

**DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA  
OMADENT, SEGÚN LA NORMA NTC ISO 9001:2000**

**EDNA MARGARITA MARTINEZ BAÑOS  
INGRID LEONOR CADENA MORON**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
BUCARAMANGA  
2009**

**DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA  
OMADENT, SEGÚN LA NORMA NTC ISO 9001:2000**

**EDNA MARGARITA MARTÍNEZ BAÑOS  
INGRID LEONOR CADENA MORÓN**

**Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de  
Especialista en Administración de Servicios de Salud**

**Directora  
Ing. Esp. CLAUDIA PATRICIA APONTE HERNANDEZ**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
BUCARAMANGA  
2009**

A Dios por amarme y estar siempre conmigo.

A mi amada hija Daniela por ser el mayor motivo para crecer cada día.

A mis padres y hermanos, quienes con su amor y apoyo han contribuido a conquistar mis sueños.

A mi esposo Gabriel, por su incansable empuje para conquistar mis sueños.

Edna Margarita

A Dios por iluminar siempre  
mi camino,

A mis padres quienes con su  
apoyo, han hecho de este sueño  
una realidad

A mis hermanos, Jorge Luis y  
Fernando José por ser voz de  
aliento en momentos difíciles

A mi novio, Fredy Darío por  
su comprensión y apoyo  
incondicional

Ingrid Leonor

## **AGRADECIMIENTOS**

Las Autoras expresan sus agradecimientos a:

Todas las personas que con su apoyo y colaboración contribuyeron a la realización de este proyecto.

A OSCAR MAURICIO AMAYA DUQUE, Gerente de la Clínica Odontológica Omadent, por brindarnos la oportunidad de desarrollar las diferentes actividades planeadas en este trabajo.

A los empleados de la empresa por su compromiso e interés en el desarrollo de este proyecto.

A la Ingeniera Especialista CLAUDIA PATRICIA APONTE, Directora de Tesis, por su colaboración, dedicación y orientación en el desarrollo de cada una de las etapas de este proyecto.

## Contenido

|  |    |
|--|----|
| <b>INTRODUCCIÓN</b> .....  | 1  |
| <b>1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....   | 3  |
| <b>1.1 ANTECEDENTES</b> .....  | 3  |
| <b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....  | 4  |
| <b>3. OBJETIVOS</b> .....  | 6  |
| <b>3.1 OBJETIVO GENERAL</b> .....  | 6  |
| <b>3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....   | 6  |
| <b>4. MARCO REFERENCIAL</b> .....  | 7  |
| <b>4.1. MARCO DE ANTECEDENTES</b> .....  | 7  |
| 4.1.1 Reseña Histórica .....   | 7  |
| 4.1.2 Misión .....   | 8  |
| 4.1.3 Visión.....  | 8  |
| 4.1.4 Valores Corporativos .....   | 9  |
| 4.1.5 Portafolio de Servicios .....  | 10 |
| <b>4.2. MARCO LEGAL</b> .....  | 10 |
| 4.2.1. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS. 10 |    |
| 4.2.2. Sistema Único de Habilitación (Resolución 1043 de 3 de Abril de 2006).....  | 12 |
| <b>4.3. MARCO CONCEPTUAL</b> .....   | 24 |
| 4.3.1. Calidad .....   | 24 |
| 4.3.2. Normas ISO 9000.....  | 30 |
| 4.3.3. Principios Básicos del Sistema de Gestión de la Calidad .....   | 34 |
| 4.3.4 Manual de Calidad.....   | 38 |
| <b>5. DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....  | 40 |
| <b>5.1. DIAGNÓSTICO</b> .....  | 41 |
| 5.1.1 Realización de la Evaluación para el Diagnóstico .....   | 41 |
| 5.1.2 Resultado del Diagnóstico .....  | 68 |
| 5.1.3. Análisis Interno.....   | 69 |
| 5.1.4. Análisis Externo .....  | 70 |
| 5.1.5 Pasos a Seguir para la Configuración del S.G.C.....  | 70 |
| <b>5.2. PLANIFICACIÓN</b> .....  | 71 |
| 5.2.1. Planificación Organizacional .....  | 71 |
| 5.2.2 Planificación de la Calidad .....  | 72 |
| 5.2.3 Conformación del Equipo Líder .....  | 72 |
| 5.2.4 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad .....  | 73 |
| 5.2.5. Exclusiones .....   | 73 |
| 5.2.6 Política de Calidad .....  | 73 |
| 5.2.7 Objetivos de Calidad .....   | 74 |
| 5.2.8 Metas .....  | 75 |

|  |    |
|--|----|
| 5.2.9 Indicadores Generales del Sistema .....  | 75 |
| <b>5.3. DISEÑO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b> .....   | 78 |
| 5.3.1 Mapa de Procesos.....  | 78 |
| 5.3.2 Caracterización de los Procesos .....  | 80 |
| <b>5.4. DOCUMENTACIÓN</b> .....  | 82 |
| 5.4.1 Identificación de la Documentación Necesaria.....  | 82 |
| 5.4.2 Diseño del Sistema Documental .....  | 83 |
| 5.4.3 Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.....   | 83 |
| 5.4.4 Contenido de los Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.....   | 85 |
| 5.4.5. Diseño y Elaboración de los Documentos Necesarios para Dar Cumplimiento a los Numerales de la Norma ISO 9001:2000 ..... | 86 |
| <b>6. CONCLUSIONES</b> .....   | 94 |
| <b>7. RECOMENDACIONES</b> .....  | 96 |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....  | 97 |
| <b>ANEXOS</b> .....  | 99 |

## LISTA DE FIGURAS

|   | <b>Pág.</b> |
|---|-------------|
| Figura 1. Estructura Organizacional         | 8           |
| Figura 2. Logo Clínica Odontológica Omadent | 71          |
| Figura 3. Mapa de Procesos                  | 79          |

## LISTA DE TABLAS

|   | <b>Pág.</b> |
|---|-------------|
| Tabla 1. Anexo técnico n° 1. Resolución 1043 de abril 3 de 2006.<br>Estándares de odontología | 17          |
| Tabla 2. Lista de chequeo. Capítulo 4   | 43          |
| Tabla 3. Lista de chequeo. Capítulo 5   | 48          |
| Tabla 4. Lista de chequeo. Capítulo 6   | 53          |
| Tabla 5. Lista de chequeo. Capítulo 7   | 55          |
| Tabla 6. Lista de chequeo. Capítulo 8   | 62          |
| Tabla 7. Indicadores del sistema  | 76          |
| Tabla 8. Proceso de evaluación y control  | 93          |

## RESUMEN

**TÍTULO:** DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA OMADENT, SEGÚN LA NORMA NTC ISO 9001:2000\*

**AUTORES:** MARTÍNEZ BAÑOS, Edna Margarita  
CADENA MORON, Ingrid Leonor\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Manual de calidad, sistema de Gestión de calidad, NTC ISO 9001:2000

### DESCRIPCIÓN

Teniendo en cuenta la necesidad de mejorar la calidad en los servicios que ofrece, la Clínica Odontológica Omadent se vio en la necesidad de iniciar el proceso para diseñar el sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2000. Para darle inicio a este proceso fue necesario establecer 4 etapas: diagnóstico, planificación, diseño y documentación del sistema. La etapa de diagnóstico se desarrolló verificando por medio de una lista de chequeo la situación actual de la empresa, se revisaron todos los procedimientos que se desarrollan en las diferentes áreas de la Clínica Odontológica Omadent y se determinó como podían ser ajustados a los requisitos que exige la norma, con la participación de funcionarios y usuarios.

Revisada la información obtenida en el diagnóstico, se inicio la etapa de planificación en la cual se determinaron las estrategias a seguir para definir el diseño del sistema teniendo en cuenta misión, visión, política, objetivos de calidad de la empresa, así como la realización del mapa de procesos. En la etapa de documentación se crearon y se ajustaron todos los procesos, procedimientos, formatos e instructivos apoyados en el mapa de procesos el cual es la base fundamental para la documentación que se convierte en el marco de referencia del sistema de gestión de calidad institucional.

En la etapa de documentación se efectuaron todas las revisiones teniendo en cuenta los aportes de las diferentes áreas de la organización y se procedió a emitir el manual de calidad de la Clínica Odontológica Omadent revisión 1. El cual quedara para ser implementado en una posterior etapa, ya que el proceso de implementación no hacia parte de este proyecto.

---

\* Tesis de Grado

\*\* Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Especialización en Administración en Servicios de Salud. Directora: Ing. Esp. CLAUDIA PATRICIA APONTE HERNÁNDEZ

## ABSTRACT

**TITLE:** DESIGN OF THE QUALITY MANUAL OF THE DENTAL CLINIC OMADENT, ACCORDING TO NORM NTC ISO 9001:2000.\*

**AUTHORS:** MARTÍNEZ BAÑOS, Edna Margarita  
CADENA MORÓN, Ingrid Leonor\*\*

**KEY WORDS:** Quality Manual, system of Quality Management, NTC ISO 9001:2000.

### DESCRIPTION

Considering the necessity to improve the quality in the services, the dental clinic Omadent was seen in the necessity to initiate the process to design the system of quality management based on norm ISO 9001:2000. In order to give beginning to this process it was necessary to establish 4 stages: diagnosis, planning, design and documentation of the system. The diagnosis stage was developed verifying through a control list the present situation of the company, all the procedures that are developed in the different areas were reviewed and it was determined how could be fit to the requirements that the norm demands, with the participation of employees and users.

Once the data obtained in the diagnosis was reviewed, the planning stage started. In this, the strategies were determined to define the design of the system considering mission, vision, policy, quality objectives of the company, as well as the accomplishment of the map of processes. In the documentation stage, all the processes, procedures, formats and instructions were created and adjusted, supported in the map of processes which is the fundamental base for the documentation that becomes within the framework of reference of the institutional quality management system.

In the documentation stage all the revisions took place considering the contributions of the different areas from the organization and it was come to emit the quality manual of the dental Clinic Omadent revision 1. Which was to be implemented in a later stage, since the process of implementation did not take part of this project?

---

\* Degree Thesis

\*\* Faculty of Health, School of Medicine, Specialization in Health Services Administration.  
Director: Ing. Esp. CLAUDIA PATRICIA APONTE HERNÁNDEZ

## INTRODUCCIÓN

La globalización es la dinamización de los mercados de cada país hacia nuevos sectores emergentes tanto en oferta como en demanda, de tal manera que no haya una competencia directa entre empresas sino entre sectores, masificando la penetración que dichos sectores tengan a nivel mundial con el objetivo de incrementar utilidades y reducir costos.

Uno de los retos de la globalización para un país y sus empresas que entran en la competencia abierta es la de mantener sus mercados nacionales y saberlos preservar de aquellos que llegan con estrategias de expansión agresivas y/o desleales, para lo cual deben prepararse a través de los sistemas de gestión de calidad, aplicadas a todos los procesos gerenciales, administrativos y operativos, nuevas estrategias de marketing y la innovación, de tal manera que, los clientes finales adopten una cultura de fiabilidad y fidelidad al producto o servicio, ya sea por conocimiento, calidad y satisfacción frente a otros que presenten características similares.

El desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad trae beneficios directos a la Clínica Odontológica Omadent, en lo referente a fidelización de los usuarios y posicionamiento de imagen, dado que se genera un impacto positivo sobre el desempeño total de la organización, con resultados más eficaces en todos los procesos. Es de gran ayuda para poder sobrevivir ante la rigurosa competencia, además, contribuye a la mejor gestión costo riesgo, ya que los recursos empleados en los procesos se administran efectivamente debido al enfoque de mejoramiento continuo, lo cual representa mayores oportunidades para la empresa.

Con la alta competencia de hoy, es preciso que se dinamice la dirección y todo el personal, así como, la simplificación de procesos y la distancia de poder entre los actores, lo cual es un beneficio más del sistema de gestión de calidad, ya que acerca más a la dirección con todo el personal.

En la Clínica Odontológica Omadent conscientes de esta realidad se decidió iniciar el proceso de certificación, dando un primer paso; a través de la elaboración del Manual de Calidad en la búsqueda de organizar el funcionamiento institucional por procesos, ser más competitivos, propender por el mejoramiento continuo y tener mayor reconocimientos entre la demanda, para de esta manera asegurar su supervivencia y el incremento de sus utilidades.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Marzo 5 de 2001.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 ANTECEDENTES**

Desde el año 2006, en Omadent se vienen identificando una serie de problemas tales son:

- Agudización de 24 a 48 horas después de haber recibido la atención.
- Repetición del procedimiento por insatisfacción.
- Desórdenes en la compra de insumos.

Todos estos, además, de contribuir a la insatisfacción del cliente y a disminuir su competencia en el mercado, le generan a la institución un alto costo.

En este punto, Omadent reconoció que sus procesos no se estaban desarrollando dentro del marco de la calidad y que era el tiempo de realizar los ajustes necesarios de manera radical.

En miras de trabajar con calidad, su estrategia va dirigida a implementar el Sistema de Gestión de Calidad de manera gradual primeramente con la elaboración del Manual de calidad hasta cumplir con los requisitos necesarios para estar acreditado, lo cual le traería grandes beneficios.

## 2. JUSTIFICACIÓN

La Clínica Odontológica Omadent es una institución del sector de la salud que en su trayectoria ha mostrado un crecimiento exponencial tanto en desarrollo como en la expansión de sus servicios y a lo largo de los años ha recibido un gran apoyo por parte de los bumangueses. Cuenta con un recurso humano especializado que ha logrado la satisfacción de las necesidades de sus clientes y tecnología de punta, que le ha otorgado un buen posicionamiento en la ciudad.

