia a evaluar, se realizaron cambios en la metodología que ya llevaban a cabo con anterioridad, siendo de importancia recalcar que los manuales deben estar en constante cambio y deben adaptarse a las nuevas circunstancias emergentes durante el actuar de los Profesionales de la Salud (Castillo, 2013). Es por ello que la actualización es fundamental para poder ofrecer mejores servicios y va de la mano con una revisión apegada a la normativa vigente.

En una Institución Pública Universitaria en la Ciudad de Cartagena, del total de los pacientes atendidos, se utilizaron 292 historias clínicas elegidas aleatoriamente para evaluar la calidad de la atención en el área de Odontología, el estudio se hizo a través de una encuesta y los datos fueron analizados por frecuencias. Como resultado se obtuvo que un 89% del total de los encuestados estuvo satisfecho con la atención dental recibida en la Institución, un 94% tomó en cuenta el aspecto económico para elegir atenderse en la clínica pues a manera personal buscaron opciones, decidiéndose por la atención en dicha Institución y un 88% consideró que los tratamientos les resultaron buenos y duraderos, cualidad que buscaban al momento de elegir dónde atenderse. Se concluyó que los pacientes eligieron la Institución para recibir atención dental pues tanto la atención como los precios les resultaron adecuados y asequibles (Betin Portacio, 2009).

En Chile, se realizó una investigación para determinar el nivel de satisfacción desde la perspectiva de los usuarios del servicio odontológico en un Centro de Salud Pública, basándose en lo que denominaron "Intangibles" a través de SERVPERF usando como instrumento una encuesta aleatoria, usando un total de 405 encuestas. Se tomaron en cuenta 5 criterios principales: tangibilidad (referente a instalaciones, equipos, personal, etc.), fiabilidad (capacidad para llevar a cabo las actividades de forma confiable), la capacidad de respuesta (por parte de quien presta el servicio para aquellos que acuden por la atención), seguridad (capacidad para inspirar confianza) y empatía (que el usuario se sienta comprendido por el personal que le atiende). En los resultados se dio a conocer que los 5 criterios en

total tuvieron un promedio general de 5,5, indicando que se requerirá sumar esfuerzos para poder mejorar los servicios que se prestan, pues donde mayor descontento hubo, fue respecto a la empatía, ya que los usuarios no se sienten “comprendidos” por quienes les prestan el servicio, derivando la opinión en una “mala atención”, por lo que se sugiere crear un ambiente más amable y seguro para las personas (- Araya, Bustos, Castillo, & Oliva, 2012).

En un estudio realizado en Venezuela donde se evaluó la calidad de la atención Odontológica, se seleccionaron 3 servicios odontológicos de la región, de 24 pacientes cada uno, y se utilizaron cuestionarios de preguntas abiertas para evaluar la atención recibida, arrojando como conclusión que la atención odontológica se encuentra limitada a los tratamientos de: cirugía dental, operatoria dental y periodoncia, dejando a un lado aquellos tratamientos que buscan rescatar las piezas dentales, es decir, no cuentan con atención especializada en tratamientos endodónticos, de tal manera que los usuarios que presentan patologías pulpares tienen como única alternativa la exodoncia o extracción del diente. Se entiende entonces, que se requiere un ajuste en cuanto a las alternativas de tratamientos, así como la capacitación de los Odontólogos que están en la comunidad para poder ofrecer un servicio de calidad en todos los ámbitos, por lo que a pesar de los esfuerzos del personal, no se cuenta con la preparación adecuada y tampoco con los insumos necesarios para poder ofrecer mejores alternativas a los pacientes que acuden por el servicio a la clínica de la localidad (Tarascio & Uzcátegui., 2007).

Un estudio más en Colombia, realizado en 2016 por Alberto López y Fernanda Manchola , se hizo una documentación del sistema de gestión de la calidad, bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2015, para la empresa de clínicas odontológicas bajo el nombre de Dr. Jimmer Hernández (López, 2016), dieron a conocer la importancia del establecimiento de un SGC adecuado para poder implementar la Norma y sus requerimientos, argumentando que el poder estandarizar la información es importante para que los trabajadores eviten fallas y desperdicio de recursos al momento de ofrecer el servicio, también consideran que

contar con manuales, diagramas de procesos e indicaciones específicas sobre los diversos procedimientos minimizará errores de acción y pérdidas innecesarias de recursos, de no contar con ello, podría tener un impacto negativo en los objetivos de la organización. Su estudio parte de las actividades que en ese momento se están realizando recabando información a través de entrevistas al personal tanto administrativo como operativo de la empresa y de la aplicación del Instrumento para la determinación de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015 , donde evalúa: la presencia o ausencia de los diferentes documentos necesarios en la empresa para su funcionamiento, que haya un responsable que se cerciore de la implementación y su cumplimiento, y ya con la información, delimitaron las fortalezas y amenazas a las que se enfrenta la empresa, para así poder trabajar sobre los cambios necesarios para un correcto funcionamiento. Al tratarse de una clínica, se enfocaron en los diversos servicios que ofrecen y decidieron analizar cada uno, establecieron un programa de auditoría para verificar los procesos, elaboraron una Política y objetivos de Calidad lo que permitió a la organización clasificar y priorizar documentos de gran importancia para el Sistema de Gestión de la Calidad y que son requeridos para el desarrollo normal de las actividades, su instrumento está en proceso de aplicación por lo que aún no han compartido los resultados del mismo.

En cambio, la Revista mexicana de Medicina Forense en 2019, evaluó la calidad de la atención odontológica bajo las dimensiones de estructura, procesos y resultados desde la perspectiva de satisfacción del usuario en Unidades de un Sistema Local de Salud en el Estado de Nuevo León. Se realizó aplicándose un cuestionario de opción múltiple a 200 pacientes, las cuales cubrían las tres dimensiones: (Donabedian) de estructura (comodidades, instalaciones físicas, organización), de Proceso (procedimientos y acciones realizadas en la consulta) y de Resultados (cambios en el estado de salud y la percepción general de la atención recibida).

Los resultados fueron que 90% de los encuestados refirió siempre recibir un trato amable; un 67.5% recibió la explicación oportuna sobre su tratamiento, el 74.5% mencionó recibir educación para mejorar su salud bucal, el 36.5 % evaluó como excelente el tiempo de espera por ser menor a 20 minutos y el 44.5% como bueno por ser menor a 40 minutos. Éste es un método interesante de evaluación de la atención y de cómo perciben los pacientes el trato y la información que se les ofrece, garantizando así su comodidad con el servicio y sintiéndose capaces de opinar sobre lo que no les agrada y que es responsabilidad de la organización tomar en cuenta para realizar las mejoras pertinentes (González-Meléndez, y otros, 2019).

Otro ejemplo sobre los estatutos que rigen el análisis de la calidad dental a nivel internacional es la UNE 179001, que es una norma Española que establece los lineamientos a seguir para garantizar la calidad en los centros y servicios dentales.

Específicamente establece los siguientes elementos esenciales: optimizar y aumentar la protección a la salud e integridad de los pacientes de los servicios dentales, facilitar a los pacientes la elección de los servicios dentales, aumentare el reconocimiento profesional de los dentistas en la sociedad y ayudar a los dentistas a desarrollar, gestionar y proporcionar unos servicios de calidad. Para estos fines, la norma desarrolla los temas desde cómo deberán estar funcionando las instalaciones y el equipo, así como la seguridad en manejo de residuos, de exposición a rayos x, planes para prevención de accidentes y manejo en caso de que se presente alguna situación en particular, cuenta con un apartado sobre los procesos clínicos que incluye la Guía de Práctica Clínica y de seguimiento de pacientes, sobre materiales dentales y los derechos del paciente y sus familiares.

En conjunto, abarca los procesos que se deberán seguir los establecimientos que se dediquen a la atención dental, cabe mencionar que la certificación de clínicas dentales es compatible y complementaria con la certificación UNE-EN ISO 9001 existiendo la posibilidad de integrar los dos modelos, aumentando los beneficios para

el centro. Los centros dentales pueden beneficiarse de la certificación según la norma UNE 179003 de gestión de riesgos para la seguridad del paciente, norma cuya implantación permite reducir los eventos adversos que pudiera sufrir el paciente a lo largo de la asistencia sanitaria en la clínica dental (OCA. Certificación, s.f.).

En una publicación de la UNAM en el 2018, se habló de la importancia de obtener la certificación por cumplir con la normativa ISO 9001:2015, pues en su clínica de Recepción y Diagnóstico de la División de estudios de Posgrado e Investigación, al ser el primer sitio de contacto con los pacientes que acuden para recibir tratamiento, es vital ofrecer la mejor atención posible y sobre todo, que se apegue a los lineamientos que exige la norma; en este proceso, la Universidad contó con el apoyo de los Doctores encargados del servicio y de 36 pasantes de la carrera de Odontología, quienes colaboraron con el proceso para la obtención de dicho mérito (Correa, 2018).

2.- Justificación

En el contexto de la atención privada, la relación entre remuneración, costo y beneficio de los servicios prestados lleva consigo la seguridad de que al usuario se le brindará una atención de calidad por lo que, al evaluar el periodo de cumplimiento de las normas, se brindará seguridad al paciente que acude por determinado servicio, que está siendo tratado bajo los más altos estándares de calidad.

En SaluDent, se busca ofrecer tratamientos adecuados y de calidad para todos los pacientes que acuden en busca diversas opciones para mejorar su salud bucal y que, al mismo tiempo, éstas sean asequibles.

Es por ello, que, a través de esta investigación, se determinó qué es lo que se debe cambiar y/ o mejorar en pro del bienestar de los pacientes y del crecimiento mismo de la clínica y del personal que actualmente está laborando en ella, apegándonos a los lineamientos que dicta la norma ISO 9001:2015 para saber cómo se está en cuestión de calidad y ejecutar los cambios para mejorar los servicios que se ofrecen hoy, siendo fundamental cumplir con la Normatividad.