En aras de ampliar su cobertura en la atención odontológica, posicionamiento y competitividad en el mercado, Omadent busca trabajar bajo los lineamientos del sistema de Calidad y así poder convertirse en una empresa competitiva, a la altura de las mejores y más grandes del sector.

El uso de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 otorga no sólo el compromiso de tenerse y mantenerse férreamente dentro de lo más riguroso de los requisitos de calidad, sino que también goza de los beneficios de estar cobijado por los estándares internacionales que se asocian a dicha norma y que garantizan un excelente trabajo y gestión no sólo dentro y fuera de la clínica Omadent, sino en la gestión hacia actualización según las exigencias del mercado y sus clientes y el constante mejoramiento de todos los procesos en el tiempo.

Todo esto ha motivado en el personal de Omadent iniciar el proceso de certificación, elaborando inicialmente el Manual de Calidad con miras a documentar todos sus procesos para satisfacer las necesidades del cliente que cada día son más exigentes y consecuentemente, elevar el posicionamiento de la empresa en el mercado, aunado a la preparación y sensibilización que este tipo de proyectos generan en el personal, desde la alta dirección hasta el área operativa.

Otros beneficios obtenidos son:

- Mejoramiento en la capacidad de respuesta a los estándares internacionales.
- Fácil acceso a la confianza de organismos estatales de medición de calidad.
- Alta motivación por parte de empleados y clientes.
- Mejores condiciones de trabajo y atención al cliente.
- Mejor respaldo en la publicidad.
- Rápido crecimiento hacia la creación de otras filiales.
- Amplio reconocimiento por la calidad manejada en función del tiempo de operación.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un Manual de Calidad para la Clínica Odontológica OMADENT basados en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Técnica de calidad NTC ISO 9001:2000, que asegure la eficiencia en la atención de la salud oral.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Elaborar un diagnóstico de la empresa, con el fin de identificar documentos existentes.
- Comparar y ajustar los documentos encontrados con los requisitos de la Norma.
- Definir los alcances de: el manual de calidad, la política y los objetivos de calidad.
- Diseñar los procedimientos, formatos e instructivos que no existen o no correspondan a lo estipulado según la NTC 9001:2000.
- Diseñar y documentar el manual de calidad de la Clínica Odontológica Omadent.
- Identificar y documentar los procesos que se llevan a cabo dentro de la clínica, así como, las secuencias e interacción de los mismos con los demás.

## **4. MARCO REFERENCIAL**

### **4.1. MARCO DE ANTECEDENTES**

#### **4.1.1 Reseña Histórica**

La Clínica Odontológica Omadent fue creada en el mes de mayo de 2004 por dos (2) Odontólogos, interesados en brindar servicios odontológicos generales de la más alta calidad, mediante contratos con empresas del sector privado e igualmente a través de, la consulta inmediata.

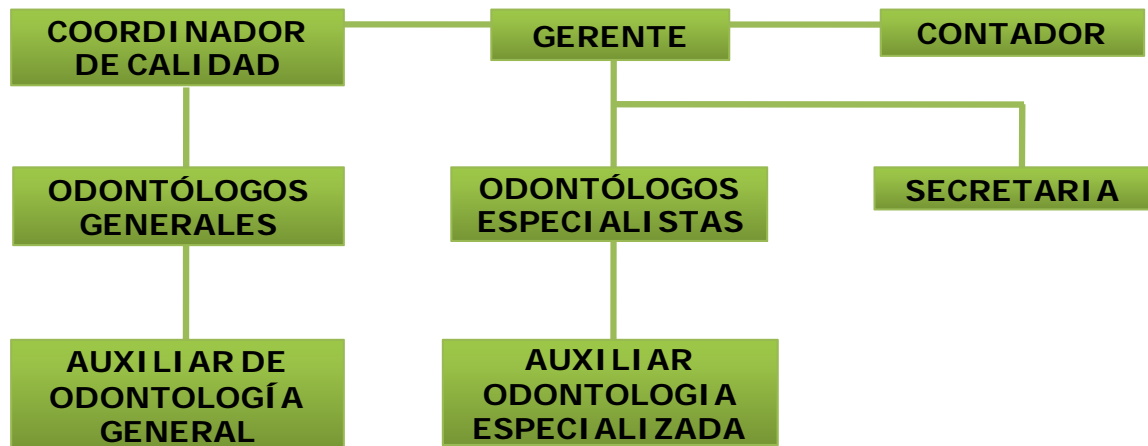
Legalmente constituida por Escritura Pública y en Cámara de Comercio según matrícula N° 05-000113217-10 Del 17 de mayo de 2004, y registrada en la DIAN según NIT 804017201-5.

Desde sus inicios, Omadent ha venido aumentando su portafolio de servicios incluyendo la Odontología Especializada, tales como: Rehabilitación, Cirugía Oral y Maxilofacial, Endodoncia, Periodoncia, Ortodoncia, Estética Ortopedia y Pediatría, con el fin de brindar una atención integral y aumentar la cobertura manteniendo la calidad en sus servicios utilizando tecnología de punta y personal altamente calificado, comprometidos con responsabilidad y autonomía, encaminados hacia el mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios y con la visión de hacer de ésta una gran empresa líder en el sector.

Omadent ha mantenido su esquema administrativo, cuenta con un gerente encargado del direccionamiento de la organización, con un coordinador de calidad, una secretaria y odontólogos generales y especializados, para cumplir su misión asistencial.

OMADENT, está domiciliada en Bucaramanga, en la Calle 49 N° 28-39 del Barrio Sotomayor, teléfono: 6470410.

**Figura 1.** Estructura Organizacional



**Fuente:** Clínica Odontológica Omadent.

#### **4.1.2 Misión**

Omament es una clínica dedicada a brindar servicios odontológicos integrales y especializados de la más alta calidad, con profesionales comprometidos y humanizados que se rigen bajo los principios de la ética; soportados en tecnología avanzada que nos permite brindar atención segura, oportuna y personalizada a todos nuestros usuarios, logrando así un permanente crecimiento y contribuyendo a mejorar la salud oral de nuestros usuarios y la calidad de vida de la comunidad santandereana.

#### **4.1.3 Visión**

Para el 2011 Omament logrará posicionarse como la mejor alternativa en la prestación de servicios odontológicos a nivel departamental, con lo más avanzado en tecnología y con profesionales que cumplan con los requisitos de excelencia, buscando el mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Revisión ISO 9001:2000. Bureau Veritas Quality International. 11ª ed. 2002.

Estableceremos convenios y alianzas estratégicas con nuevos proveedores y con nuevas entidades que nos permitan ampliar la cobertura contribuyendo al bienestar general de nuestros usuarios.

#### 4.1.4 Valores Corporativos

- **Respeto:** los usuarios de Omadent son de gran valor por eso son tratados con respeto, equidad y sin discriminación alguna.
- **Trabajo en Equipo:** trabajamos en equipo como profesionales, dándonos soporte mutuo para lograr la excelencia y por ende lograr la satisfacción del cliente.
- **Calidad y Excelencia:** en Omadent trabajamos por mantener una alta calidad y excelencia en nuestros servicios y tratamientos.
- **Eficacia y Eficiencia:** les cumplimos a todos nuestros usuarios con servicios de la más alta calidad en el menor tiempo posible.
- **Responsabilidad:** en Omadent tomamos las mejores decisiones para nuestro cliente actuando siempre de una manera honesta y responsable.
- **Sensibilidad:** en Omadent desarrollamos una atención donde tenemos en cuenta el conjunto de necesidades de los usuarios.
- **Participación:** fomentamos la participación de todos para lograr un objetivo común compartiendo la información y los conocimientos

- **Esfuerzo:** valoramos el esfuerzo coordinado para proteger los bienes financieros, físicos y humanos de nuestra compañía.
- **Honestidad:** nos destacamos por la honestidad, transparencia y rectitud teniendo en cuenta las normas de buena conducta y justicia.
- **Satisfacción del Cliente:** centramos nuestro esfuerzo en la satisfacción del cliente, aportando soluciones competitivas y de calidad.

#### **4.1.5 Portafolio de Servicios**

- Odontología General.
- Odontología Especializada: Periodoncia, Endodoncia, Odontopediatría, Estética, Rehabilitación, Cirugía Oral y Maxilofacial, Ortodoncia, y, Ortopedia.

## **4.2. MARCO LEGAL**

### **4.2.1. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS**

Se entiende por Garantía de Calidad el conjunto de acciones que realizan los individuos, las organizaciones y la sociedad, de forma deliberada y sistemática para generar, mantener o mejorar la calidad.<sup>3</sup>

El decreto 1011 es el que establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Este

---

<sup>3</sup> APONTE HERNÁNDEZ, Claudia Patricia. Módulo: Habilitación Acreditación Institucional. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Departamento de Salud Pública. Especialización en Administración en Servicios de Salud. Bucaramanga. Julio de 2008.

decreto aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, las entidades promotoras de salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las empresas de Medicina Prepagada y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, exceptuando a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades territoriales.<sup>4</sup>

#### 4.2.1.1 Características del SOGCS.

- **Accesibilidad:** es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **Oportunidad:** es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida y su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
- **Seguridad:** es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- **Pertinencia:** es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos, de acuerdo con la evidencia

---

<sup>4</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 de Abril 3 de 2006. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

- **Continuidad:** es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basadas en el conocimiento científico.<sup>5</sup>

#### **4.2.1.2 Componentes del SOGCS.**

- El Sistema Único de Habilitación.
- La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
- El Sistema Único de Acreditación.
- El Sistema de Información para la Calidad.<sup>6</sup>

#### **4.2.2. Sistema Único de Habilitación (Resolución 1043 de 3 de Abril de 2006)**

Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Ibíd.

<sup>6</sup> Ibíd.

<sup>7</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 de Abril 3 de 2006. Condiciones que Deben Cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para Habilitar sus Servicios e Implementar el Componente de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención.

**4.2.2.1 Condiciones de Habilitación.** Los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios deberán cumplir para su entrada y permanencia en el Sistema Único de Habilitación con:

**1. Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica:** son los estándares básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios. Comprenden: Recurso Humano, Infraestructura -Instalaciones Físicas- Mantenimiento; Dotación-mantenimiento; Medicamentos y Dispositivos médicos para uso humano y su Gestión; Procesos Prioritarios Asistenciales; Historia Clínica y Registros Asistenciales; Interdependencia de Servicios; Referencia de Pacientes y Seguimiento a Riesgos en la prestación de servicios de salud. Los profesionales independientes solamente estarán obligados al cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica en lo que les sea aplicable.<sup>8</sup>

**2. Estándares de las Condiciones Tecnológicas y Científicas (este es subtítulo de condiciones de capacidad tecnológica y científica).** La formulación de estos estándares está orientada por los siguientes principios:

- a) Fiabilidad:** la aplicación y verificación de cada estándar es explícita, clara y permite una evaluación objetiva y homogénea.
  
- b) Esencialidad:** las condiciones de capacidad tecnológica y científica, son indispensables, suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.

---

<sup>8</sup> Ibíd.

- c) **Sencillez:** la formulación de los estándares de las condiciones de capacidad tecnológica y científica, así como los procesos para su verificación, son fáciles de entender, permiten la autoevaluación de los prestadores de servicios de salud y los definidos como tales y su verificación por las autoridades competentes y en general por cualquier persona que esté interesada en conocerlos.<sup>9</sup>
- **Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera:** es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo. Estas son:
    - 1) Que el patrimonio total se encuentre por encima del cincuenta por ciento (50%) del capital social, capital fiscal o aportes sociales, según corresponda de acuerdo a la naturaleza jurídica de la institución prestadora de servicios de salud y de conformidad a los lineamientos señalados en el Plan General de Contabilidad Pública y el Plan de Cuentas para instituciones prestadoras de servicios de salud privadas.
    - 2) Que en caso de incumplimiento de obligaciones mercantiles de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente.
    - 3) Que en caso de incumplimiento de obligaciones laborales de más de 360 días, su valor acumulado no supere el 50% del pasivo corriente.
    - 4) Que para la inscripción en el registro de prestadores de servicios de salud, se tomarán como base los estados financieros de la vigencia fiscal del año inmediatamente anterior al registro. Sin embargo, se podrán tomar como base estados financieros de períodos menores al año, cuando se realicen

---

<sup>9</sup> Ibíd.

operaciones financieras dirigidas al cumplimiento de condiciones de suficiencia patrimonial y financiera. En todo caso, los estados financieros deberán estar dictaminados por el revisor fiscal o el contador según sea el caso de la entidad a la cual pertenezca.

5) La institución que preste servicios de salud, que no cuente con personería jurídica y dependa directamente de una entidad territorial o sea de propiedad de una entidad promotora de salud, administradora del régimen subsidiado, entidad adaptada, caja de compensación familiar, empresa de medicina prepagada o de otra entidad, sea ese o no su objeto social, demostrará la suficiencia patrimonial y financiera con los estados financieros de la entidad a la cual pertenece.<sup>10</sup>

• **Condición de Capacidad Técnico Administrativa:** son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

- 1) El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
- 2) El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

La institución prestadora de servicios de salud que no cuente con personería jurídica y dependa directamente de una entidad territorial o sea propiedad de una entidad promotora de salud, administradora del régimen subsidiado, entidad

---

<sup>10</sup> Ibíd.

adaptada, caja de compensación familiar, empresa de medicina prepagada o de otra entidad, sea este o no su objeto social, la demostración de la existencia y representación legal de la institución prestadora de servicios de salud, se hará con el certificado de existencia y representación legal o acto administrativo de creación de la entidad a la cual pertenece, expedido por la autoridad competente.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud que se hallen en procesos de reestructuración de pasivos o en procesos concordatarios, en los términos establecidos en la Ley 550 de 1999, o en el Código de Comercio, demostrarán las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera, una vez culmine el proceso de reestructuración o concordatario.<sup>11</sup>

**4.2.2.2 Estándares de Habilitación.** Se adoptan como estándares de habilitación el “Manual Único de Estándares y verificación” (Anexo Técnico N° 1. Resolución 1043 de 2006) y como guía de procedimientos de habilitación el “Manual Único de Procedimientos de Habilitación” (Anexo Técnico N° 2. Resolución 1043 de 2006).

---

<sup>11</sup> Ibíd.

**Tabla 1. Anexo Técnico N° 1. Resolución 1043 de Abril 3 de 2006. Estándares de Odontología**

| <b>RECURSO HUMANO</b>  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Estándar: El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio |  |  |  |
| <b>CÓD.</b>  | <b>SERVICIO</b>  | <b>CRITERIO</b>  | <b>MODO DE VERIFICACIÓN</b>  |
| 1.46   | CONSULTA ODONTOLOGÍA GENERAL                                     | Odontólogo. Si toma radiografía odontológica especializada (panorámica y digital) deberá contar con entrenamiento certificado. Si cuenta con auxiliar y es el responsable de la toma de radiografía odontológica este también deberá contar con entrenamiento certificado. |  |
| 1.47   | CONSULTA DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS                         | Odontólogo especialista o subespecialista respectivo de programas o títulos autorizados por el Ministerio de Educación. Si toma la radiografía odontológica especializada (panorámicas y digital) este deberá contar con entrenamiento certificado en el tema.             |  |
| 1.48   | HIGIENE ORAL   | Odontólogo o higienista oral, éste último bajo la supervisión del Odontólogo.  | Los auxiliares en las áreas de la salud deberán ajustarse a las denominaciones y perfiles ocupacionales y de formación establecidas en el Decreto 3616 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. |
| 1.69   | TOMA E INTERPRETACIÓN DE RADIOGRAFÍAS EN SERVICIOS ODONTOLÓGICOS | La toma podrá realizarse por el odontólogo o técnico en radiología o auxiliar en odontología o auxiliar en salud oral. La interpretación deberá realizarse únicamente por el odontólogo.   |  |
| 1.106  | PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN   | En salud oral las actividades podrán ser realizadas además por higienista oral o auxiliar en salud oral.   |  |

Tabla 1. (Continuación)

| <b>INSTALACIONES FÍSICAS</b>  |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
| Estándar: Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales, son adecuadas al tipo de servicios ofrecidos. |  |   |                             |
| <b>CÓD.</b>   | <b>SERVICIO</b>  | <b>CRITERIO</b>   | <b>MODO DE VERIFICACIÓN</b> |
| 2.29  | CONSULTA EXTERNA DE ODONTOLOGÍA  | <p>Debe contar con un ambiente exclusivo y delimitado en odontología, en el cual podrán funcionar varias unidades odontológicas. Cuando posean más de tres unidades odontológicas deberán contar con una zona para esterilización, a menos que la IPS cuente con una central de esterilización.</p> <p>Además de las condiciones definidas para consulta externa, debe contar con pocetas para el lavado de instrumental lavamanos para toda el área.</p> <p>Cuando se presten servicios que impliquen el manejo de radiaciones ionizantes, todas las paredes, pisos y áreas de cielos rasos expuestas al haz, disponen de barreras primarias.</p> <p>Tiene sala de espera con unidad sanitaria. Consultorio con espacio cerrado con ambientes separados para entrevista del paciente y la realización de procedimientos.</p> <p>Debe contar con lavamanos y pisos resistentes y lavables.</p> <p>Cuando se presten servicios que impliquen el manejo de radiaciones ionizantes, las áreas en las que funcionen los equipos emisores deberán corresponder a las especificadas en la licencia vigente de funcionamiento de equipos de Rayos X de uso odontológicos expedida por la dirección territorial.</p> <p>Cuenta con un espacio físico que cumple las condiciones exigidas en el manual institucional para disposición de los desechos patógenos generados.</p> <p>Para radiografías panorámicas y otras radiografías odontológicas especializadas (no incluye periapicales) cumplirá con lo solicitado en infraestructura para el servicio de radiología</p> |                             |
| 2.32  | RADIOLOGÍA, IMÁGENES DIAGNOSTICAS Y SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO QUE IMPLIQUEN EL MANEJO DE RADIACIONES IONIZANTES | <p>Las áreas en las que funcionen los equipos emisores deberán corresponder a las especificadas en la licencia vigente de funcionamiento de equipos de Rayos X de uso médico u odontológico expedida por la dirección territorial competente</p>  |                             |

Tabla 1. (Continuación)

| <b>DOTACIÓN – MANTENIMIENTO</b>  |  |  |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
| Estándar: Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar los servicios de salud ofrecidos por el prestador |  |  |                             |
| <b>CÓD.</b>  | <b>SERVICIO</b>  | <b>CRITERIO</b>  | <b>MODO DE VERIFICACIÓN</b> |
| 3.21   | CONSULTA EXTERNA DE MEDICINA GENERAL, O ESPECIALIZADA, PEDIATRÍA, SERVICIOS DE FOMENTO Y PREVENCIÓN CON PROGRAMAS DE CRECIMIENTO Y DESARROLLO, SERVICIOS DE ATENCIÓN EXTRAMURAL EN CASO DE QUE PRACTIQUE PROCEDIMIENTOS DE VACUNACIÓN, CONSULTA EXTERNA DE OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD | <p>Dotación básica para consultorio médico y para algunas especialidades si aplica:</p> <p>Para Salud oral: Unidad odontológica portátil, instrumental básico de odontología en un número que garantice esterilización entre un paciente y otro.</p>   |                             |
| 3.22   | CONSULTA DE ODONTOLOGÍA GENERAL Y ESPECIALIZADA  | <p>Unidad Odontológica que contenga:</p> <p>Sillón con cabecera anatómica, escupidera, lámpara odontológica de luz fría, espejo de mano, bandeja para instrumental, eyector, jeringa triple, módulo de tres servicios con negatoscopio y acople para piezas de mano.</p> <p>Piezas de mano con: Airotor, micro motor, contra-ángulo; compresor de aire, esterilizador, recipiente para esterilización en frío estéril, disponibilidad mínima de juegos de instrumental básico, los cuales se componen de: Espejos bucales, exploradores doble extremo, sondas periodontales, pinzas algodonerías, cucharillas y/o excavadores, jeringas cámpulas en cantidad suficientes para garantizar la rotación de los mismos en condiciones de esterilidad.</p> <p>Dispone también del siguiente Instrumental para operatoria: Aplicador de dycal, condensador, porta amalgama, bruñidor, pinza gubia, portabanda y portamatriz y o cleoide, discoide. Instrumental para endodoncia: explorador de conductos, espaciador, condensador, tiranervios, limas, dentímetro.</p> <p>Instrumental para exodoncia simple y quirúrgica: Fórceps, elevadores, porta agujas, tijeras, mango para bisturí.</p> |                             |

Tabla 1. (Continuación)

| CÓD. | SERVICIO  | CRITERIO   | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|---|--|----------------------|
|      |   | Instrumental para periodoncia: Sonda periodontal, dentímetro, periostótopo y curetas. En los consultorios de especialistas se cuenta con el equipo e instrumental necesario según la especialidad. Delantal en plomo o su equivalente, para el profesional, para los niños, hombres y mujeres en edad fértil solo si toma rayos X.   |                      |
| 3.49 | CONSULTA DE ODONTOLOGÍA GENERAL Y ESPECIALIZADA | <p>_Unidad Odontológica que contenga: Sillón con cabecera anatómica, Escupidera, Lámpara odontológica de luz fría, Bandeja para instrumental, Eyector, Jeringa Triple, Módulo de tres servicios con negatoscopio y acople para piezas de mano.</p> <p>_Airotor, Micro motor, Contra ángulo, Compresor de aire, Autoclave (salvo que disponga de un sistema de esterilización hospitalario), disponibilidad mínima de juegos de instrumental básico, los cuales se componen de: Espejos bucales, Exploradores doble extremo, Sondas periodontales, pinzas algodonerías, cucharillas y/o excavadores, jeringas cámpulas en cantidad suficientes para garantizar la rotación de los mismos en condiciones de esterilidad.</p> <p>_Se dispone también del siguiente instrumental para operatoria: aplicador de dycal, Condensador, porta amalgama bruñidor y/o cleoide discoide.</p> <p>_Instrumental para endodoncia: explorador de conductos, espaciador, condensador, limas.</p> <p>_ Instrumental para exodoncia simple y quirúrgica: fórceps, elevadores, porta agujas, tijeras, mango para bisturí.</p> <p>_ Instrumental para periodoncia: curetas.</p> <p>_ En los consultorios de especialistas se cuenta con el equipo e instrumental necesario según la especialidad.</p> <p>_ Se realiza mantenimiento de equipos con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo.</p> <p>_ Se cuenta con recipientes para la disposición de los diferentes tipos de desechos que se generan que cumplen los requisitos exigidos en la normatividad vigente.</p> <p>_ Los equipos emisores deberán contar con las licencias vigentes de funcionamiento de equipos de Rayos X odontológicos de uso periapical, de otro equipo de Rayos X de uso odontológico y o de equipos de Rayos X de uso diagnóstico médico expedidas por la dirección territorial.</p> |                      |

Tabla 1. (Continuación)

| <b>PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES</b>   |   |  |                             |
|--|---|--|-----------------------------|
| Estándar: Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento. |   |  |                             |
| <b>CÓD.</b>  | <b>SERVICIO</b>                                 | <b>CRITERIO</b>  | <b>MODO DE VERIFICACION</b> |
| 5.44   | CONSULTORIO ODONTOLOGÍA GENERAL Y ESPECIALIZADA | <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Guías sobre manejo de las principales causas de morbilidad oral, de complicaciones anestésicas; procedimientos documentados para el manejo de residuos infecciosos y manuales de bioseguridad.</li> <li>_ Para servicios odontológicos el proceso de esterilización debe regirse por el manual de buenas prácticas de esterilización del Ministerio de la Protección Social, capítulo 3, numeral 1.6.4. Instrumentos dentales.</li> </ul> |                             |

| <b>REFERENCIA Y CONTRA-REFERENCIA DE PACIENTES</b>  |                      |  |                             |
|---|----------------------|--|-----------------------------|
| Estándar: Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos. |                      |  |                             |
| <b>COD</b>  | <b>SERVICIO</b>      | <b>CRITERIO</b>  | <b>MODO DE VERIFICACION</b> |
| 8.5   | CONSULTA PRIORITARIA | <p>De acuerdo con los servicios que preste deberá cumplir con los requisitos de procesos y procedimientos de referencia definidos para Urgencias, Consulta de medicina general, Consulta de odontología general, Consulta de enfermería, Sala de procedimientos menores, Terapia respiratoria, Rehidratación oral</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Los destinos y flujos de pacientes en caso de que las condiciones clínicas del usuario superen la capacidad técnico científica de la institución.</li> <li>_ Los equipos de comunicaciones necesarios para el contacto con la entidad de referencia.</li> <li>_ La disponibilidad de los medios de transporte.</li> </ul> <p>Definición y aplicación de guías para la referencia de pacientes</p> |                             |

Tabla 1. (Continuación)

| <b>SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS</b>  |                      |  |                             |
|---|----------------------|--|-----------------------------|
| Estándar: Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios. |                      |  |                             |
| <b>CÓD.</b>   | <b>SERVICIO</b>      | <b>CRITERIO</b>  | <b>MODO DE VERIFICACION</b> |
| 9.9   | CONSULTA PRIORITARIA | <p>_ Los riesgos propios de los servicios que sean ofrecidos en la consulta prioritaria, es decir: Consulta de medicina general, Consulta de odontología general, Consulta de enfermería, Salas de procedimientos menores, Terapia respiratoria y Rehidratación oral.</p> <p>_ Potencial incremento en el tiempo de atención de urgencias vitales. Consiste en que los usuarios de este servicio, perciban que la atención se preste de manera permanente y acudan a los puntos de atención en caso de presentar una urgencia vital en el momento en que el punto de atención no se encuentre funcionando, con lo cual se puede incrementar la demora en casos de urgencias vitales.</p> <p>_ Pacientes que superan la capacidad técnico-científica del servicio. Dados los horarios extendidos y la disponibilidad de recursos, los usuarios pueden percibir una mayor capacidad resolutive en los puntos de atención, de la que realmente tienen y en consecuencia incrementarse los tiempos de resolución de patologías urgentes vitales y de alta complejidad. Procedimientos menores, Terapia respiratoria y Rehidratación oral.</p> <p>_ Potencial incremento en el tiempo de atención de urgencias vitales. Consiste en que los usuarios de este servicio, perciban que la atención se preste de manera permanente y acudan a los puntos de atención en caso de presentar una urgencia vital en el momento en que el punto de atención no se encuentre funcionando, con lo cual se puede incrementar la demora en casos de urgencias vitales.</p> <p>_ Pacientes que superan la capacidad técnico-científica del servicio. dados los horarios extendidos y la disponibilidad de recursos, los usuarios pueden percibir una mayor capacidad resolutive en los puntos de atención, de la que realmente tienen y en consecuencia incrementarse los tiempos de resolución de patologías urgentes vitales y de alta complejidad.</p> |                             |

Tabla 1. (Continuación)

| CÓD. | SERVICIO  | CRITERIO  | MODO DE VERIFICACIÓN |
|------|---|---|----------------------|
| 9.12 | CONSULTA DE ODONTOLOGÍA GENERAL Y DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS | _ Infecciones derivadas de los procedimientos realizados.<br>_ Otras complicaciones inmediatas y mediatas de los procedimientos (ej. Sangrados) en particular las complicaciones mediatas, tratándose de procedimientos ambulatorios. |                      |

**Fuente:** COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 de Abril 3 de 2006. Manual Único de Estándares y Verificación. Anexo Técnico N° 1.