3.- Planteamiento del problema

Para poder asegurarnos de que la atención prestada cumple con los estándares de calidad según la Norma ISO 9001:2015, será necesario establecer un instrumento que ayude a verificar qué tan apegada se encuentra la Clínica SaluDent a tales estándares al brindar la atención a los pacientes que acuden para consultas y tratamientos.

Como se abordó con anterioridad, en la búsqueda de la calidad a través del tiempo, la meta siempre ha sido una constante mejora, sea cual sea el campo en el que nos desarrollemos profesionalmente, pero al tratarse de salud, la responsabilidad es mayor y el compromiso que se adquiere con quien se acerca por una solución a su problema de salud, nos obliga a ofrecer lo mejor de nuestro conocimiento y habilidad.

Lamentablemente, en nuestro país, son pocas las clínicas a nivel nacional que se guían por los estándares de calidad de la Norma a la que hacemos referencia, estudios tanto internacionales como nacionales se encuentran disponibles como referencia en diferentes medios, más son simplemente una guía para darnos cuenta del poco control que se lleva, por lo menos a nivel nacional y estatal, de los tratamientos que se ofrecen y no es de extrañarse que la Odontología sea una de las ramas de la Medicina más temidas y más evitadas por la población, pues en su mayoría, la experiencia ha sido desagradable y como lo relatan los mismo pacientes, “no les apetece volver”, factores, muchos, pero si siguiéramos un protocolo de acción tomando en cuenta cómo es que estamos tratando a éstas personas y en qué estamos fallando podríamos tener la información adecuada para mejorar en cuanto a atención y opciones, sería una experiencia más agradable y con resultados que favorecerían tanto estética como función y no vernos en la necesidad sacrificar una u otra.

Ese es el principal motivo por el que se llevó a cabo este protocolo de investigación, pues es una necesidad imperiosa poder determinar la calidad en la atención de la Clínica SaluDent mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015 en el mes de enero 2023.

4.- Hipótesis de trabajo

La calidad en la atención de la Clínica SaluDent mediante la evaluación con indicadores de la Norma ISO 9001:2015 cumple medianamente.

5.- Objetivos

5.1 Objetivo General

Evaluar la calidad en la atención de la Clínica SaluDent mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015 en el mes de enero 2023 y así mejorar el funcionamiento interno e incrementar el flujo de pacientes de la Clínica.

5.2 Objetivo Particular

1. Verificar los indicadores de la Norma ISO 9001:2015 con los presentes en la clínica dental SaluDent.
2. Categorizar los resultados de la evaluación de los indicadores de la ISO 9001:2015.
3. Presentar resultados.
4. Elaborar propuesta de mejora.

6.- Material y métodos

Responsable Sanitario de la Clínica Dental SaluDent.

6.1 Diseño de estudio

El siguiente estudio corresponde al tipo observacional, al no realizar ninguna intervención, transversal, dado que se realizará una sola medición, diagnóstico con información prolectiva.

6.2 Ubicación espacio-temporal

El estudio se llevó a cabo en las instalaciones de la Clínica SaluDent ubicado en la ciudad de Puebla, durante el mes de Enero 2023.



6.3 Estrategia de trabajo

- 1.- Registro de protocolo por la coordinación de Investigación de la Facultad de Medicina.
- 2.- Consentimiento informado del responsable de la Clínica Dental SaluDent para hacer el estudio.
- 3.- Ubicación del personal a entrevistar.
- 4.- Entrevista al responsable del área.
- 5.- Recolección de información.
- 6.- Análisis de datos.
- 7.- Presentación de resultados.
- 8.- Elaboración de tesis.

6.4 Muestreo

No Aplica.

6.4.1 Definición de la unidad de la población

Responsable Sanitario de la Clínica Dental SaluDent.

6.4.2. Selección de muestra

Participará el Responsable Sanitario de la Clínica Dental SaluDent.

6.4.3. Criterios de selección de las unidades de muestreo

6.4.3.1. Criterios de inclusión

Responsable Sanitario de la Clínica Dental SaluDent vigente en el momento del estudio.

6.4.3.2. Criterios de exclusión

Responsables Sanitarios de la Clínica Dental SaluDent no vigentes en el momento del estudio.

6.4.3.3. Criterios de eliminación

Otros responsables

6.4.4. Diseño y tipo de muestreo

No aplica

6.4.5. Tamaño de la muestra

Participará el Responsable Sanitario de la Clínica Dental SaluDent vigente en el momento del estudio.

6.5. Definición de las variables y escala de medición

Nombre de la Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de Medición	Estadístico
Calidad en la atención.	Propiedad que la atención médica puede poseer en grados variables en cuanto a su eficiencia, eficacia, efectividad y equidad que repercuten en la satisfacción del usuario involucrado.	Se evaluará mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015. Los cuales son: 4.-Contexto de la Organización. 5.- Liderazgo. 6.- Planificación. 7.- Soporte. 8.- Operación. 9.- Evaluación del desempeño. 10.- Mejora.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento
Contexto de la Organización	Cuál es el giro de la Organización y su papel en la sociedad.	Se evalúa con 3 ítems	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento

Liderazgo	Determinar si la organización es competente en su área.	Se evalúa con 3 ítems.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento
Planificación	Análisis sobre la preparación interna de la organización en caso de enfrentar determinados eventos.	Se evalúa con 3 ítems.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento
Soporte	Satisfacción que ofrece a quienes acuden por un servicio de estar preparada para garantizar la atención a la población.	Se evalúa con 5 ítems.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento
Operaciones	Análisis de su organización interna respecto al servicio y productos que ofrece.	Se evalúa con 8 ítems.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento

Evaluación del desempeño	Contar con métodos que avalen su desempeño.	Se evalúa con 3 ítems.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento
Mejora	Aplica nuevas tendencias en pro de una mejor atención a usuarios.	Se evalúa con 2 ítems.	Cualitativa	Ordinal: categorías N/A No aplica Completo Parcial Ninguno	Porcentaje de cumplimiento

6.6. Método de recolección de datos

El Responsable Sanitario respondió la Lista de Verificación de la Norma ISO 9001:2015, cada apartado contiene las preguntas para evaluar el cumplimiento. Una vez que esta información se vació en la base de datos, se obtuvo el promedio de cada apartado y se graficaron los resultados con base en esta información.

Para mayor detalle, ver anexo 1.

6.7. Técnicas y procedimientos

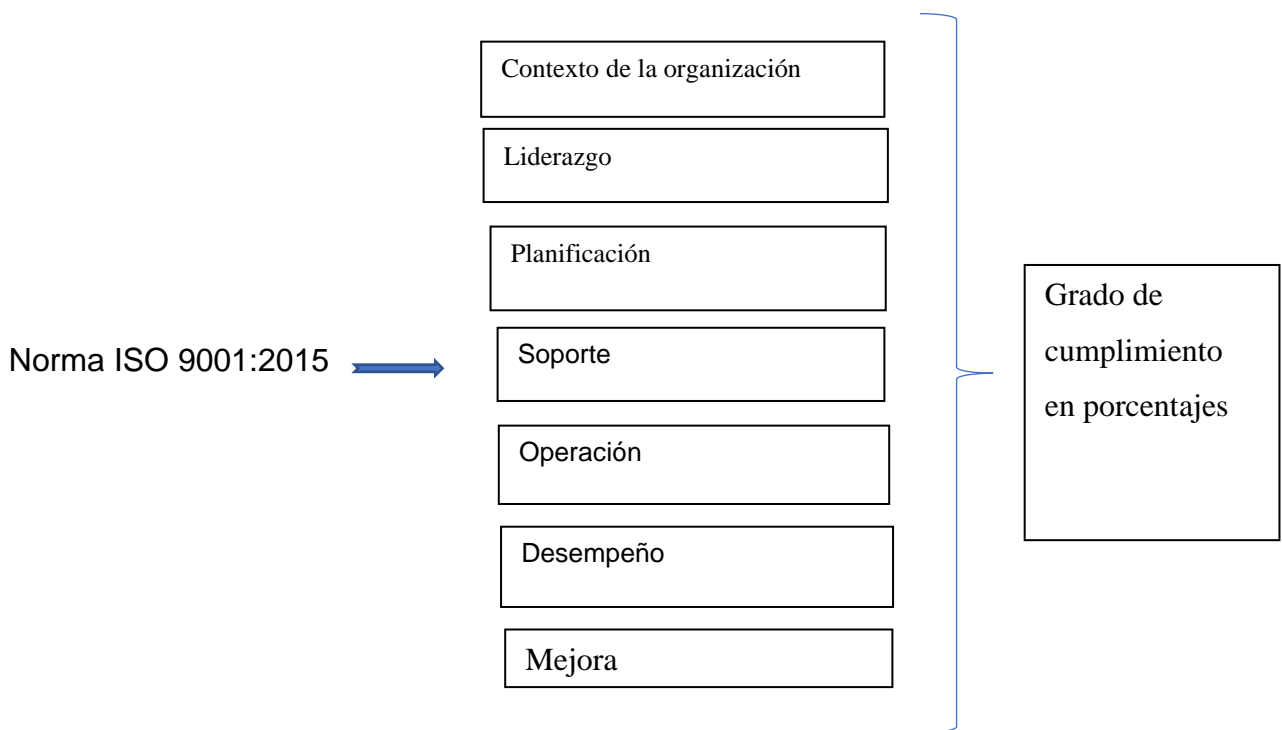
El Responsable Sanitario respondió la Lista de Verificación de la Norma ISO 9001:2015 tomando en cuenta cada uno de sus apartados y eligiendo la opción que mejor describa la situación en cuestión a calidad de la Clínica Dental.

6.8. Análisis de datos.

Se calcularon porcentajes para evaluar el grado de cumplimiento de las diferentes áreas que integra el instrumento de medición. Y los resultados se presentaron en gráficas.

Para mayor detalle, ver anexo 2.