## 4.3. MARCO CONCEPTUAL

### 4.3.1. Calidad

**4.3.1.1 Historia.** La idea de calidad no es un invento reciente, probablemente es un concepto tan antiguo como el comercio, el cual comenzó tan pronto como el hombre estuvo en capacidad de producir bienes en exceso, los cuales podían ser ofrecidos en intercambio por otros productos deseados. La perspectiva de calidad se enfocó inicialmente en la conformidad del producto más que en cualquier otra cosa.

Miles de años a.C., el Egipto antiguo vio la introducción de “El Libro de la Muerte”, que puede ser considerado como el primer sistema de calidad documentado sobre la tierra. Este libro contenía procedimientos detallados que debían ser seguidos con el fin de preparar el cuerpo y el alma para la vida después de la muerte.

Alrededor de los siglos XI se introdujeron sellos de calidad para los productos elaborados con plata y oro, con el fin de identificar el contenido mínimo de los metales preciosos en la aleación.<sup>12</sup>

Desde la edad media, el objetivo de los artesanos calificados fue implementar la calidad en los productos. Ellos fueron obteniendo una popularidad debido a la calidad de los productos elaborados con el trabajo calificado, la cual fue mantenida a través de los años gracias a la imposición de un largo y riguroso proceso de aprendizaje a quienes deseaban hacerse maestros del comercio.

La Revolución Industrial llevó a la decadencia de muchos negocios de artesanos pequeños, que no fueron capaces de competir con la producción masiva que se hacían en fábricas grandes que empleaban números grandes de personas y

---

<sup>12</sup> Revisión ISO 9001::2000. *Op. Cit.*

modernos métodos mecanizados de producción. Las fábricas querían nuevas formas de manejo y una nueva estructura organizativa que involucrara a trabajadores, supervisores, capataces, y administradores. No había más lugar para una sola persona ejerciendo las funciones de administrador, vendedor, comprador y trabajador. La administración científica introducida por Taylor promovió la operación mecánica para aumentar el volumen de producción a través de la producción masiva (o en cadena), donde los trabajos fueron divididos en etapas individuales producidas por trabajadores especializados. El Taylorismo condujo a la desaparición de la artesanía, hasta entonces garante de la calidad y de ahí en adelante la calidad de producto dependió de la inspección.<sup>13</sup>

La gran demanda de armamentos y municiones que se generó durante la Primera Guerra Mundial requirió un mayor volumen de producción. Con frecuencia se abusó de la oportunidad y los resultados con provisiones de inferior calidad se hicieron claramente visibles en las trincheras de Francia. La calidad se fue convirtiendo en un asunto apremiante. Sin embargo no se había logrado mucho hasta 1931, cuando W.A. Shewhart de Laboratorios Bell publicó su “Control Económico de Calidad del producto Fabricado”. Este fijó definiciones precisas sobre el control de calidad y le dio bases más fuertes a la teoría de Taylor.

La segunda guerra vio una vez más un gran incremento en los volúmenes de producción. Fue entonces en los Estados Unidos de América donde se inventó nuevamente el enfoque sistemático de aseguramiento de calidad con la introducción de las normas militares MIL-Q- 9858 Especificación de los Sistemas de Calidad y MIL-I-45208 Requisitos de sistemas de Inspección. La totalidad de los esfuerzos americanos en el campo de la calidad tuvo efectos profundos y duraderos durante el tiempo restante. Las normas militares fueron adoptadas por la OTAN como Publicaciones Aliadas para el Aseguramiento de Calidad y adicionadas al desarrollo del aseguramiento de calidad en el mundo occidental.

---

<sup>13</sup> Ibíd.

A comienzos de la década de los cuarenta se visualizó un rápido desarrollo, y emergieron numerosos gurús en calidad con sus teorías, tales como Deming, Juran, Crosby, Shingo, Taguchi e Ishikawa.<sup>14</sup>

Después de la segunda guerra mundial Japón reorientó su deseo de expansión y logró metas económicas. Inicialmente, cuando los productos japoneses comenzaron a fluir hacia los mercados occidentales, estos se distinguían debido a su pobre calidad. Superar esta dificultad requirió un mejoramiento en calidad, y en el marco de plan Americano de ayuda económica para Japón, gurús americanos tales como Deming y Juran participaron en el desarrollo de un profundo enfoque de calidad en el Japón. Sus teorías crearon las bases para el trabajo de innovadores japoneses (Shingo, Taguchi, Ishikawa y otros). Rápidamente los japoneses reconocieron la importancia de la calidad en la administración y llegaron más allá de la calidad en la producción y fijaron estrategias que ahora forman las bases del pensamiento en calidad y los esfuerzos internacionales en este campo. Los japoneses fueron los primeros en cambiar su interés comercial de competencia en productividad y precio por la calidad competitiva. Su revolución de calidad les permitió ganar el reto de la calidad y los condujo a una expansión explosiva de sus exportaciones.<sup>15</sup>

**4.3.1.2 Definición.** La norma ISO 9000:2000 "Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabulario", la define como: "el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con unos requisitos"<sup>16</sup>. Es necesario agregar que la misma norma define el producto como el resultado de un proceso.

Esta definición acomoda claramente este enfoque a la calidad, la cual se basa en la conclusión de que la organización realmente proporciona un servicio en la provisión de un producto. La percepción del cliente en lo referente a la calidad del

---

<sup>14</sup> *Ibíd.*

<sup>15</sup> *Ibíd.*

<sup>16</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

producto estará ciertamente afectada por aspectos tales como la forma en que los empleados de la organización tratan al cliente, presentan y entregan el producto.<sup>17</sup>

**4.3.1.3 Calidad y Grado.** La calidad es frecuentemente confundida con el grado. Esto es debido a que con mucha frecuencia se confunde calidad con aspectos tales como carestía, lujo, etc.

La Norma ISO 9000:2000 define el grado así: “Grado es una categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen la misma utilización funcional”.<sup>18</sup>

El grado refleja una diferencia planeada o intencional en los requisitos de calidad. Éste hace énfasis en el uso funcional y la relación de costo.

El grado es inherente al producto, mientras la calidad depende de que tan bien el producto satisface las necesidades.

El grado puede ser alterado por cambios en la especificación.

La calidad se define ahora como la conformidad total con los requisitos; estos requisitos son los requisitos totales del cliente y de la organización, no solo la conformidad con la especificación del producto.<sup>19</sup>

**4.3.1.4 Aseguramiento de Calidad.** La norma ISO 9000:2000 define el aseguramiento de la calidad como: “La parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que serán cumplidos los requisitos de la calidad”.<sup>20</sup>

---

<sup>17</sup> Revisión ISO 9001::2000. *Op. Cit.*

<sup>18</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

<sup>19</sup> [Disponible en]: <http://mgai.net/soc/isonro.htm>

<sup>20</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

Es evidente que existe un propósito interno y uno externo para el aseguramiento de la calidad.

El aspecto interno: el aseguramiento de la calidad dentro de una organización da confianza a la administración. Esta es la confianza de que en todo momento estamos entendiendo los requisitos de nuestros clientes, y de que tenemos la capacidad requerida para cumplir estos requisitos a los costos más bajos posibles, y así continuamente obtener utilidades.<sup>21</sup>

El aspecto externo: el aseguramiento de la calidad dentro de la organización da confianza al cliente.

La clave es entonces definir lo que son nuestros productos y determinar cuáles son los requisitos de calidad.<sup>22</sup>

**4.3.1.5 Control de Calidad.** El Control de Calidad (ISO 9000:2000) se define como: “La parte de la gestión de la calidad orientada a la satisfacción de los requisitos de la calidad”.<sup>23</sup>

Este involucra técnicas y actividades operacionales que están dirigidas tanto al monitoreo de los procesos y a la eliminación de las causas del desempeño no satisfactorio de todas las etapas de la espiral de la calidad, con el fin de lograr la efectividad económica.<sup>24</sup>

El control de la calidad es de naturaleza reactiva. Técnicas de inspección, monitoreo de las características del producto, monitoreo del proceso etc. están

---

<sup>21</sup> [Disponible en]: <http://mgai.net/soc/isonro.html>

<sup>22</sup> CHASE, Richard B.; y, JACOBS, Robert. Administración de Producción y Operaciones. 11ª ed. Bogotá: Mc Graw Hill Interamericana. 2005.

<sup>23</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

<sup>24</sup> CHASE, y, JACOBS. *Op. Cit.*

siendo utilizadas para evaluar el funcionamiento. Si llegara a estar por debajo de los requisitos, se implementarían acciones correctivas para eliminar las causas.<sup>25</sup>

**4.3.1.6 Gestión de Calidad.** La gestión de una organización se puede describir como una definición de la política administrativa y la implementación de esta política dentro del sistema de gestión.

La gestión de calidad no es una actividad aislada; es una parte de la gestión total. La gestión de calidad organiza, controla y dirige los recursos para el logro de los objetivos de calidad.

La norma ISO 9000:2000 define Gestión de Calidad como: “Las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.”<sup>26</sup> Esto indica que la gestión de calidad es inseparable de la función gerencial.<sup>27</sup>

**4.3.1.7 Gestión Total de la Calidad.** El concepto moderno de calidad comprende la forma como la empresa cumple todos los requisitos y expectativas del cliente. Cada contacto con el cliente construye la imagen de la clase de empresa con la cual está negociando el cliente y forma su percepción de calidad del servicio.

Por consiguiente, la conformidad del producto es el comienzo de la búsqueda de la calidad. La búsqueda de una organización de calidad total.

El concepto de Gestión de Calidad total se origina a partir de esta amplia comprensión de la calidad.

Hay tres (3) elementos sobre las cuales está basado el concepto.

---

<sup>25</sup> [Disponible en]: [www.monografias.com](http://www.monografias.com)

<sup>26</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

<sup>27</sup> [Disponible en]: <http://mgai.net/soc/isointro.htm> [www.monografias.com](http://www.monografias.com) [www.gestiopolis.com](http://www.gestiopolis.com)

- Nadie dentro de la organización está excluido y todos participan en la implementación de la calidad y tiene un impacto en la percepción de calidad por parte del cliente.
- No solamente el cliente externo necesita estar satisfecho sino también el cliente interno. Por lo tanto la organización es vista como una serie de relaciones entre el cliente y la organización.
- La apreciación de la organización por la sociedad puede y frecuentemente juega un papel importante en el éxito del negocio.
- La gestión de calidad total requiere de un compromiso total, el cual debe empezar en la cabeza de la organización.<sup>28</sup>

#### **4.3.2. Normas ISO 9000**

**4.3.2.1 Orígenes.** En la década del sesenta y setenta los británicos sufrieron una caída masiva de sus industrias debido a la escasa productividad y mala calidad de sus productos. Entre los esfuerzos realizados para mejorar esta reputación se encontró el primer intento de establecer un modelo factible de sistema de aseguramiento de calidad, el cual permitiera a las compañías resolver sus problemas de calidad. Lamentablemente las primeras normas, BS 4891 y 5179 eran solamente códigos de práctica y eran difíciles de aplicar en situaciones contractuales. Fue hasta 1979 que se estableció el primer modelo genérico exitoso con la publicación de BS 5750. Esta norma se podía aplicar a situaciones contractuales, y a pesar de haber sido escrita para industrias manufactureras, también se podían aplicar en el sector de servicios. No se puede desestimar el papel que jugó esta norma en la recuperación de la industria británica. Su inmenso

---

<sup>28</sup> CHASE, y, JACOBS. *Op. Cit.*

éxito condujo a la comunidad internacional a adoptar en 1987 la primera versión de la serie de normas ISO 9000, las cuales estaban basadas en BS 5750.<sup>29</sup>

Estas normas fueron revisadas en 1994 con el fin de mejorar los requisitos y enfatizar la naturaleza preventiva del aseguramiento de calidad. La serie de normas ISO 9000 mostraron un gran éxito y contribuyeron ampliamente a la difusión de un pensamiento de calidad. Esto se debió al hecho de que el modelo suministrado en la norma era relativamente fácil de adoptar por cualquier industria. De hecho la norma fija un número de requisitos básicos y simples y motiva a las compañías a cumplirlos en la forma más apropiada para la filosofía de operación de sus negocios y cultura.

La serie ISO 9000 originalmente suministro un modelo rudimentario para el aseguramiento de calidad enfocado en la calidad vista como la conformidad del producto. Como tal cubrió un aspecto limitado de la calidad. Sin embargo, este modelo fue un instrumento en el establecimiento de una base sólida para el futuro mejoramiento de la calidad y la implantación de sistemas de gestión de calidad más sofisticados.

Bajo los protocolos de ISO, se requiere que todas las Normas Internacionales sean revisadas cada 5 años, para determinar si se deben confirmar, revisar o descartar. Con este fin, en 1990 ISO/TC 176 adoptó un proceso de revisión.