6.9. Diseño estadístico.



6.9.1. Hipótesis de trabajo

Los lineamientos con respecto a la calidad en la atención en la Clínica Dental SaluDent se cumplen medianamente.

6.9.2. Pruebas estadísticas

Cálculo de porcentajes por área evaluada del instrumento de medición.

7. Logística

7.1. Recursos humanos

Tesista, Director de tesis y Asesores.

7.2. Recursos materiales

Formato de Consentimiento Informado, papelería y computadora personal del Tesista.

7.3. Recursos financieros

-Efectivo para compra de recursos materiales a cargo del Tesista.

7.4 Aspectos éticos

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, esta establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación. Se aplica en toda la República Mexicana y sus disposiciones son de orden público y de interés social. En su artículo 1ro.menciona que se entiende por salud, como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. Sienta las bases con referencia al bienestar físico y mental, la prolongación y mejoramiento de la calidad humana, protección y preservación de la salud y prestación de servicios gratuitos de salud. Del mismo modo, comparte información sobre las Autoridades Sanitarias, sus actividades y las obligaciones que tiene el Sistema Nacional de Salud el cual estará a cargo de la Secretaría de Salud, siendo de competencia de las autoridades sanitaria la planeación, regulación, organización y funcionamiento del sistema Nacional de Salud, haciendo énfasis en los servicios que debe ofrecer y la calidad que éstos deben poseer para garantizar

una buena atención a los mexicanos, promoviendo la participación de todos, principalmente del personal médico.

En cuanto al Marco Legal, menciona que corresponde al Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud dictar las Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud y a través de diversos organismos verificar éstas se cumplan según lo que la Ley marca.

La Secretaría de Salud define a la bioética se define como “el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales, cuyos principios son el respeto a la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia” (Ley General de Salud, 2021).

Es de este modo que se busca promover, difundir y salvaguardar los principios generales de la Bioética, orientada a respetar la autonomía y dignidad de las personas, basada en los principios morales de defensa a la vida, la libertad, la responsabilidad, la totalidad terapéutica y la solidaridad, procurando el máximo beneficio en la salud y bienestar, así como la protección del medio ambiente, entre otros.

Por lo anterior, en nuestra entidad la Comisión de Bioética del Estado de México es un cuerpo colegiado con carácter multidisciplinario e interinstitucional, creado con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos en un marco de respeto a los derechos y la dignidad humanos. Es un organismo normativo, de difusión, de enseñanza, e investigación aplicada a la salud.

Haciendo referencia a la situación propiamente moral del actuar de los prestadores de un servicio de salud, los conflictos morales en la actualidad son abordados utilizando un concepto ineludible llamado responsabilidad. Todo conflicto moral se

reduce a la oposición de dos o más valores en el curso de la toma de decisión o curso de acción, lo que dificulta la elección de este. La responsabilidad implica la identificación de dichos valores, su fundamentación basada en lo que “debería hacerse” en relación con principios preestablecidos y lo que “debe hacerse” en el caso concreto, es decir, tomando en cuenta las circunstancias que lo rodean y lo hacen posible, como las consecuencias determinadas por la ejecución o no ejecución del acto. Esta contextualización del juicio moral, que implica la consideración del fundamento teórico del “debería”, de las circunstancias en que el juicio se desarrolla y la ponderación de las consecuencias, constituye las llamadas éticas de la Responsabilidad, las que se oponen a las éticas de la convicción basadas en principios universales.

La Clínica Dental SaluDent, tiene como principal Misión proporcionar bienestar a cada paciente, con una clara visión de otorgar opciones novedosas y confiables en cuanto a tratamientos dentales a todo aquel que requiera sus servicios. Por ello, es imperante, verificar que aparte de ofrecer calidad en los servicios, se haga también con un lado humano, donde los Profesionales de la Salud busquen mejorar el estado actual de salud bucal de cada persona que se acerque a ellos y no solamente por un motivo económico, la calidad es un concepto que puede tener diversas direcciones, pero al final del día, es dar lo mejor en todos los ámbitos.

8. Resultados

A través de la entrevista realizada al Responsable Sanitario de la Clínica Dental SaluDent y el análisis de la información obtenida, se presentan los siguientes resultados por cada apartado.

4.- Contexto de la Organización (Figura 1)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

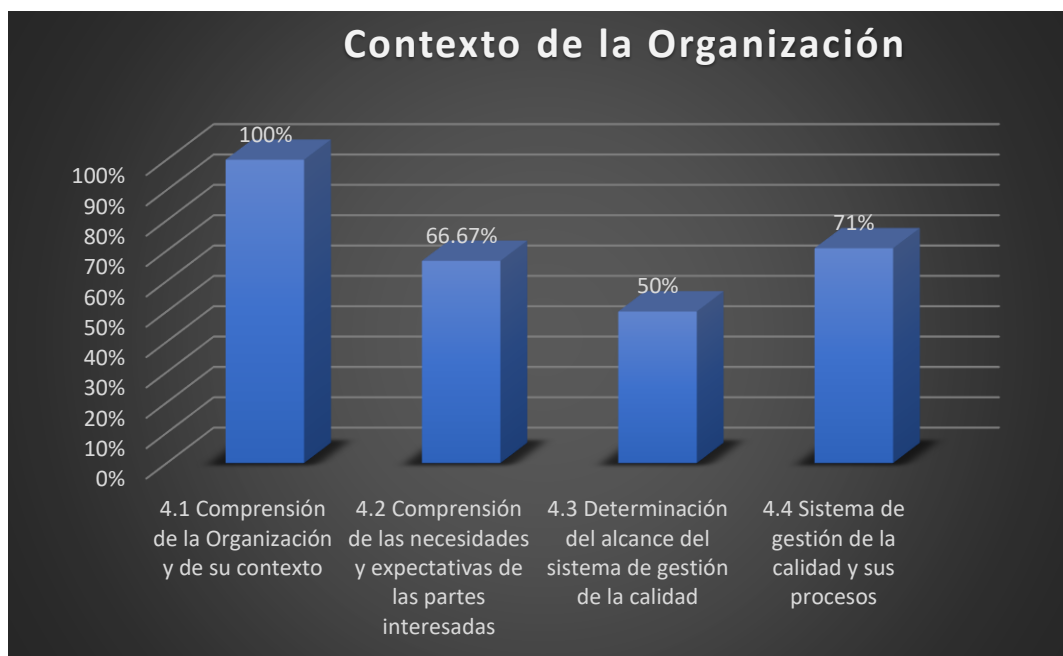
4.1 Comprensión de la Organización y de su contexto

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.3 Determinación del alcance de Sistema de Gestión de la Calidad

4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos

Figura 1: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente al Contexto de la Organización



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

Como se puede observar en la Figura 1 sobre el “Contexto de la Organización”, el porcentaje más alto lo obtuvo el ítem denominado “Comprensión de la Organización y su contexto” con un 100%, seguido de “Sistema de gestión de calidad y sus efectos” con un 71%, quedando en tercer y cuarto lugar “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” y “Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad”.

En promedio, respecto a este punto de la Norma, Clínica Dental Saludent obtuvo un 72% de cumplimiento.

5.- Liderazgo (Figura2)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

5.1 Liderazgo y compromiso

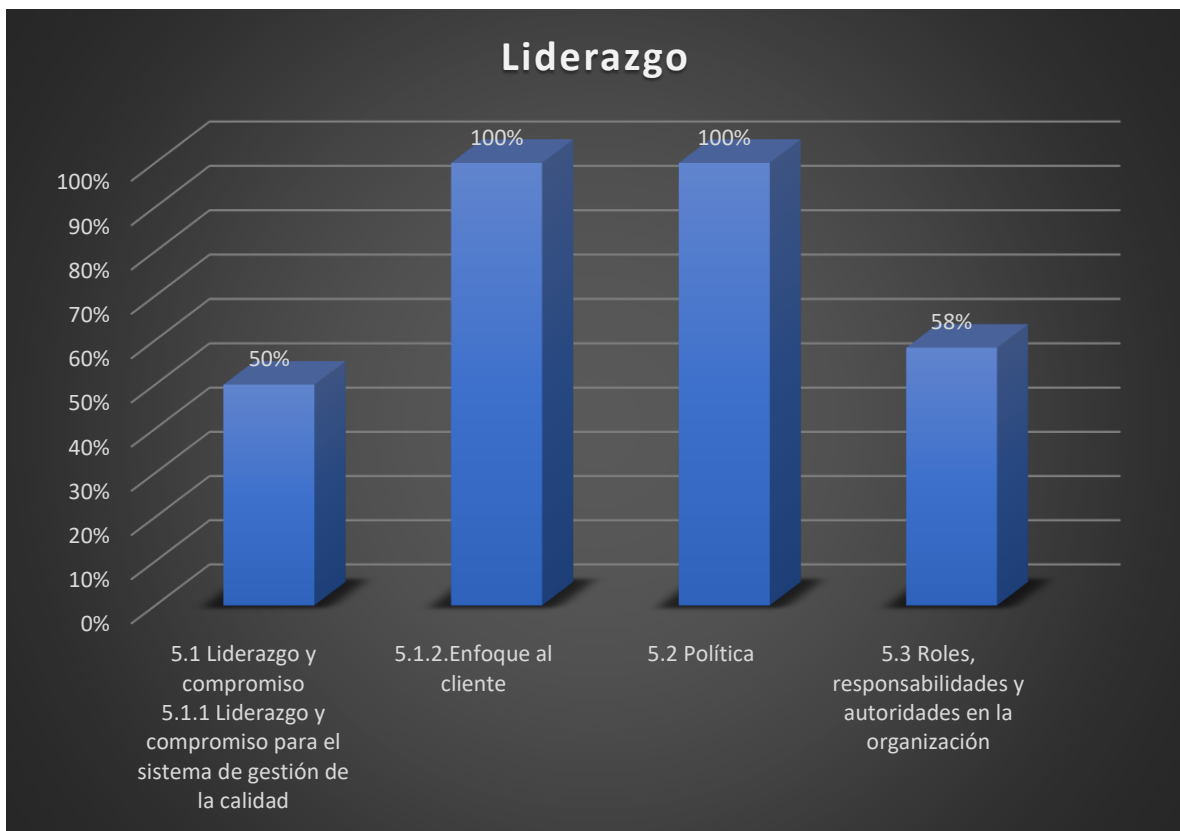
5.1.1. Liderazgo y compromiso para el sistema de Gestión de calidad

5.1.2. Enfoque al cliente

5.2 Política

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Figura 2: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente al Liderazgo en la Organización.