La cuestión para el comité técnico, ISO/TC 176, era minimizar el impacto de la revisión en las organizaciones ya certificadas.<sup>30</sup>

Dentro de ISO /TC 176 se estableció un grupo de trabajo, WG 18, el cual condujo una vasta encuesta global entre sus usuarios y clientes. De la mayoría de las

---

<sup>29</sup> Revisión ISO 9001::2000. *Op. Cit.*

<sup>30</sup> *Ibíd.*

respuestas recibidas se dedujo que estos grupos querían que la familia de normas ISO 9000 cubrieran lo siguiente:

- La adopción del enfoque de procesos.
- Compatibilidad con normas de otro sistema de gestión.
- El requisito adicional de mejoramiento continuo.
- Reconocimiento de las necesidades de las partes interesadas.
- La necesidad de ser amigable con el usuario.
- Remoción del enfoque de manufactura.

Un elemento adicional a los antecedentes es la intención de que los tres modelos actuales para el aseguramiento de la calidad, ISO 9001,9002 y 9003, serian consolidados en una norma única con excepciones, como sea apropiado. Por lo tanto el objetivo eventual será que existan 4 normas centrales:

- ISO 9000:2000. Conceptos y terminología.
- ISO 9001:2000. Requisitos para la gestión de calidad.
- ISO 9004:2000. Guías para la gestión de calidad de organizaciones.
- ISO 19011. Guías para auditorias de calidad y ambientales.<sup>31</sup>

---

<sup>31</sup> Ibíd.

#### **4.3.2.2 Familia de Normas ISO 9000:2000.**

- ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Principios y Vocabulario. Esta sustituirá a la norma ISO 8402 y a la ISO 9000-1 Guías para la selección y uso de la norma.
- ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. Esta norma reemplaza los modelos de las ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, transformándolas en una sola norma para efectos de certificación. Identifica los requisitos básicos del Sistema de Gestión de la Calidad que resultan necesarios para garantizar que la organización cumpla determinados requerimientos y además posee prueba de ello, es decir se centra en proporcionar un producto satisfactorio a los clientes. Es la que se utiliza para la certificación del sistema.
- ISO 9004, Sistemas de Gestión de la Calidad - Recomendaciones para llevar a cabo la mejora continua, la cual sustituirá las normas ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3 y la ISO 9004-4. Va dirigida a una mejora del rendimiento y a la satisfacción de todas las partes interesadas, no solamente los clientes, sino también el personal, los accionistas, los proveedores y la comunidad. La norma ISO 9004 va mas allá de los requisitos básicos de la Norma ISO 9001 y persigue la mejora de la organización en sí misma y la búsqueda de la excelencia. Cuenta con un anexo A para la autoevaluación y un anexo B para la puesta en práctica de la mejora continua. Junto a la norma ISO 9001 la norma ISO 9004 forma un par consistente de normas que se pueden utilizar en forma independiente o mejor aun en forma complementaria con propósitos y campos de aplicación diferentes pero coherentes.
- ISO 19011, directrices para auditorias de sistemas de calidad y sistemas de gestión ambiental, conforman un conjunto integrado que permite obtener el

máximo beneficio. Proporciona orientación relativa a las auditorías de gestión de la calidad y de gestión ambiental, así como para la calificación de auditores, tanto internos como externos.<sup>32</sup>

**4.3.2.3 Enfoque de la Norma ISO 9000:2000.** Como lo cita la Norma ISO 9001:2000 en su punto 0.2 “Enfoque Basado en Procesos”.

Un enfoque basado en procesos permite mantener un control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales y sobre su combinación e interacción. El enfoque basado en procesos para un sistema de gestión de la calidad da importancia a:

- La comprensión y cumplimiento de los requisitos del cliente, reglamentarios y de la organización.
- Los procesos en términos de que generen valor.
- La obtención de resultados del desempeño y la eficacia del proceso.<sup>33</sup>

#### **4.3.3. Principios Básicos del Sistema de Gestión de la Calidad**

- **Organización Enfocada al Cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

---

<sup>32</sup> BOBADILLA CHINCHILLA, Andrés; GÓMEZ, José Pablo; y, SALAZAR ROSALES, Andrés. Normas ISO 9001. [Disponible en]: [www.proveedores.com.ve](http://www.proveedores.com.ve)

<sup>33</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

- **Liderazgo:** los líderes establecen unidad de propósito y dirección a la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.
- **Participación del Personal:** el personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- **Enfoque Basado en Procesos:** los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionados se gestionan como un proceso.
- **Enfoque del Sistema para la Gestión:** identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, mejora la eficacia y eficiencia de una organización.
- **Mejora Continua:** la mejora continua debería ser un objetivo permanente de la organización.
- **Enfoque Objetivo Hacia la Toma de Decisiones Basada en Hechos:** las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y de la información.
- **Relación Mutuamente Beneficiosa con el Proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas intensifican la capacidad de ambos para crear valor.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> CASTAÑO, Jader Alexis. Principio Sistema de Gestión de la Calidad. Proyecto Plesap, Asistencia de Planeación. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública. Sistemas de Información Integral. Unidad de Sistema. Medellín.

**4.3.3.1 Requisitos Generales.** La organización debe establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente la efectividad de un sistema de gestión de calidad, de acuerdo con los requisitos de la norma. La norma explica lo que se requiere para establecer el sistema:

- Identificar y administrar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para apoyar la operación y hacer seguimiento de procesos.
- Medir, hacer seguimiento, analizar los procesos e implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y el mejoramiento continuo.
- Los procesos deben ser administrados de acuerdo con la norma.
- Cuando una organización contrata externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto, ésta debe asegurar el control de dichos procesos y este control debe ser identificado en el sistema de gestión de calidad.
- La nota explica que esos procesos deben incluir procesos para el manejo de actividades, la provisión de recursos, la realización, la realización y medición del producto.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. *Op. Cit.*

#### 4.3.3.2 Requisitos de la Documentación.

- **Generalidades.** La norma prescribe que la documentación debe incluir:
  - a) Declaración documentada de una política de calidad y los objetivos de calidad.
  - b) Un manual de calidad.
  - c) Procedimientos documentados requeridos por la norma. (Nota: la norma no requiere explícitamente tantos procedimientos documentados como la edición de 1994).
  - d) La documentación requerida por la organización para asegurar la efectiva planificación, operación y control de los procesos.
  - e) Registros requeridos por la norma.

La nota 1 explica que cuando se refiere al procedimientos documentado, significa establecer implantar y mantener el mismo.

La nota 2 indica el rango y extensión la documentación del sistema de calidad puede diferir dependiendo de factores tales como tamaño y tipo de una organización, la complejidad e interacción de los procesos, y el nivel de entrenamiento y habilidades del personal.

La nota 3 refleja la nota 15 de la edición de 1994 y explica que los documentos pueden ser presentados en cualquier forma o medio.

Todos estos son consistentes con los objetivos generales para permitir a la organización formular el diseño y la naturaleza de su propio sistema para satisfacer en la mejor forma las necesidades de la organización.<sup>36</sup>

#### **4.3.4 Manual de Calidad**

Esta cláusula se alinea claramente con la cláusula 4.2.1 de la Norma de 1994.

Esta cláusula requiere que la organización debe establecer y mantener un manual. La norma especifica claramente lo que debe ser incluido en el manual, y esto es:

1. El alcance del sistema de gestión de calidad incluyendo detalles de, y justificación para, cualquier exclusión.
2. Procedimientos documentados o referencia a ellos.
3. Una descripción de la interacción entre los procesos incluidos en el sistema de gestión de calidad.

Se ha definido en mejor forma lo que debe ser incluido en el manual, pero se deja flexibilidad suficiente en las organizaciones, para que ellas mismas determinen la forma de sus manuales.

Hay muchas formas de documentar el SGC y las organizaciones pueden y deben adoptar el enfoque que sea más útil para una operación efectiva de su sistema.

El manual de calidad puede ser:

1. Una colección directa del SGC incluyendo procedimientos.

---

<sup>36</sup> Ibíd.

2. Una agrupación o una sección de la documentación del SGC.
3. Más de un documento o nivel.
4. De uno o más volúmenes.
5. Un documento independiente u otra forma.

Las organización de deben documentar sus sistemas de gestión de calidad en la forma que se adapte mejor a su modo de operación y que sea más agradable a su personal.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> *Ibíd.*

## 5. DISEÑO METODOLÓGICO

Para el desarrollo de este trabajo se establecieron cuatro etapas: diagnóstico, planificación, diseño y documentación del SGC.

- **Diagnóstico:** en esta etapa se estableció como objetivo obtener un diagnóstico de la situación de la empresa con respecto a los requisitos que exige la norma ISO 9001:2000 para establecer un sistema de gestión de calidad.

Para desarrollar el diagnóstico se diseñó una lista de chequeo en la cual se incluyeron todos los numerales de la norma que se deben cumplir, esta lista se constituyó en la base para desarrollar las diferentes reuniones con todo el personal donde se revisaron los procedimientos que se desarrollan en las diferentes áreas de la empresa. La información obtenida de las diferentes reuniones y el análisis realizado de las diferentes listas de chequeo permitieron definir de una forma clara las fortalezas de los diferentes procedimientos y las debilidades o falencias en cuanto la aplicación de los requisitos de la norma se refiere.

- **Planificación:** para la realización de esta etapa se definieron claramente objetivos, metas e indicadores que orientaron el proceso de mejora continua con lo que posteriormente se dio cumplimiento al diseño y documentación del sistema
- **Diseño:** en esta etapa se analizaron los procesos que se llevan en la empresa con el fin de documentarlos y así dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la NTC ISO 9001:2000. Las personas encargadas de ejecutar los procesos

describieron de manera general cada uno de ellos, donde se obtuvo información necesaria para iniciar el diseño de todo el soporte documental del sistema de gestión de calidad de la Clínica Odontológica Omadent.

- **Documentación:** para la documentación del sistema de gestión de calidad de la Clínica Odontológica Omadent, se hizo inicialmente la verificación de los requisitos de gestión que se aplican de acuerdo de acuerdo a la naturaleza de la empresa y según los lineamientos de la NTC ISO 9001:2000 en la conformación de textos. Finalmente, se documentó y se procedió a la aprobación por parte del Comité de Calidad.

## **5.1. DIAGNÓSTICO**

En esta etapa se realizaron revisiones de cada uno de los procedimientos de las diferentes áreas que se desarrollan en la empresa, de igual manera se diligencio la lista de chequeo obteniendo información clave para proceder a ajustar todo de acuerdo a los requisitos que exige la norma NTC ISO 9001:2000 para el establecer de un sistema de gestión de calidad.

### **5.1.1 Realización de la Evaluación para el Diagnóstico**

Para la realización del diagnostico se utilizó una lista de chequeo la cual incluía todos los puntos de la norma por capítulos, en cada requisito se determino si se daba cumplimiento o no, que documentos existían y cuáles no y se analizaron algunas observaciones sobre la situación.

Para la obtención de la información se hizo una revisión detallada sobre la documentación existente en la clínica la cual incluye procedimientos, instructivos y registros. Además, se realizaron reuniones con cada responsable o líder de los diferentes procesos evaluados lo cual permitió establecer de una manera clara la

situación actual de la empresa, evidenciando los aspectos positivos y negativos. Por medio de la evaluación realizada se logró determinar:

- Los requisitos de la norma que no se estaban cumpliendo y por lo tanto no estaban documentados.
- Los documentos existentes en la empresa, que cumplían con los requisitos establecidos en la norma.
- Las actividades y procesos que daban cumplimiento a los requisitos de la norma pero que no estaban documentados.

Con la evaluación se pudo establecer los pasos a seguir, determinando de esta manera que procesos requerían solo la documentación, aquellos que debían ser mejorados y documentados y los que se debían diseñar y documentar.

A continuación se muestra una lista de chequeos donde se definieron los aspectos para cada requisito.