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

En el gráfico se observa que SaluDent en cuanto a "Liderazgo", mantiene un alto porcentaje en el ítem de "Enfoque al cliente" pues ha sido siempre una prioridad conocer las necesidades de éstos para poder brindar los servicios que requieren, esto va de la mano con el ítem de "Política" de la misma empresa, pues forma parte de la misma planeación de estrategias para satisfacer al cliente, sin embargo, es evidente que en relación a "Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de la Calidad" y la parte de "Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización", aún deberán hacerse cambios importantes.

En promedio, respecto a este punto de la Norma, Clínica Dental Saludent obtuvo un 77% de cumplimiento.

6.- Planificación (Figura3)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

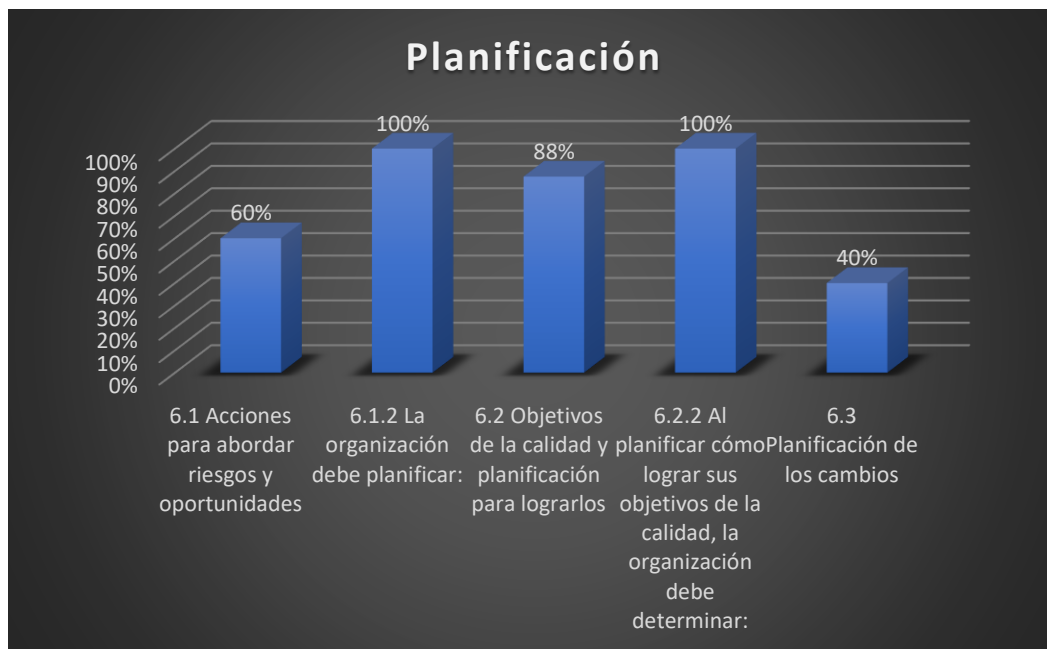
6.1.2 La organización debe planificar

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos la organización debe

6.3 Planificación de los cambios

Figura 3: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente a Planificación.



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

En el gráfico presentado, tenemos 5 ítems relacionados con la Planificación en la organización, los porcentajes más altos pertenecen a cómo “La organización debe planificar” y “Planificar cómo lograr sus objetivos la organización debe” pues en ambos rubros se habla de las acciones a tomar para aprovechar oportunidades y cómo es que se utilizan los recursos en pro del alcance de tales metas. En menor porcentaje obtenido, se encuentran “Acciones para riesgos y oportunidades”, “Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos” y con un 40% de cumplimiento encontramos “Planificación de los cambios” donde hay cierta desorganización aún para poder implementar los cambios y poder asignar responsabilidades y recursos adecuados según se requieran.

En promedio, respecto a este punto de la Norma, Clínica Dental SaluDent obtuvo un 78% de cumplimiento.

7.- Soporte (Figura4)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

7.1 Recursos/Soporte

7.1.2 Personas

7.1.3 Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de procesos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de información documentada

Figura 4: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente a Soporte.



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

En este apartado, se aborda todo lo relacionado con los recursos que la organización debe tener o proveer con la finalidad de que su sistema de gestión de calidad siga siendo adecuado y se mantenga en una mejora continua, las principales áreas de oportunidad se encuentran en el apartado de Recursos y de información documentada ya que arrojaron el menor porcentaje en la evaluación.

En promedio, respecto a este punto de la Norma, Clínica Dental SaluDent obtuvo un 84% de cumplimiento.

8.- Operación (Figura5)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

8.1 Planificación y control operacional

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios

8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa

8.4.3 Información para los proveedores externos

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

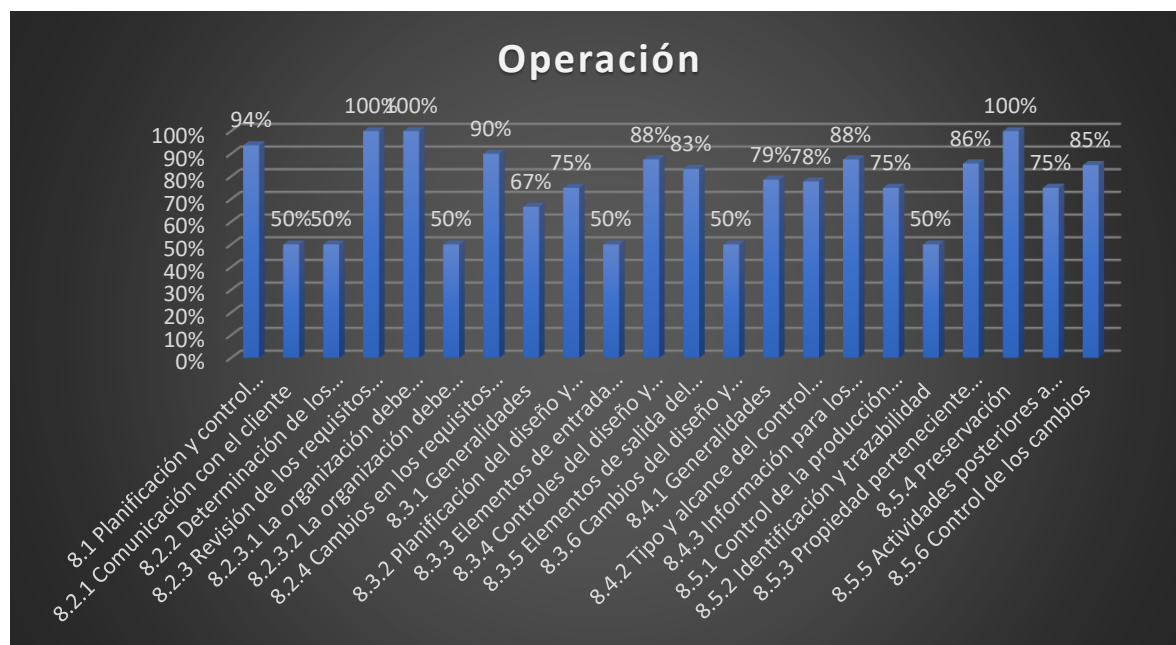
8.5.6 Control de los cambios

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

8.8 Bienes y servicios no conformes

Figura 5: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente a Operación



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

Este apartado es uno de los más extensos, como podemos observar en el gráfico, arrojando en total promedio de 75% de cumplimiento, pero es importante recalcar que aunque es un valor alto, existen 6 ítems cuyo cumplimiento está en el 50%, estas áreas se refieren a la atención al cliente, requisitos relativos a los productos y sus salidas, por lo que serán estas áreas las que deberán evaluarse para elevar ese porcentaje de cumplimiento.

8.- Evaluación de desempeño (Figura6)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