**A**= Aplica Requisito

**I**= Requisito Implementado

**NA**= No Aplica Requisito

**RM**=Registro Magnético

**RD**= Requisito Documentado

**RP**=Registro Papel

**RND**= Requisito No Documentado

En las siguientes tablas (Lista de Chequeo) se muestran los resultados de la evaluación:

**Tabla 2.** Lista de Chequeo. Capítulo 4

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 4                   | <b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.1                 | <b>REQUISITOS GENERALES</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.1. a              | Se deben identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.  | X |     |     | X     |   |     |     | No se tienen identificados los procesos para el S.G.C                                      |
| 4.1.b               | La organización debe determinar la secuencia e interacción de estos procesos.   | X |     |     | X     |   |     |     | La organización no tiene determinada la secuencia de interacción de los procesos del S.G.C |
| 4.1.c               | La organización debe determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces. | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| 4.1.d               | La organización debe asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.        | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| 4.1.e               | Se debe realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.   | X |     |     | x     |   |     |     |  |
| 4.1.f               | La organización debe implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.                    | X |     |     | X     |   |     |     |  |

Tabla 2. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 4.2                 | <b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.2.1               | GENERALIDADES   | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| 4.2.1.a             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad.   | X |     |     | X     |   |     |     | No existe una declaración de una política de calidad.<br>Cada uno de los miembros de la empresa tiene objetivos implícitos de calidad pero no están claramente definidos ni documentados, por lo tanto es posible que todos los esfuerzos no se dirijan al mismo ideal.  |
| 4.2.1.b             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir un manual de calidad.  | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un Manual de Calidad   |
| 4.2.1.c             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluirlos procedimientos documentados requeridos en la norma ISO9001.   | X |     |     | X     |   |     |     | No existen los procedimientos documentados exigidos por la Norma ISO 9001:2000   |
| 4.2.1.d             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos | X |     |     | X     |   |     |     | No se han documentado los procedimientos relacionados con la planificación, operación y control de los procesos de la empresa. No se sabe a ciencia cierta que documentos existen y si falta documentar algún otro aspecto de la empresa.<br>Existen algunos registros de calidad pero no se controlan adecuadamente, ni se utilizan para el mejoramiento de la organización |
| 4.2.1.e             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los registros requeridos por la norma ISO 9001.  | X |     |     | X     |   |     |     |  |

Tabla 2. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 4.2.2               | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.2.2.a             | La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión.      | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un Manual de Calidad   |
| <b>4.2</b>          | <b>REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.2.1               | <b>GENERALIDADES</b>  | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| 4.2.1.a             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad.   | X |     |     | X     |   |     |     | No existe una declaración de una política de calidad.<br>Cada uno de los miembros de la empresa tiene objetivos implícitos de calidad pero no están claramente definidos ni documentados, por lo tanto es posible que todos los esfuerzos no se dirijan al mismo ideal.  |
| 4.2.1.b             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir un manual de calidad.  | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un Manual de Calidad   |
| 4.2.1.c             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluirlos procedimientos documentados requeridos en la norma ISO9001.   | X |     |     | X     |   |     |     | No existen los procedimientos documentados exigidos por la Norma ISO 9001:2000   |
| 4.2.1.d             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos | X |     |     | X     |   |     |     | No se han documentado los procedimientos relacionados con la planificación, operación y control de los procesos de la empresa. No se sabe a ciencia cierta que documentos existen y si falta documentar algún otro aspecto de la empresa.<br>Existen algunos registros de calidad pero no se controlan adecuadamente, ni se utilizan para el mejoramiento de la organización |

Tabla 2. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 4.2.1.e             | La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los registros requeridos por la norma ISO 9001.   | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| <b>4.2.2</b>        | <b>MANUAL DE CALIDAD</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.2.2.a             | La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión. | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un Manual de Calidad   |
| 4.2.2.b             | La organización debe establecer y mantener un Manual de la calidad que incluya los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad.                        | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un Manual de Calidad   |
| 4.2.2.c             | La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.                    | X |     |     | X     |   |     |     | No se ha definido la red de procesos de la empresa y por lo tanto no están claras las interacciones entre los mismos   |
| 4.2.3               | <b>CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.2.3.a             | ... aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.  | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un procedimiento o norma que defina como se deben elaborar ni controlar los documentos.<br>No está definido claramente quien elabora, revisa y aprueba los Documentos.<br>No existe una metodología ni un responsable de controlar los documentos. |
| 4.2.3.b             | ... revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 4.2.3.c             | ... asegurarse de que se identifican los cambios Y el estado de revisión actual de los documentos.   |   |     |     |       |   |     |     |  |

Tabla 2. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 4.2.3.d             | ... asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 4.2.3.e             | ... asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 4.2.3.f             | ... asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 4.2.3.g             | ... prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicar una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| <b>4.2.4</b>        | <b>CONTROL DE LOS REGISTROS</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 4.2.4               | Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.                                      | X |     |     | x     |   |     | x   | No existe un procedimiento de control de registros, en el cual se establezcan los mecanismos para asegurar su identificación, almacenamiento, protección, legibilidad, recuperación, y retención. |
| 4.2.4               | Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 4.2.4               | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. |   |     |     |       |   |     |     |   |

**Tabla 3.** Lista de Chequeo. Capítulo 5

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| <b>5</b>            | <b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.1                 | <b>COMPROMISO DE LA DIRECCION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.1.a               | ... comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.                       | X |     |     | x     |   |     |     | No existe una comunicación eficaz para comunicar los requisitos del cliente  |
| 5.1.b               | ... estableciendo la política de la calidad  | X |     |     | x     |   |     |     | No existe una política de calidad  |
| 5.1.c               | ... asegurando que se establecen los objetivos de la calidad   | X |     |     | x     | x |     |     | No existen objetivos de calidad explícitos   |
| 5.1.d               | ... llevando a cabo las revisiones por la dirección.   | X |     |     | x     |   |     |     | No existe un procedimiento de revisión por la dirección que permita el mejoramiento continuo ni llevar a cabo la revisión.   |
| 5.1.e               | ... asegurando la disponibilidad de recursos   | X |     |     | x     | x |     |     | Existe una intención para implementar el sistema de gestión de la calidad, una evidente identificación de la necesidad de configurar e implementar el sistema y una disponibilidad de recursos.  |
| <b>5.2</b>          | <b>ENFOQUE AL CLIENTE</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.2                 | La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. | X |     |     | x     | x |     | x   | Los requisitos del cliente se cumplen y están determinados previamente por medio del contrato de Alianza Estratégica firmado entre las dos partes.<br>Los requisitos del usuario son los que no están definidos o no se definen de la mejor forma. |
| <b>5.3</b>          | <b>POLITICA DE LA CALIDAD</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.3.a               | ... es adecuada al propósito de la organización.   | X |     |     | x     |   |     |     | No existe una política de calidad  |
| 5.3.b               | ... incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.                     |   |     |     |       |   |     |     |  |

Tabla 3. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 5.3.c               | ... proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.3.d               | ... es comunicada y entendida dentro de la organización.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.3.e               | ... es revisada para su continua adecuación.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>5.4</b>          | <b>PLANIFICACION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.4.1               | <b>OBJETIVOS DE LA CALIDAD</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.4.1               | La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización   | X |     |     | x     |   |     |     | No existen objetivos de calidad de manera explícita  |
| 5.4.1               | Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.4.2               | <b>PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.4.2.a             | La alta dirección debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos relacionados con la definición, documentación, implementación, mantenimiento y mejora de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. | X |     |     | x     |   |     |     | Como no se ha implementado un sistema de gestión de la calidad, no puede haber un mecanismo eficaz de planificación y mantenimiento del sistema. |
| 5.4.2.b             | La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.   | X |     |     | X     |   |     |     | No hay un mecanismo que nos mantenga la integridad del S.G.C cuando se planifiquen cambios, debido a que todavía no hay un S.G.C.                |

Tabla 3. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 5.5                 | <b>RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.5.1               | <b>RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.5.1               | La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización  | X |     |     | x     | x |     |     | No existe un organigrama en el que se muestren interacciones de los cargos. No existe Manual de Funciones. Existen confusiones en cuanto a las responsabilidades y funciones de cada uno de los cargos. Dado que es una empresa pequeña, algunos cargos deben realizar funciones adicionales, sin embargo no se han definido claramente. |
| 5.5.2               | <b>REPRESENTANTE DE LA DIRECCION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.5.2.a             | ... asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de gestión de la calidad.  | X |     |     | x     |   |     |     | Como no se ha implementado un sistema de gestión de la calidad, por este motivo no se tiene un representante de la gerencia  |
| 5.5.2.b             | ... informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.5.2.c             | ... asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.5.3               | <b>COMUNICACIÓN INTERNA</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.5.3               | La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | X |     |     | x     |   |     |     | No existen canales de comunicación adecuados con todos los clientes internos de la organización  |

Tabla 3. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 5.6                 | <b>REVISION POR LA DIRECCION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.1               | <b>GENERALIDADES</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.1               | La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.   | X |     |     | x     |   |     |     |   |
| 5.6.1               | La revisión del sistema de la calidad por parte de la gerencia debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un procedimiento de revisión gerencial que permita mejorar, controlar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad |
| 5.6.1               | Debe mantenerse registros de las revisiones del sistema de la calidad realizadas por la dirección   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2               | <b>INFORMACION PARA LA REVISION</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2.a             | ... resultados de auditorías.   | X |     |     | x     |   |     |     | Como no existe un sistema de gestión de la calidad, no existe revisión por la dirección para mejorar su eficacia.                       |
| 5.6.2.b             | ... retroalimentación del cliente.  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2.c             | ... desempeño de los procesos y conformidad del producto.   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2.d             | ... estado de las acciones correctivas y preventivas.   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2.e             | ... acciones de seguimiento de revisiones previas hechas por la dirección.  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2.f             | ... cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 5.6.2.g             | ... recomendaciones para la mejora.   |   |     |     |       |   |     |     |   |

Tabla 3. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 5.6.3               | <b>RESULTADOS DE LA REVISION</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.6.3.a             | ... La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos. | x |     |     | x     |   |     |     | Como no existe un sistema de gestión de la calidad, no existe revisión por la dirección ni sus resultados para mejorar su eficacia |
| 5.6.3.b             | ... la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.               |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 5.6.3.c             | ... las necesidades de recursos  |   |     |     |       |   |     |     |  |

**Tabla 4.** Lista de Chequeo. Capítulo 6

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| <b>6</b>            | <b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 6.1                 | <b>PROVISIÓN DE RECURSOS</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 6.1.a               | La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. | x |     |     | X     |   |     |     | Como no existe sistema de gestión de la calidad, no se han determinado, ni proporcionado los recursos para el mismo.  |
| 6.1.b               | La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.                | x |     |     | x     | x |     |     | La empresa cuenta con instalaciones amplias y bien distribuidas. Los equipos están en buen estado. Debido al tamaño de la empresa y al presupuesto los empleados deben realizar algunas funciones que no corresponden a sus cargos. El equipo de trabajo operativo está formado por profesionales con experiencia, motivación y deseos de mejorar continuamente. El equipo administrativo está formado por profesionales competentes. |
| <b>6.2.1</b>        | <b>GENERALIDADES</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 6.2.1               | El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.       | X |     |     | X     |   |     |     | No existen registros en los cuales se demuestre la competencia del personal de la empresa   |
| 6.2.2               | <b>COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 6.2.2.a             | La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto  | X |     |     | X     |   |     |     | No se han determinado los perfiles de los cargos adecuados para el desempeño de las actividades que realizan.   |
| 6.2.2.b             | La organización debe proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.  | X |     |     | X     |   |     |     | No existen planes de formación que aseguren una mejora de la competencia del personal   |

Tabla 4. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 6.2.2.c             | La organización debe evaluar la eficacia de las acciones tomadas   | X |     |     | X     |   |     |     | No se ha tomado ninguna acción   |
| 6.2.2.d             | La organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad. | X |     |     | X     |   |     |     | El personal no conoce claramente los objetivos de la empresa en cuanto a la calidad  |
| 6.2.2.e             | La organización debe mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.  | X |     |     | X     |   |     |     | No existen registros de todo el personal existente es competente para la labor que realiza.  |
| <b>6.3</b>          | <b>INFRAESTRUCTURA</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 6.3                 | La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.                                  | X |     |     | x     | x |     |     | Los equipos están en buen estado de funcionamiento. Las instalaciones son amplias con buena iluminación y factores ambientales adecuados. La empresa no cuenta con un plan de mantenimiento que asegure que se asigna y mantiene en óptimas condiciones la infraestructura, maquinaria y equipo necesario para la prestación del servicio y el desarrollo de los procesos. |
| <b>6.4</b>          | <b>AMBIENTE DE TRABAJO</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 6.4                 | La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.   | x |     |     | x     |   |     |     | No existe una descripción de la forma en la cual se le proporciona al empleado, el ambiente de trabajo necesario para que realice sus funciones.<br>No existe nada en cuanto a Salud Ocupacional   |

**Tabla 5.** Lista de Chequeo. Capítulo 7

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| <b>7</b>            | <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.1.                | <b>PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.1.a               | ... los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.   | X |     |     | X     |   |     |     | En el proceso productivo no se realiza una planificación adecuada, tampoco en las compras donde se determinen objetivos de calidad. Los procesos no cumplen con el ciclo PHVA.          |
| 7.1.b               | ... la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.   | X |     |     | X     |   |     |     | No existe documentación de los procesos productivos ni de la proporción de recursos necesarios para prestar el servicio.  |
| 7.1.c               | ... las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para aceptación del mismo. | X |     |     | X     | X |     |     | No existe evidencia de que se realicen los controles suficientes sobre la realización del servicio, aunque la verificación y validación del servicio se hace en el terreno.             |
| 7.1.d               | ... los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos.                            | X |     | X   |       | X |     | X   | Existen registros que evidencian la realización del servicio, pero en ellos no se puede evidenciar si se cumple o no con los requisitos.  |
| 7.2                 | <b>PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.2.1               | <b>DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.2.1.a             | La organización debe determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.                     | X |     | X   |       | X |     | X   | Los requisitos del cliente están determinados en el contrato incluidos los de la entrega y posteriores a la misma.  |
| 7.2.1.b             | La organización debe determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.                  | X |     |     | X     | X |     |     | Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto están determinados pero de una manera implícita en el momento de prestar el servicio. |

Tabla 5. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 7.2.1.c             | La organización debe determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.   | X |     |     | X     | X |     |     | Estos requisitos legales y reglamentarios están determinados pero no están documentados.   |
| 7.2.1.d             | La organización debe determinar cualquier requisito adicional requerido por la organización.  | X |     |     | X     | X |     |     | No se determinan más requisitos, pero se cumplen con los necesarios para prestar el servicio.  |
| 7.2.2               | <b>REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 7.2.2.a             | La organización debe asegurarse de que están definidos los requisitos del producto.   | X |     |     | X     |   |     |     | Los requisitos del producto no están determinados ni documentados.   |
| 7.2.2.b             | La organización debe asegurarse de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente por el cliente o por la propia organización | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| 7.2.2.c             | La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 7.2.2.              | Debe mantenerse registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas en la misma.   |   |     |     |       |   |     |     | No existen registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el servicio, pues no se encuentran determinados o documentados. |
| 7.2.3               | <b>COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 7.2.3.a             | ... la información sobre el producto.   | X |     |     | x     | X |     |     | Se mantiene una comunicación eficiente con el cliente sobre la situación de la prestación del servicio, pero no hay documentación.                       |
| 7.2.3.b             | ... las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.  | x |     |     | x     | x |     |     | Se mantiene una comunicación eficiente con el cliente sobre la situación de la prestación del servicio, pero no hay documentación.                       |

Tabla 5. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 7.2.3.c             | ... la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.   | x |     |     | x     |   |     |     | No se mide el grado de satisfacción del cliente, ni existe un medio documentado para este propósito                         |
| 7.3                 | <b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>   |   |     |     |       |   |     |     | NO APLICA   |
| 7.4                 | <b>COMPRAS</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.4.1               | <b>PROCESO DE COMPRAS</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.4.1               | La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.  |   |     |     |       |   |     |     | No existen especificaciones de los materiales a Comprar.  |
| 7.4.1               | El tipo y el alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. |   |     |     |       |   |     |     | No existe un procedimiento de selección, ni de evaluación de proveedores, ni se tienen criterios de selección establecidos. |
| 7.4.1               | La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar producto de acuerdo con los requisitos de la organización.                                    |   |     |     |       |   |     |     | No se realiza una adecuada inspección de los productos adquiridos.  |
| 7.4.1               | Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación de los proveedores.  |   |     |     |       |   |     |     | Como no se hace selección de proveedores no se mantienen registros  |
| 7.4.1               | Debe mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.   |   |     |     |       |   |     |     |   |

Tabla 5. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 7.4.2               | <b>INFORMACION DE LAS COMPRAS</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.4.2.a             | ... requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.   | x |     |     | x     | x |     | x   | Tienen establecidos requisitos de aceptación del material comprado pero no está documentado. No existen especificaciones documentadas del producto a comprar. No existen instrucciones de inspección de productos comprados. Las compras no se planifican adecuadamente, desaprovechando oportunidades. |
| 7.4.2.b             | ... requisito para la calificación del personal.  | x |     |     | x     |   |     |     | No existen alianzas con los proveedores que permitan un desarrollo mutuo.   |
| 7.4.2.c             | ... requisitos del sistema de gestión de la calidad.  | x |     |     | x     |   |     |     | El proveedor de los materiales más importantes está certificado sobre la Norma ISO 9001:2000  |
| 7.4.2               | La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de comprar especificados antes de comunicárselos al proveedor.   | x |     |     | x     | x |     | x   | No se cuenta con un procedimiento que permita llevar a cabo este paso, pero se realiza implícitamente   |
| 7.4.3               | <b>VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.4.3               | La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados. | x |     |     | x     | x |     | x   | Las inspecciones que se realizan de los productos adquiridos adecuadas y no existen instrucciones de inspección. No se lleva un seguimiento de los productos. No se hace evaluación de proveedores.   |

Tabla 5. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 7.4.3               | Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto. | x |     |     | x     |   |     |     | No se tiene la suficiente relación con los proveedores para que estos permitan el ingreso a sus instalaciones |
| <b>7.5</b>          | <b>PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| <b>7.5.1</b>        | <b>CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.5.1.a             | ... La disponibilidad de información que describa las características del producto.  | x |     |     | x     |   |     |     | No existen documentos que demuestren los mecanismos de control del proceso productivo                         |
| 7.5.1.b             | ... la disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario.  | x |     |     | x     |   |     |     | No existen instrucciones de trabajo   |
| 7.5.1.c             | ... el uso del equipo apropiado.   | x |     |     | x     | x |     |     | El equipo es el apropiado, pero no existen planes de mantenimiento para los mismos.                           |
| 7.5.1.d             | ... la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.   | x |     |     | x     |   |     |     | No existen dispositivos de seguimiento y medición.  |
| 7.5.1.e             | ... la implementación del seguimiento y de la medición.  | x |     |     | X     |   |     |     | No se han implementado estos dispositivos.  |
| 7.5.1.f             | ... la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega   | x |     |     | x     | x |     | x   | Los servicios se liberan de forma adecuada pero estas actividades no están implementadas.                     |
| <b>7.5.2</b>        | <b>VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO</b>   |   |     |     |       |   |     |     | NO APLICA   |
| <b>7.5.3</b>        | <b>IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 7.5.3               | Cuando sea apropiado la organización debe identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.   | x |     |     | x     | x |     | x   | El producto resultante del servicio prestado se identifica de forma adecuada                                  |

Tabla 5. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 7.5.3               | La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.   | x |     |     | x     | x |     |     | Falta implementar una metodología que nos permita identificar este estado.   |
| 7.5.3               | Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.  | x |     |     | x     | x |     | x   | No está documentada la metodología empleada para identificar los productos y asegurar su trazabilidad  |
| 7.5.4               | <b>PROPIEDAD DEL CLIENTE</b>   |   |     |     |       |   |     |     | NO APLICA  |
| 7.5.5               | <b>PRESERVACION DEL PRODUCTO</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 7.5.5               | La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto. | x |     |     | x     | x |     | x   | Durante la prestación del servicio se preserva la conformidad de los materiales utilizados y del producto final, identificándolos, manipulándolos y protegiéndolos durante todo el proceso pero estas actividades no están documentadas. |
| 7.6                 | <b>CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
|                     | Cuando sea necesario asegúrese de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 7.6.a               | ... calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado   | x |     |     | x     |   |     |     | No existen mecanismos de control para los equipos y demás elementos utilizados en el seguimiento y medición de la conformidad del producto con los requisitos establecidos. No existen planes de calibración.                            |
| 7.6.a               | con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales. Cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.  | x |     |     | x     |   |     |     |  |
| 7.6.b               | ... ajustarse o reajustarse según sea necesario.   | x |     |     | x     | x |     |     | En el momento los equipos son relativamente nuevos y esto ha generado cierta confianza para no planear un programa de calibración  |

Tabla 5. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 7.6.c               | ... identificarse para poder determinar el estado de calibración.  | x |     |     | x     |   |     |     | En el momento los equipos son relativamente nuevos y esto ha generado cierta confianza para no planear un programa de calibración ni están identificados. |
| 7.6.d               | ... protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.  | x |     |     | x     | x |     |     | Los ajustes que se hacen a estos equipos carecen de un buen procedimiento y los resultados no pueden ser confiables.                                      |
| 7.6.e               | ... protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.  | x |     |     | x     | x |     |     | Se tiene un responsable de la protección de los equipos, este no se encuentra capacitado para tal fin.  |
| 7.6                 | La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos | x |     |     | X     |   |     |     | Se tiene un responsable de la protección de los equipos, este se encuentra capacitado para tal fin.   |
| 7.6                 | Debe mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos                    | x |     |     | x     |   |     |     | No existen registros de calibraciones.  |

**Tabla 6.** Lista de Chequeo. Capítulo 8

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL   |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---|
| 8                   | <b>MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 8.1                 | <b>GENERALIDADES</b>   |   |     |     |       |   |     |     |   |
|                     | La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 8.1.a               | Demostrar la conformidad del producto  | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un sistema de gestión de la calidad en la empresa, y por lo tanto tampoco existe un proceso para mejorarlo  |
| 8.1.b               | Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 8.1.c               | Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 8.2                 | <b>SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 8.2.1               | <b>SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>  |   |     |     |       |   |     |     |   |
| 8.2.1               | Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. |   |     |     |       |   |     |     | El grado de satisfacción del cliente no se mide y por lo tanto no se analizan estos datos<br>La única idea de la satisfacción del cliente está dada por el número de reclamos y la posible disminución de solicitudes |
| 8.2.1               | Debe determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.   |   |     |     |       |   |     |     | No se realiza un procedimiento formal para analizar esta situación y generar acciones de mejora.  |

Tabla 6. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| <b>8.2.2</b>        | <b>AUDITORIA INTERNA</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
|                     | La organización lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:   |   |     |     |       |   |     |     | <p>No existe un procedimiento documentado para la realización de auditorías internas, en la que se describan responsabilidades y metodología para la planificación y realización de éstas.</p> <p>No existe ningún empleado que tenga la formación adecuada para realizar auditorías internas de calidad.</p> <p>No se han realizado auditorías y no se tiene ninguna clase de registro.</p> |
| <b>8.2.2.a</b>      | ... es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los registros del S.G.C establecidos por la organización.                                     |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2.b</b>      | ... se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.                       |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | Se tiene definido los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.   | X |     |     | X     |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | Los auditores auditan su propio trabajo.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | Está definido en un procedimiento documentado las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros. |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | La dirección responsable del área que está siendo auditada se asegura de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.                    |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.2.2</b>        | Las actividades de seguimientos incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.  |   |     |     |       |   |     |     |  |

Tabla 6. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 8.2.3               | <b>SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.2.3               | Se aplican métodos apropiados para seguimiento y cuando sea aplicables la medición de los procesos del S.G.C.  | X |     |     | X     |   |     |     | No existen procedimientos de calidad que permitan definir responsables y mecanismos necesarios para el seguimiento y medición de los procesos.<br>No existen indicadores, ni un seguimiento de los resultados, que permitan medir la Efectividad de los procesos   |
| 8.2.3               | Los métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.2.3               | Cuando no se alcanzan los resultados planificados se lleva a cabo correcciones y acciones correctivas, para asegurar la conformidad del producto.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.2.4               | Se mide y se hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. | X |     |     | X     | X |     | X   |  |
| 8.2.4               | Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.   |   |     |     |       |   |     |     | No hay proceso que realice la inspección del producto resultado del servicio realizado, la información no puede ser analizada y no se efectúa una revisión de los resultados con el fin de implementar acciones de mejora  |
| 8.2.4               | Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.2.4               | La liberación del producto o la entrega del servicio se lleva a cabo después de que se haya completado satisfactoriamente todas las disposiciones planificadas.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.3                 | <b>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.3                 | La organización se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su utilización o entrega no intencional.  | X |     |     | X     | X |     | X   | Los productos no conformes son identificados pero no existe un procedimiento documentado que describa los mecanismos de identificación y control para evitar que el producto llegue a las manos del cliente.<br>No existe un procedimiento para estudiar las causas de las no conformidades y proponer acciones correctivas. |
| 8.3                 | Está definido en un procedimiento documentado los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.   | X |     |     | X     |   |     |     |  |

Tabla 6. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
|                     | Los productos no conformes se tratan mediante una o más de las siguientes maneras:   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.3.a               | ... tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.  | X |     |     | X     | X |     |     | Se toman acciones para eliminar la no conformidad detectada, pero estas no quedan registradas en ninguna parte.  |
| 8.3.b               | ... Autorizando su uso, liberación o captación bajo concesión por una autoridad competente y cuando se aplique, por el cliente.  | X |     |     | X     | X |     | X   | La liberación se registra por una autoridad competente.  |
| 8.3.c               | ... tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.  | X |     |     | X     | X |     |     | Las acciones tomadas para impedir su uso no son seguras.   |
| <b>8.4</b>          | <b>ANÁLISIS DE DATOS</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.4                 | Se determina, recopila y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | X |     |     | X     |   |     |     | No existe un procedimiento para analizar todos los datos recopilados.  |
|                     | El análisis de datos debe proporcionar información sobre:  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.4.a               | ... la satisfacción del cliente.   |   |     |     |       |   |     |     | Los datos que se obtienen de las actividades son mínimos y no permiten un buen análisis. No se utilizan técnicas estadísticas para el análisis de datos. No se lleva un control de indicadores de gestión, ya que estos no se han definido claramente. |
| 8.4.b               | ... la conformidad con los requisitos del producto.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.4.c               | ... las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.   | X |     |     | X     |   | X   |     |  |
| 8.4.d               | ... los proveedores.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.5</b>          | <b>MEJORA</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.5.1</b>        | <b>MEJORA CONTINUA</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |

Tabla 6. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO   | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL  |
|---------------------|--|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|--|
| 8.5.1               | La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de G.C. mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección | x |     |     | x     |   |     |     | No existe un procedimiento o herramienta formal para la mejora continua, la información que se recopila no se utiliza para generar un mejoramiento continuo. No se genera un ambiente adecuado para que todos los miembros de la organización aporten ideas de mejoramiento. |
| <b>8.5.2</b>        | <b>ACCION CORRECTIVA</b>   |   |     |     |       |   |     |     |  |
|                     | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:   |   |     |     |       |   |     |     | No existe un procedimiento documentado que describa la metodología que se emplea en la Clínica Odontológica Omadent para eliminar las causas de las no conformidades mediante acciones correctivas.  |
| 8.5.2.a             | ... revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los individuos)   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.5.2.b             | ... determinar las causas de las no conformidades.   |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.5.2.c             | ... evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.   | x |     |     | x     | x |     | x   |  |
| 8.5.2.d             | ... determinar e implementar las acciones necesarias.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.5.2.e             | ... registrar los resultados de las acciones tomadas.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| 8.5.2.f             | ... revisar las acciones correctivas tomadas.  |   |     |     |       |   |     |     |  |
| <b>8.5.3</b>        | <b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>  |   |     |     |       |   |     |     |  |
|                     | Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:   |   |     |     |       |   |     |     | No existe un procedimiento documentado que describa la metodología para prevenir las causas potenciales de no conformidades mediante acciones preventivas.   |
| 8.5.3.a             | ... determinar las no conformidades potenciales y sus causas.  | x |     |     | x     |   |     |     |  |
| 8.5.3.b             | ... evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.  |   |     |     |       |   |     |     |  |

Tabla 6. (Continuación)

| NUMERAL DE ISO 9001 | REQUISITO ESPECÍFICO                                  | A | N A | R D | R N D | I | R M | R P | DESCRIPCIÓN GENERAL |
|---------------------|---|---|-----|-----|-------|---|-----|-----|---------------------|
| 8.5.3.c             | ... determinar e implementar las acciones necesarias. |   |     |     |       |   |     |     |                     |
| 8.5.3.d             | ... registrar los resultados de las acciones tomadas. |   |     |     |       |   |     |     |                     |
| 8.5.3.e             | ... revisar las acciones preventivas tomadas.         |   |     |     |       |   |     |     |                     |

### **5.1.2 Resultado del Diagnóstico**

Finalmente, el análisis de la información obtenida del proceso de evaluación que se llevo a cabo en la Clínica Odontológica Omadent, muestra claramente la necesidad de diseñar un sistema de gestión de la calidad, que le proporcione una organización integral y efectiva.