9.1.1 Generalidades

9.1.2 Satisfacción del cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

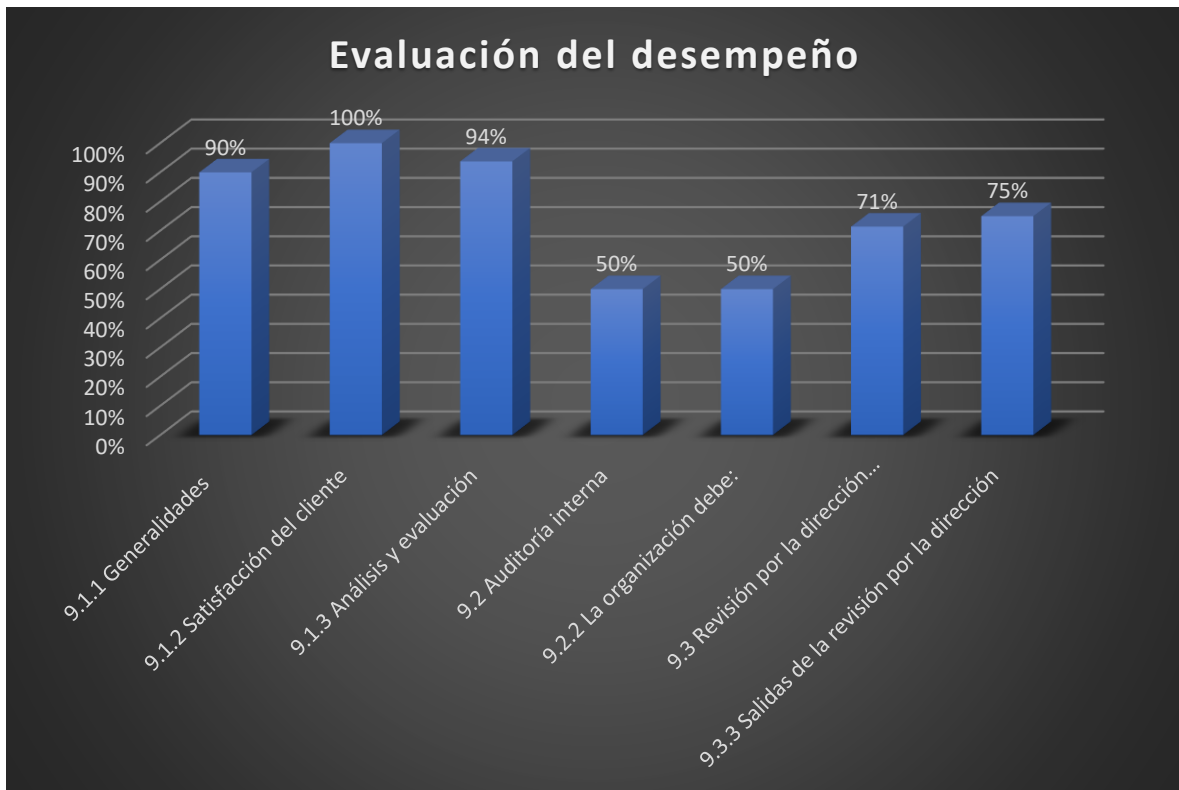
9.2 Auditoría interna

9.2.2 La organización debe:

9.3 Revisión por la dirección

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Figura 6: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente a Evaluación de desempeño.



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

Con un promedio de 76%, este apartado de la norma muestra un cumplimiento elevado a excepción de los ítems sobre la auditoría interna y el apartado donde se habla que la organización debe planificar y mantener programas de auditoría y aplicarlos y conservar a información como evidencia, por ello, la organización debería implementar una auditoría interna para evaluar aun con mayor ahínco su desempeño.

9.- Mejora (Figura7)

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems, como lo son:

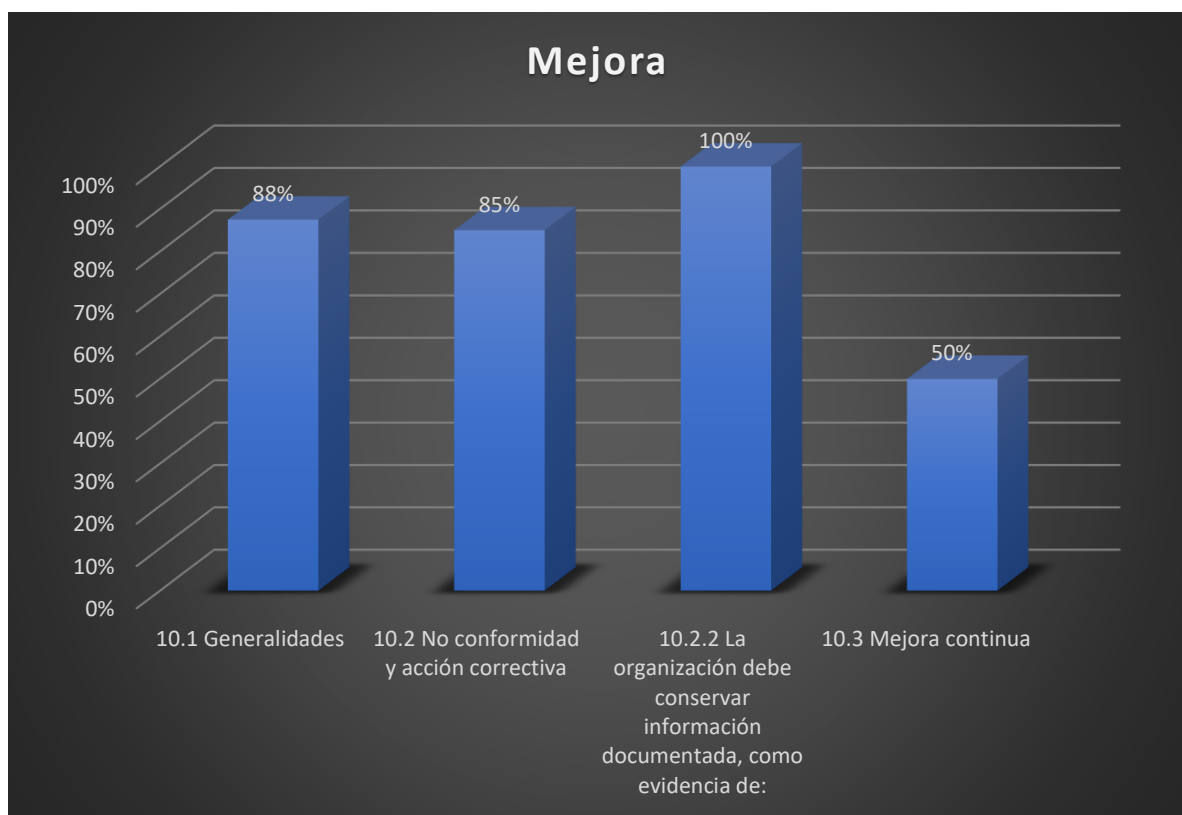
10.1 Generalidades

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia

10.3 MEJORA CONTINUA

Figura 7: Porcentajes obtenidos por ítems del apartado correspondiente a Evaluación de desempeño.

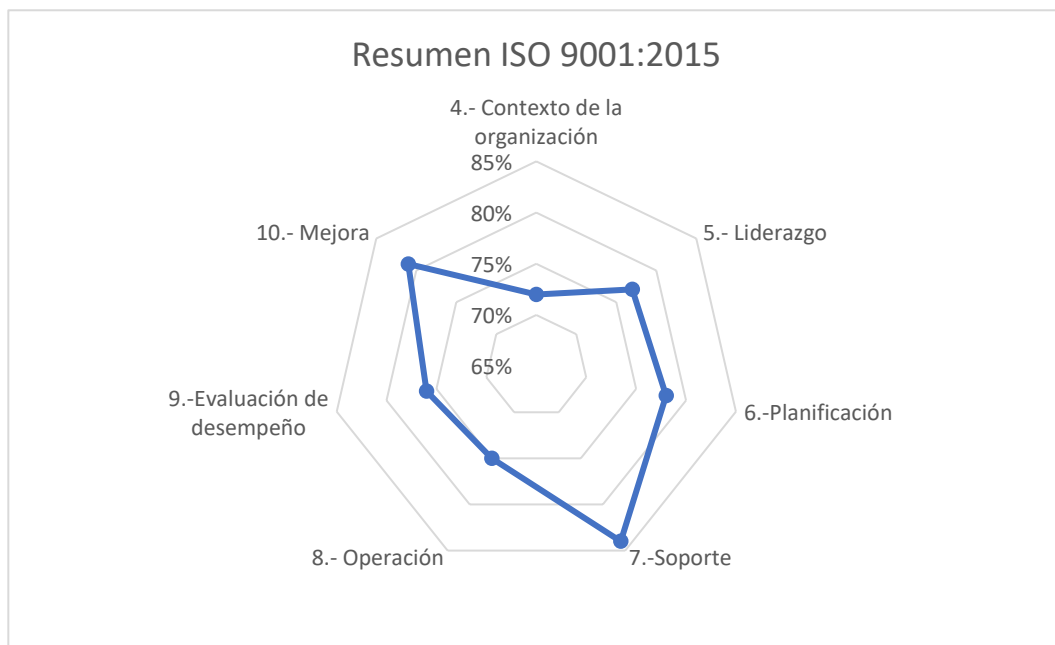


Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

Con un promedio de 81%, el apartado de mejora muestra uno de los porcentajes más altos del resto de los puntos a evaluar, sin embargo, en la parte de mejora continua, la empresa deberá considerar toda la información que tiene para implementar estrategias que le permitan tener esta retroalimentación dentro de la organización y así, sus procesos sean efectivos y evolucionen de la manera que se desea.

Análisis General

La información representada con porcentajes, indica el cumplimiento en los diferentes ítems según la Norma ISO 9001:2015 de la Clínica Dental SaluDent (Figura 8) de manera general, donde obtuvo un promedio general de 78%, lo que indica que la Clínica Dental SaluDent tiene un alto nivel de cumplimiento, siendo el área a mejorar la denominada “Contexto de la organización”, pues presentó un porcentaje menor con respecto al resto de los apartados.



Fuente: datos obtenidos de encuesta realizada al Responsable Sanitario de Clínica Dental SaluDent mediante lista de verificación según Norma ISO 9001:2015

9. Discusión

Dentro del análisis realizado en la Clínica Dental SaluDent según la lista de verificación de la Norma ISO 9001:2015, el promedio, tomando en cuenta los 7 ítems a revisar, fue de un 78%, el cual se considera “Bueno” en cuanto a los procesos y gestión de calidad que maneja, si bien es cierto que en esta área no suele realizarse este tipo de análisis, la finalidad es asegurar la satisfacción del cliente teniendo como base los lineamientos que presenta esta Norma.

En un estudio realizado en Perú, se pudo comprobar que antes de la implementación de las mejoras, la evaluación arrojó un 82.08% de cumplimiento, lo que se considera alto, pero una vez que lo pudieron implementar, alcanzó un 90.26% (Muñoz, 2017) lo que indica que es viable crear una mejora en la Organización al evaluar las áreas donde se necesita mayor atención.

La Universidad de Zulia, Venezuela, en su artículo, expresa la importancia de la aplicación de este tipo de mejoras, los grandes beneficios e impacto que trae a la organización utilizar esta Norma y sus lineamientos como herramienta estratégica para mejorar su desempeño e incrementar su calidad y por ende, satisfacer las necesidades de los clientes (Alzate-Ibañez A. M., 2017)

Del mismo modo, se considera que, todas estas mejoras deberán ir enfocadas a que la calidad en los servicios se mantenga y no sólo eso, sino que también incremente exponencialmente, por lo que al establecer una propuesta de mejora, ésta deberá someterse a un constante análisis y también será importante determinar la frecuencia con la que tendrá que evaluarse con el fin de tener una medición real.

Pese a que en este ramo de la medicina es muy poco común que la evaluación según la Norma ISO 9001:2015 se lleve a cabo, es importante que se de a conocer y se implemente, pues podría generar grandes beneficios a las organizaciones y así crear una cultura de calidad lo suficientemente competente como para poder compararnos a nivel de calidad con otras instituciones ya sea en nuestro país o con algún otro.

10. Conclusión:

Ahora que se ha podido revisar a detalle cada uno de los apartados de la Norma ISO 9001:2015 y tomando en cuenta el criterio de evaluación de esta, a pesar que la Clínica SaluDent obtuvo un 78% de cumplimiento, se encuentra en un nivel riesgoso según los criterios de aceptación de la Norma, por lo que es fundamental que para lograr los objetivos que la organización tiene planteados, enfoque sus esfuerzos en que su sistema de gestión de calidad sea claro y de conocimiento para todos sus integrantes, y así asegurarse que los servicios que ofrece cumplan con los más altos estándares de calidad, que sus clientes se encuentren satisfechos e incluso sus expectativas sean superadas, por lo que debe existir una retroalimentación y así, lograr una mejora continua. Es fundamental que los procesos ya implementados y planificados lleven un adecuado control y cuenten con los recursos pertinentes para su adecuado funcionamiento, así como un constante monitoreo para evaluar su alcance de éxito.

11. Propuesta de mejora

Análisis FODA



*La Clínica Dental SaluDent cuenta con el personal adecuado, y debidamente capacitado, donde el objetivo principal es el trabajo en equipo en pro de la Organización.

*La Clínica Dental cuenta con los documentos legales en regla, lo que le permite realizar sus actividades sin inconvenientes.

*La Administración está consciente de las necesidades de la Clínica y de sus trabajadores.

*Dentro de sus prioridades se encuentra ofrecer servicios de calidad a sus clientes, por lo que realiza monitoreo constante para verificar que se estén dando los resultados esperados.

Oportunidades

*La Clínica se encuentra programando capacitaciones internas para tener una “calibración” del personal en su totalidad y así ofrecer un mejor servicio.

*Para satisfacer las necesidades de los clientes, la Clínica está gestionando cursos externos para que el personal se actualice y se pueda ofrecer una mejor atención y opciones de tratamiento.

Debilidades

*El no tener claro los procesos de gestión de calidad retrasa el avance de la Organización hacia las metas planeadas.

*Falta de organización en cuanto a la asignación de las funciones del personal.

*Carece de opciones de empresas externas que agilicen la entrega de productos relacionados con los servicios que ofrece.

*Aún no cuenta con un software que permita tener los expedientes clínicos y demás información de importancia de manera electrónica.



*Se encuentra en proceso la regularización de su personal con respecto a las prestaciones de Ley.

*La variabilidad en el precio de los insumos ha condicionado el ajuste constante de los costos de los servicios.

Propuestas de Mejora

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos tras el análisis de indicadores de la Norma ISO 9001:2015, se presentan las siguientes propuestas para mejorar la calidad de los servicios:

Propuesta	Objetivo	Plazo	Acciones
1) Presentar los resultados y análisis para proponer plan de acción y mejoramiento de áreas que no cumplieron con los indicadores de la Norma.	Contar con el concentrado de información para elaborar un Plan Estratégico.	Gestión inmediata	<ul style="list-style-type: none">• El Director analizará los resultados y con base en el Plan Estratégico determinará un plan de mejora.

<p>2) Elaborar Manual de Operaciones</p>	<p>Implementar estrategias para mejorar el servicio.</p>	<p>Gestión Inmediata</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El Doctor asignado para la tarea se encargará de elaborar el manual y darlo a conocer al resto de los empleados.
<p>3) Definir las funciones pertinentes para cada trabajador y así lograr mayor efectividad en los servicios.</p>	<p>Garantizar una mejor organización evitando duplicidad de actividades y pérdida de tiempo y recursos.</p>	<p>Gestión Inmediata</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El Director de la Clínica actualizará el Organigrama y definirá las funciones de cada persona a su cargo.
<p>4) Realizar una bitácora para tener control del cumplimiento de actividades programadas</p>	<p>Realizar un trabajo más eficiente apegado a los tiempos establecidos y de esta manera alcanzar la efectividad</p>	<p>Gestión inmediata</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El Doctor de turno vespertino será el encargado del llenado y análisis de la bitácora, él comunicará los resultados

			al Director de la Clínica.
5) Implementar la regularización de la plantilla	Proteger al personal a cargo de actividades con riesgo biológico	6 meses	<ul style="list-style-type: none"> • El Director revisará condiciones de contrato de cada empleado para llevar a cabo la regularización.
6) Evaluar a los 6 meses el plan estratégico implementado	Detectar áreas de oportunidad	6 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Con la información recopilada de las bitácoras, el Director realizará los cambios oportunos y comunicará las nuevas estrategias al personal.
7) Dar continuidad las reuniones programadas para la estandarización del personal,	Lograr que toda actividad que se realice en la Clínica esté apegada a los	6 meses	<ul style="list-style-type: none"> • La Dra. asignada para la programación de estas actividades se

en base a los manuales de operación	manuales actualizados.		encargará de dar continuidad.
8) Gestionar capacitaciones externas para el personal, con valor curricular que impacte desarrollo profesional.	Mejorar técnicas y conocimientos para ofrecer un servicio de mayor calidad, así como opciones innovadoras de tratamiento.	1 año	<ul style="list-style-type: none"> • El Director de la Clínica gestionará cursos que enriquezcan los conocimientos del personal y estos sean aplicados en sus actividades diarias.
9) Implementar un software para digitalizar la información de los clientes.	Contar con la información en el momento preciso.	1 año	<ul style="list-style-type: none"> • El Director adquirirá un software para poder tener la información al alcance y disponible para todo el personal. • El área administrativa capacitará a los empleados

			para el uso adecuado del nuevo software.
--	--	--	---

12. Referencias bibliográficas

- Araya, V. C., Bustos, L. A., Castillo, F., & Oliva, B. P. (2012). Determinación de la calidad del servicio odontológico de un centro de salud pública basado en intangibles. Talcahuano. Chile. . *Int. J. Odontostomat*, 349-354.
- Alzate-Ibañez, A. M. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, volumen 22., 576-592.
- Alzate-Ibañez, A. M. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, 576-592.
- Becerra Lois, F. A. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Redalyc*, 32.
- Betin Portacio, A. G. (2009). Satisfacción de los pacientes respecto a la calidad de atención odontológica en una institución pública universitaria de la Ciudad de Cartagena . *Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud*, 1-7.
- Carriel Palma, R. J. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *RECIMUNDO*, 625-644.
- Castillo, D. (2013). *Evaluación y actualización del manual de la calidad en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) Odontológicas*. Obtenido de <http://hdl.handle.net/10654/10426>
- Chacón Cantos, J. R. (2018). Teorías, modelos y sistemas de gestión de calidad . *Revista Espacios*, 1-14.
- Correa, R. (2018). Clínica de Recepción y Diagnóstico de Odontología. *Gaceta UNAM*.
- Cruz Medina, F. L.-D. (2017). Sistema De Gestión ISO 9001-2015: Técnicas Y Herramientas De Ingeniería De Calidad Para Su Implementación. *Rev. Ingeniería Investigación y Desarrollo*, volumen 1, 59-69.

- ESPAÑOLA, R. A. (01 de 10 de 2021). *Diccionario de la lengua española, 23.ª ed.*
Obtenido de <https://dle.rae.es>
- González Fernández Adrian, M. L. (1995). *Auditoría interna y externa*. México: McGraw-Hill/Interamericana Editores.
- González-Meléndez, R., Cruz-Palma, G., Zambrano-Villarreal, L., Quiroga-García, M., Palomares-Gorham, P., & Tijerina-González, L. S. (2019). Calidad en la atención odontológica desde la perspectiva de satisfacción del usuario. *Rev Mex Med Forense*, 76-78.
- Hernández Palma, H. B. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones . *Criterio Libre*, 169-185.
- León Ramentol, C. M. (2018). Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *AMC*, 1-22.
- Ley General de Salud*. (2021). Obtenido de Diario Oficial de la Federación:
<https://dof.gob.mx/>
- López, A. M. (2016). Documentación del sistema de gestión de la calidad, bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2015, para la empresa clínicas odontológicas Dr. Jimmer Hernández.
- Mateo, R. (2010). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Obtenido de Gestipolis:
<https://www.gestipolis.com/sistemas-gestion-calidad>
- Méndez Estrada, R. (2011). Estructura y diseño organizacional . Estudio de casos y PYMES ubicadas en ciudad de Guatemala . *Académica ECO*.
- Méndez G., J. J. (2006). *Gestión de la calidad en procesos de servicios y productivos*. México: SEP.
- Muñoz, C. M. (2017). INFLUENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 EN LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EN UNA CLINICA ODONTOLOGICA.

- OCA. Certificación, C. y. (s.f.). *Calidad en centros y servicios dentales*. Obtenido de OCA:
<http://ocacert.com/certificacionUNE-179001.php>
- Ortega Loaiza, L. Z. (2017). Gestión de la Calidad desde la ISO 9001: Análisis Teórico de Casos. *CULTURA EDUCACIÓN Y SOCIEDAD*, 43–50.
- Sotelo Asef, J. G. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011 . *Revista Iberoamericana para la Investigación y el Desarrollo Educativo* , 97-129.
- Tarascio, D. Y., & Uzcátegui., Y. C. (2007). Evaluación de calidad de la atención odontológica de los servicios de salud adscritos a la Corporación Merideña de Salud en el Municipio Libertador del Estado Mérida. *Acta odontológica venezolana*, 198-203.
- Triana, J. (2014). Calidad y Seguridad en la Atención Odontológica como parte de las sesiones del Seminario de Investigación. *CONAMED*, S5-S9.

13. Anexos

Anexo 1

En la evaluación es importante aclarar los siguientes criterios:

NO APLICA= Marque con una "X", Cuando se ha excluido el requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización.

COMPLETO= Marque con una "X", en el caso de haber realizado TODAS las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito.

PARCIAL= Marque con una "X", en el caso de no haber realizado al menos una acción o actividad requeridas, poseer evidencias insuficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.

NINGUNO= Marque con una "X", en caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias ni resultados relacionados con el requisito.

Nota: La evaluación es excluyente, por favor no marque con una "X" en más de 2 criterios, por ejemplo marcar X en completo y también en parcial.

N°	REQUERIMIENTO	CRITERIO DE CALIFICACION	OBSERVACIONES
		N/A COMPLETO PARCIAL NINGUNO	
4.	Contexto de la organización		
4.1	Comprender la organización y su contexto		
1	La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado (s) de su sistema de gestión de calidad.		
2	La organización debe actualizar dichas determinaciones cuando sea necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización debe considerar los derivados de:		
	a) cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la organización;		

	b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes;		
	c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos; y		
	d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.		
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
3	La organización debe determinar:		
	a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad, y		
	b) los requisitos de estas partes interesadas		
4	La organización debe actualizar dichas determinaciones a fin de comprender y prever las necesidades o expectativas que afectan		

	a los requisitos del cliente y la satisfacción del cliente.		
5	La organización debe tener en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:		
	a) Los clientes directos;		
	b) los usuarios finales;		
	c) los proveedores, distribuidores, minoristas u otros involucrados en la cadena de suministro;		
	d) los reguladores; y		
	e) cualesquiera otras partes interesadas pertinentes.		
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad			
6	La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación.		
7	Al determinar este ámbito, la organización debe considerar:		

	a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1, y		
	b) los requisitos indicados en 4.2.		
8	Al afirmar el alcance, la organización debe documentar y justificar cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta Norma Internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad. Dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1. 4 y 8, y no afectará a la organización "s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.		

9	El alcance deberá estar disponible como información documentada.		
4.4 Sistema de gestión de Calidad			
4.4.1 Generalidades			
10	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional		
4.4.2 Enfoque basado en procesos			
11	La organización debe aplicar un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización debe:		
	a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de		

calidad y su aplicación en toda la organización;		
b) determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;		
c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		
d) determinar los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción proceso es ineficaz;		
e) determinar los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;		
f) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;		

	g) asignar responsabilidades y autoridades para procesos;		
	h) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos;		
	i) supervisar, analizar y cambiar, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos; y		
	j) asegurar la mejora continua de estos procesos.		
5. Liderazgo			
5.1 Liderazgo y compromiso			
5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad			
13	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por:		

<p>a) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización;</p>		
<p>b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización;</p>		
<p>c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;</p>		
<p>d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;</p>		
<p>e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles</p>		
<p>f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de</p>		

<p>acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios;</p>		
<p>g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos;</p>		
<p>h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p>		
<p>i) la promoción de la mejora y la innovación continua; y</p>		
<p>j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.</p>		
<p>5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes</p>		

14	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que:		
	a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente son identificados y abordados;		
	b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen;		
	c) se mantiene el enfoque en proveer consistentemente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables;		
	d) Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente;		
5.2 Política de Calidad			
15	La alta dirección debe establecer una política de calidad que:		

a) es apropiada para el propósito de la organización;		
b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;		
c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables, y		
d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.		
La política de calidad debe:		
a) estar disponible como información documentada;		
b) ser comunicada dentro de la organización;		
c) estar a disposición de las partes interesadas, según proceda; y		
d) ser revisada para su continua adecuación.		
5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades		

16	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas y comunicadas dentro de la organización.		
17	La alta dirección debe ser responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asignar la responsabilidad y autoridad para:		
	a) garantizar que el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de esta norma internacional, y,		
	b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos,		
	c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier necesidad de mejora, y		

	d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.		
6 Planificación			
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades			
18	Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:		
	a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado (s),		
	b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,		

	c) prevenir o reducir los efectos no deseados, y		
	d) lograr la mejora continua.		
19	La organización debe planificar:		
	a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades, y		
	b) la forma de		
	1) integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4), y		
	2) evaluar la eficacia de estas acciones.		
6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos			
20	La organización debe establecer los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.		
	Los objetivos de calidad deberán:		
	a) ser coherente con la política de calidad,		

	b) ser pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,		
	c) ser medibles (si es posible),		
	d) tener en cuenta los requisitos aplicables,		
	e) supervisar,		
	f) comunicarse		
	g) actualizarse según corresponda.		
21	La organización conservará información documentada sobre los objetivos de calidad.		
22	Cuando se planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:		
	a) ¿qué se hará,		
	b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1),		
	c) quien será responsable,		
	d) cuando se completará, y		
	e) cómo se evaluarán los resultados.		

6.3 Planificación de los cambios			
23	La organización debe determinar las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad.		
	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio.		
7. Soporte			
7.1 Recursos			
7.1.1 Generalidades			
24	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.		

25	<p>La organización debe tener en cuenta</p> <p>a) ¿cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones, y</p> <p>b) que los bienes y servicios deben ser de origen externo.</p>		
7.1.2 Infraestructura			
26	<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.</p> <p>Nota: infraestructura puede incluir,</p> <p>a) Los edificios y los servicios públicos asociados,</p> <p>b) equipos, incluyendo hardware y software, y</p>		

	c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información.		
7.1.3 Entorno del Proceso			
27	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.		
7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición			
28	La organización debe determinar, proporcionar y mantener los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegurará de que los dispositivos son aptos para el propósito		
29	La organización conservará información		

	documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición.		
7.1.5 Conocimiento			
30	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá Este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.		
31	La organización debe tener en cuenta su actual base de conocimientos dónde abordar las cambiantes necesidades y tendencias, y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales		

	que sean necesarios. (Véase también 6.3)		
7.2 Competencia			
32	La organización debe:		
	a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad, y		
	b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia;		
	c) en su caso, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, y		
	d) retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.		
7.3 Conciencia			
33	Las personas que realizan un trabajo bajo el control		

	de la organización deben ser conscientes de:		
	a) la política de calidad,		
	b) los objetivos de calidad pertinentes,		
	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad, y		
	d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos del sistema de gestión de calidad.		
7.4 Comunicación			
34	La organización debe determinar la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad, incluyendo:		
	a) en lo que se comunicará,		
	b) cuando para comunicarse, y		
	c) con el que comunicarse.		

7.5	Información documentada		
7.5.1	Generalidades		
35	Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir		
	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,		
	b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.		
7.5.2	Creación y actualización		
36	Al crear y actualizar la información documentada de la organización debe asegurarse apropiada:		
	a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia),		
	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los		

	medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico),		
	c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.		
7.5.3 Control de la Información documentada			
37	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se deben controlar para garantizar:		
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario, y		
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).		
38	Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes		

	actividades, según corresponda		
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso,		
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad,		
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones), y		
	d) la retención y disposición.		
8 Operacion			
8.1 Planificación y control operacional			
39	La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.1, por		
	a) el establecimiento de criterios para los procesos		
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios, y		

	<p>c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto.</p>		
	<p>La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario.</p>		
	<p>La organización debe asegurarse de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).</p>		
8.2	Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes		
8.2.1	Generalidades		

40	La organización debe implementar un proceso de interacción con los clientes para determinar sus requisitos relativos a los bienes y servicios.		
8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios			
41	La organización debe determinar en su caso		
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega,		
	b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,		
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, y		
	d) cualquier requisito adicional considera		

	necesario por la organización.		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios			
42	La organización debe revisar los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:		
	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron,		
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven, y		

	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.		
	Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión.		
	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.		
	Cuando se cambien los requisitos para bienes y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente se modifica y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.		
8.2.4 Comunicación con el cliente			
43	La organización debe determinar e implementar		

	disposiciones planificadas para la comunicación con los clientes, relativas a:		
	a) información de los bienes y servicios,		
	b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,		
	c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (ver 9.1),		
	d) el manejo de la propiedad del cliente, en su caso, y		
	e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.		
	8.3 Proceso de planificación operacional		
44	En la preparación para la realización de los bienes y servicios, la organización debe implementar un proceso para determinar lo siguiente, según sea apropiado,		

a) Requisitos para los bienes y servicios, teniendo en cuenta los objetivos de calidad pertinentes;		
b) las acciones para identificar y abordar los riesgos relacionados con la consecución de la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades;		
c) los recursos que serán necesarios derivados de los requisitos para los bienes y servicios;		
d) los criterios para la aceptación de bienes y servicios;		
e) la verificación requerida, validación, seguimiento, medición, inspección y actividades de ensayo a los bienes y servicios;		
f) la forma en que se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento; y		

	g) los requisitos de trazabilidad, la conservación, los bienes y servicios de entrega y las actividades posteriores a la entrega.		
	El resultado de este proceso de planificación debe presentarse de forma adecuada para las operaciones de la organización.		
8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios			
8.4.1 Generalidades			
45	La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.		
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa			
46	El tipo y alcance del control aplicado a los proveedores externos y los procesos proporcionados externamente, los bienes		

y servicios deberán ser dependiente		
a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001		
b) el grado en que se comparte el control de un proceso de previsión externa entre la organización y el proveedor, y		
c) la capacidad de los controles potenciales.		
La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección y re-evaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.		
Se mantendrá la información documentada que describe los		

	resultados de las evaluaciones.		
8.4.3	Información documentada para los proveedores externos		
47	Información documentada se facilitará al proveedor externo describiendo, en su caso:		
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,		
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,		
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,		
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,		
	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que sera aplicado por la organización,		

<p>f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedor externos y locales.</p>		
<p>g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.</p>		
<p>La organización debe asegurarse de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.</p>		
<p>La organización debe monitorear el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.</p>		
<p>8.5 Desarrollo de productos y servicios</p>		
<p>8.5.1 Los procesos de desarrollo</p>		

48	La organización debe planificar e implementar los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado en procesos.		
	En la determinación de las etapas y los controles de los procesos de desarrollo, la organización debe tener en cuenta:		
	a) la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de desarrollo,		
	b) los clientes, los requisitos legales y reglamentarias que especifiquen las etapas del proceso particulares o controles,		
	c) los requisitos especificados por la organización como algo esencial para el tipo específico de los bienes y servicios que se están desarrollando,		

d) las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica,		
e) los riesgos y oportunidades asociados con determinadas actividades de desarrollo con respecto a:		
1) la naturaleza de los bienes y servicios que se desarrollarán y las consecuencias potenciales de fracaso		
2) el nivel de control de espera del proceso de desarrollo por los clientes y otras partes interesadas pertinentes, y		
3) el impacto potencial sobre la capacidad de la organización de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.		
f) los recursos internos y externos que necesita		

para el desarrollo de bienes y servicios,		
g) la necesidad de claridad con respecto a las responsabilidades y autoridades de los individuos y las partes involucradas en el proceso de desarrollo,		
h) la necesidad de que la gestión de las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en la tarea de desarrollo o la oportunidad,		
i) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo,		
j) la información documentada necesaria sobre la aplicación de los procesos de desarrollo, los productos y su adecuación, y		

	k) las actividades necesarias para la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicios.		
8.5.2 Controles de Desarrollo			
49	Los controles que se aplican al proceso de desarrollo se asegurarán de que		
	a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo está claramente definido,		
	b) las entradas están definidas a un nivel suficiente para las actividades de desarrollo emprendidas y no dan lugar a la ambigüedad, conflicto o falta de claridad,		
	c) las salidas están en una forma adecuada para su posterior uso en la producción de bienes y prestación de servicios, y el seguimiento y la		

<p>medición correspondiente,</p>		
<p>d) los problemas y cuestiones que surjan durante el proceso de desarrollo se resuelven o manejados de otra manera antes de comprometerse a un trabajo de desarrollo o establecimiento de prioridades para que el trabajo,</p>		
<p>e) los procesos de desarrollo previstas se han seguido, los resultados son consistentes con las entradas y el objetivo de la actividad de desarrollo se ha cumplido,</p>		
<p>f) bienes producidos o servicios prestados, como consecuencia del desarrollo emprendido son aptos para el propósito, y</p>		

	<p>g) Control de cambio apropiado y gestión de la configuración se mantiene durante todo el desarrollo de bienes y servicios y cualquier modificación posterior de bienes y servicios.</p>		
<p>8.5.3 Transferencia de Desarrollo</p>			
<p>50</p>	<p>La organización debe asegurarse de que la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicio sólo tiene lugar cuando las acciones en circulación o surgido del desarrollo se han completado o se gestionan de otro modo tal que no hay un impacto negativo en la organización "s capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente, legales o los requisitos reglamentarios, o para</p>		

	mejorar la satisfacción del cliente.		
8.6 La producción de bienes y prestación de servicios			
8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios			
51	La organización debe implementar la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.		
	Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:		
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;		
	b) la aplicación de los controles;		
	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los		

resultados obtenidos, según sea necesario;		
d) el uso de equipo adecuado;		
e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;		
f) la competencia del personal o su cualificación;		
g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		
h) la aplicación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y		
i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como		

	errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.		
8.6.2 Identificación y trazabilidad			
52	En su caso, la organización debe identificar las salidas de proceso con los medios adecuados.		
	La organización debe identificar el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.		
	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.		
8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.			

53	<p>La organización debe cuidar los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar el cliente o proveedor externo "s bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.</p>		
	<p>Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.</p>		
8.6.4 Preservación de bienes y servicios			

54	La organización debe garantizar la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.		
	La preservación debe aplicarse también para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.		
8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega			
55	En su caso, la organización debe determinar y cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.		

	El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tendrá en cuenta		
	a) los riesgos asociados con los bienes y servicios,		
	b) retroalimentación del cliente, y		
	c) los requisitos legales y reglamentarios.		
8.6.6 Control de los cambios			
56	La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios (ver 6.3) y tomar medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.		
	Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se mantendrán el personal que autoriza el cambio y		

	de cualquier acción necesaria.		
8.7 Liberación de bienes y servicios			
57	La organización debe implementar las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios (véase el punto 8.3). Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.		
	El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procederá hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada		

	deberá indicar la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.		
8.8 Bienes y servicios no conformes			
58	La organización debe asegurarse de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.		
	La organización debe tomar acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.		

	<p>Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización tendrá también la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán (véase 10.1).</p>		
9 Evaluación del desempeño			
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1 Generalidades			
59	<p>La organización deberá tener en cuenta los riesgos y las oportunidades determinadas y deberá:</p>		
	<p>a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> - Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades, 		
	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el desempeño de los procesos (ver 4.4), 		

- Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y		
- Evaluar la satisfacción del cliente; y		
b) evaluar el desempeño del proveedor externo (ver 8.4);		
c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;		
d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;		
e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y		
f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.		
La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el		

	seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.		
	La organización conservará información documentada apropiada como evidencia de los resultados.		
	La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.		
9.1.2 Satisfacción del cliente			
60	La organización debe supervisar los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.		
	En su caso, la organización debe obtener los datos relativos a:		

	a) la retroalimentación del cliente, y		
	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus procesos y sus productos y servicios.		
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisará.		
	La organización debe evaluar los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.		
9.1.3 Análisis y evaluación de datos			
61	La organización debe analizar y evaluar los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición (véase 9.1.1 y 9.1.2) y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.		

	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán para:		
	a) para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la gestión de la calidad		
	b) para garantizar que los bienes y servicios pueden satisfacer constantemente las necesidades del cliente,		
	c) para asegurar que la operación y control de procesos es eficaz, y		
	d) identificar las mejoras en el sistema de gestión de calidad.		
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán como insumo para la revisión por la dirección.		
9.2 Auditoría Interna			
62	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información		

sobre si el sistema de gestión de calidad;		
a) cumple		
1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y		
2) los requisitos de esta norma internacional;		
b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:		
a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados,		

así como los resultados de auditorías anteriores;		
b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;		
c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;		
d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,		
e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y		
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.		

9.3 Revisión por la dirección			
63	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.		
	Revisión por la dirección debe ser planeado y llevado a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.		
	La revisión por la dirección debe incluir la consideración de:		
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;		
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;		

c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:		
1) las no conformidades y acciones correctivas;		
2) seguimiento y medición a los resultados;		
3) resultados de las auditorías;		
4) la retroalimentación del cliente;		
5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y		
6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;		
d) oportunidades para la mejora continua.		
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con:		
a) las oportunidades de mejora continua, y		

	b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.		
	La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.		
10. Mejora			
10.1 No conformidad y acciones correctivas			
64	Cuando se produce una no conformidad, la organización deberá:		
	a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso		
	1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y		
	2) hacer frente a las consecuencias;		
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o		

se producen en otros lugares, por		
1) la revisión de la no conformidad;		
2) determinar las causas de la no conformidad, y		
3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;		
c) poner en práctica las medidas oportunas;		
d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y		
e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.		
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		
La organización conservará información documentada como evidencia de		
a) la naturaleza de las no conformidades y de		

	cualquier acción tomada posteriormente; y		
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.		
10.2 Mejora			
65	La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización debe mejorar el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:		
	a) Los resultados del análisis de datos;		
	b) los cambios en el contexto de la organización;		
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y		
	d) nuevas oportunidades.		
	La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar.		

Anexo 2

Formato de carta de consentimiento informado

Puebla de Zaragoza _____ de _____ del 20____

Título de la Investigación: “Calidad de la Atención en la Clínica Dental SaluDent mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015 en el mes de Enero 2023”.

Investigador principal: Dra. Verónica Cruz Cervantes.

Número de registro: _____

Se le invita cordialmente a participar en esta investigación sobre calidad en la atención, antes de tomar una decisión sobre su participación, es importante que usted conozca y comprenda la siguiente información sobre la investigación. Por favor pregunte sobre cualquier duda o información que desee conocer.

Su consentimiento para participar en la presente investigación se dará por entendido al firmar y recibir una copia de la presente forma.

El presente estudio tiene la finalidad de conocer el nivel de calidad de la atención que presta la Clínica Dental SaluDent, a través de este, se podrá determinar cuáles son las áreas en las que se deberá hacer algún cambio y/o mejora en pro de lograr que la atención que se preste sea de calidad y se encuentre apegada a los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.

Observaciones:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar participar.

- Recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda y aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación antes, durante y después de la investigación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, solo se le pedirá que informe las razones de su decisión, la cual será respetada.
- Su participación en la investigación no tiene costo económico.
- En el transcurso del estudio podrá solicitar información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.
- La información que usted proporcione (nombre, datos de contacto, antecedentes, etcétera), así como los resultados de su participación serán tratados con estricto apego confidencial y se encontrarán bajo resguardo de los investigadores.

Por lo que, en caso de estar de acuerdo:

Yo, _____, comprendo la información anterior y mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria. También me han informado que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Acepto participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada de esta forma de consentimiento.

_____	_____
Firma del participante o representante Legal	Fecha
_____	_____
Testigo (Firma, nombre y relación con el participante)	Fecha
_____	_____
Testigo (Firma, nombre y relación con el participante)	Fecha

Investigador responsable:

He explicado a _____ en qué consiste el estudio, cuáles son sus objetivos, los riesgos y beneficios que implica su participación. Declaro que conozco la normatividad para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Firma del Investigador

Fecha