Los resultados con mayor importancia obtenidos en el proceso de evaluación mediante la lista de chequeo son:

- La mayor parte de los requisitos a los que se le daba cumplimiento a la norma no se tienen documentados.
- Documentos existentes daban cumplimiento a algunos requisitos d la norma ISO 9001:2000 de una manera parcial.
- Con el diagnostico se pudo determinar los pasos a seguir para dar cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 9001:2000, conocer que procesos debían ser documentados, mejorados y cuáles deben ser diseñados.
- Concientizar a las personas de la importancia y de las ventajas competitivas que le representaría a la organización el diseño de un sistema de gestión de calidad en la organización, fue el principal logro obtenido en la etapa de diagnostico.
- Los procedimientos realizados en la clínica no se someten a proceso formal de análisis que promueva la mejora continua.
- No se analizan no conformidades por lo tanto no se toman acciones correctivas y preventivas que ayuden al mejoramiento continuo de la organización.

### **5.1.3. Análisis Interno**

Para conocer las fortalezas y debilidades en las diferentes áreas de la organización se realizó una lista de verificación donde se obtuvo las siguientes conclusiones:

#### **5.1.3.1 Fortalezas.**

- Rapidez en los procedimientos realizados a los usuarios.
- Dotación adecuada de insumo y equipos necesarios para la realización de procedimientos.
- Personal profesional y auxiliar capacitado para ejercer las diferentes funciones asignadas.
- Amplio portafolio de servicios.
- Permanencia del personal que facilita avanzar en el proceso de certificación.

#### **5.1.3.2 Debilidades.**

- Falta de un programa de calidad certificado bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2000.
- Falta de estrategias que permitan atraer nuevos clientes.
- No posee convenios con EPS.
- Reducida participación en el mercado, con respecto a otras clínicas que brinda los mismos servicios.

#### **5.1.4. Análisis Externo**

Para este análisis se realizó una lista de verificación para conocer las posibles oportunidades y amenazas del entorno, de lo que se pudo concluir que:

##### **5.1.4.1 Oportunidades.**

- Proceso de certificación en curso, que brinda mejoramiento de servicios ofrecidos y una mayor ventaja competitiva.
- Los procesos ejecutados cumplen con las exigencias oficiales para el desarrollo de procedimientos, a diferencia de algunos competidores.
- Exigencia por parte de los clientes de la empresa, respecto a los procedimientos que se le realizan.

##### **5.1.4.2 Amenazas.**

- Competencia desleal.
- Presupuesto insuficientes.
- Malos proveedores.

#### **5.1.5 Pasos a Seguir para la Configuración del S.G.C.**

Después de realizar la evaluación, se pudo determinar claramente los pasos a seguir con el fin de conseguir un orden lógico del proceso de configuración del sistema de gestión de calidad en la Clínica Odontológica Omadent, la estructura establecida fue la siguiente:

- Generar compromiso por parte de la gerencia.

- Definir las bases del sistema.
- Definir la estructura de la organización y las funciones.
- Elaboración de la norma fundamental para el proceso de documentación.
- Diseñar los documentos requeridos para dar cumplimiento a los distintos puntos de la norma.

## 5.2. PLANIFICACIÓN

### 5.2.1. Planificación Organizacional

Para poder diseñar un sistema de calidad como el que propone la norma ISO 9001:2000 es necesario establecer directrices como valores, misión visión, la política de calidad y los objetivos, metas e indicadores que apuntan a tomar la dirección correcta de una organización.

**5.2.1.1 Nombre de la empresa.** Clínica Odontológica Omadent.

**5.2.1.2 Logo de la empresa.**

**Figura 2.** Logo Clínica Odontológica Omadent



**OMADENT**

**Fuente:** Clínica Odontológica Omadent.

### **5.2.2 Planificación de la Calidad**

Omadent para la planificación de la calidad, contempla lo siguiente:

- Adaptación continúa a las necesidades de sus clientes.
- Capacitaciones para el personal.
- Actualización de recursos técnicos y físicos.

Omadent para mantener su sistema de gestión de calidad, posee en estructura organizacional un coordinador de calidad, quien se encarga de brindar apoyo a todos los procesos de la empresa, coordina las actividades de sistema para que estas estén orientadas a buscar la mejora continua y a la satisfacción de los clientes.

### **5.2.3 Conformación del Equipo Líder**

Para que una empresa configure su sistema de gestión de calidad es necesario que se genere un compromiso de la alta dirección, es necesaria la participación del gerente en todo el proceso.

En Omadent la idea de implementar el sistema de calidad surgió de la alta dirección, por que vieron en la certificación una ventaja competitiva que le proporcionaría a la organización ganar espacios en el mercado nacional e internacional.

El mundo de hoy, está cambiando continuamente lo que obliga a las empresas a buscar cambios que les permita competir en el medio y que los haga mejores que su competencia. Es evidente que las empresas en el país no están preparadas para ciertos cambios, por tal razón la directiva de la Clínica Odontológica Omadent decidió adoptar medidas efectivas y la certificación sería la mejor alternativa para

lograr ser más competitivos y atraer nuevos clientes. De esta manera, la gerencia adquirió su primer compromiso.

La configuración del sistema de gestión de la calidad se inicio desde el compromiso gerencial, el interés por parte de la dirección debía ser reenfocado para ver en la norma ISO 9001:2000 más que un certificado internacional un sistema capaz de organizar la empresa y brindarle alternativas para la mejora continua.

Para tal fin la gerencia firmo una carta donde quedo plasmado el compromiso con el sistema de calidad.

#### **5.2.4 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad**

El alcance del sistema de gestión de la calidad en Omadent, comprenderá los procesos de Odontología General y especializada bajo los parámetros de la NTC ISO 9001 Versión 2000.

#### **5.2.5. Exclusiones**

Se excluirá el numeral 7.3 de la norma:

**5.2.5.1 Diseño y Desarrollo 7.3.** La prestación de nuestros servicios de salud oral están estrictamente regulados bajo un marco legal, por lo cual no realiza diseño de éstos servicios dadas las características de los mismos, únicamente ajusta los procesos y servicios a las condiciones cambiantes de la Ley, del mercado y de las especificaciones de sus clientes.

#### **5.2.6 Política de Calidad**

La política de Omadent se basa en la satisfacción de sus clientes y en mantener un personal capacitado que cuenten con todos los insumos y equipos necesarios

para realizar los procedimientos con calidad, buscando así la mejora continua de todo el sistema. La política de calidad se define así:

“Brindar servicios odontológicos generales y especializados con equipos e insumos que cumplan con las especificaciones de calidad, con talento humano calificado, comprometido, con capacidad técnica y ética profesional apoyados con tecnología avanzada que logren la satisfacción de nuestros usuarios y colaboradores.

Omadent brinda canales de comunicación con el fin de conocer necesidades proporcionando soluciones y respuestas oportunas que contribuyan al mejoramiento continuo de la organización”.

#### **5.2.7 Objetivos de Calidad**

- Cumplir las expectativas de los clientes, basados en la calidad del trabajo realizado y en la prestación oportuna de los servicios de odontología general y especializada.
- Ofrecer canales de comunicación para conocer las necesidades de nuestros clientes y de esta manera poder dar soluciones y respuestas oportunas.
- Garantizar el mejoramiento continuo de nuestros procesos, a través de la capacitación permanente de todos nuestros profesionales.
- Obtener materiales / insumos que cumplan con las especificaciones de calidad exigidas por los mecanismos de control competentes.
- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de Omadent.

### **5.2.8 Metas**

Para cada uno de los procesos del sistema de gestión se establecieron diferentes indicadores, cada uno de ellos deberá evaluarse teniendo como meta un cumplimiento igual o superior al 95%.

### **5.2.9 Indicadores Generales del Sistema**

En la siguiente tabla se presenta la relación entre la política de calidad, los objetivos por procesos, las metas, los indicadores y el responsable.

**Tabla 7. Indicadores del Sistema**

| POLÍTICA   | OBJETIVOS DE CALIDAD   | PROCESOS   | INDICADOR   | META           | RESPONSABLE                   |
|--|--|--|---|----------------|-------------------------------|
| <p>Brindar servicios odontológicos generales y especializados con equipos e insumos que cumplan con las especificaciones de calidad, con talento humano calificado, comprometido, con capacidad técnica y ética profesional apoyados con tecnología avanzada que logren la satisfacción de nuestros usuarios y colaboradores. Omadent brinda canales de comunicación con el fin de conocer necesidades proporcionando soluciones y respuestas oportunas que contribuyan al mejoramiento continuo de la organización.</p> | <p>Cumplir las expectativas de los clientes, basados en la calidad del trabajo realizado y en la prestación oportuna de los servicios de odontología general y especializada.</p> <p>-Ofrecer canales de comunicación para conocer las necesidades de nuestros clientes y de esta manera poder dar soluciones y respuestas oportunas.</p> <p>-Garantizar el mejoramiento continuo de nuestros procesos, a través de la capacitación permanente de todos nuestros profesionales.</p> <p>-Obtener materiales/insumos que cumplan con las especificaciones de calidad exigidas por los mecanismos de control competentes.</p> <p>-Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de Omadent.</p> | <p>Gestión Gerencial.</p>  | <p><b>Cumplimiento del programa de revisiones por la dirección</b> (Revisiones realizadas / Revisiones Programadas) *100</p> <p><b>Cumplimiento de los indicadores del SGC</b> (Indicadores con cumplimiento de metas / Total de Indicadores del SGC) * 100</p> | <p>≥ 95%</p>   | <p>Gerente</p>                |
|  |  | <p>-Gestión de Calidad</p>   | <p>Acciones correctivas</p> <p><b>Nº de acciones correctivas</b></p>  | <p>≥ 95%</p>   | <p>Coordinador de calidad</p> |
|  |  | <p>-Recurso Humano.</p>  | <p>Acciones Preventivas</p> <p><b>Nº de acciones Preventivas</b></p>  | <p>≥ 95%</p>   | <p>Gerente</p>                |
|  |  | <p>Aumentar el nivel de competencia de nuestro personal(<b>Puntaje promedio de las evaluaciones por competencia/ Puntaje máximo de la evaluación por competencia</b>) *100</p> <p>Mantener el personal adecuado(<b>Puntaje Promedio de los factores evaluados en la valoración de desempeño / Puntaje máximo de los factores en la valoración de desempeño</b>) * 100</p> <p>Mantener un ambiente laboral adecuado(<b>Puntaje promedio de los factores evaluados en la encuesta del clima laboral / Puntaje máximo de los factores evaluados en la encuesta del clima laboral</b>)</p> | <p>≥ 95%</p>  | <p>Gerente</p> |                               |

Tabla 7. (Continuación)

| POLÍTICA | OBJETIVOS DE CALIDAD | PROCESOS           | INDICADOR   | META  | RESPONSABLE |
|----------|----------------------|--------------------|---|-------|-------------|
|          |                      |                    | Cumplimiento del Plan de Formación y/o capacitación( <b># de capacitaciones realizadas /# de capacitaciones programadas</b> ) *100  |       |             |
|          |                      | Infraestructura    | Cumplimiento de las actividades de mantenimiento de infraestructura.<br>Cumplimiento de las actividades de calibración y verificación de los equipos metro- lógicos.  | ≥ 95% | Secretaria  |
|          |                      | -Compras           | <b>Eficiencia de proveedores</b><br>(# Proveedores confiables y muy confiables / # de proveedores evaluados)*100<br><b>Cumplimiento de los proveedores en el despacho de mercancía al por mayor</b><br>(# de pedidos recibidos en OK / # de pedidos registrados en el formato x 100 | ≥ 95% |             |
|          |                      | -Bioseguridad      | Cumplimiento de las normas de bioseguridad  | ≥ 95% |             |
|          |                      | -Gestión comercial | Oportunidad en la asignación de citas en la consulta odontológica general.<br>Oportunidad en la asignación de citas en la consulta odontológica especializada.<br>Tasa de satisfacción global<br>Oportunidad en la atención odontológica  | ≥ 95% |             |

### **5.3. DISEÑO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

El sistema de gestión de la calidad de la Clínica Odontológica Omadent, se desarrollo con un enfoque basado en procesos, con el fin de integrar a todo el personal de la empresa y, de esta manera, cumplir con los objetivos planteados, con los requisitos establecidos y con el control continuos de los procesos buscar el mejoramiento que nos conlleva a la satisfacción del cliente.

Para comprender los procesos que se emplean para desarrollar procedimientos odontológicos en Omadent se realizaron las siguientes actividades:

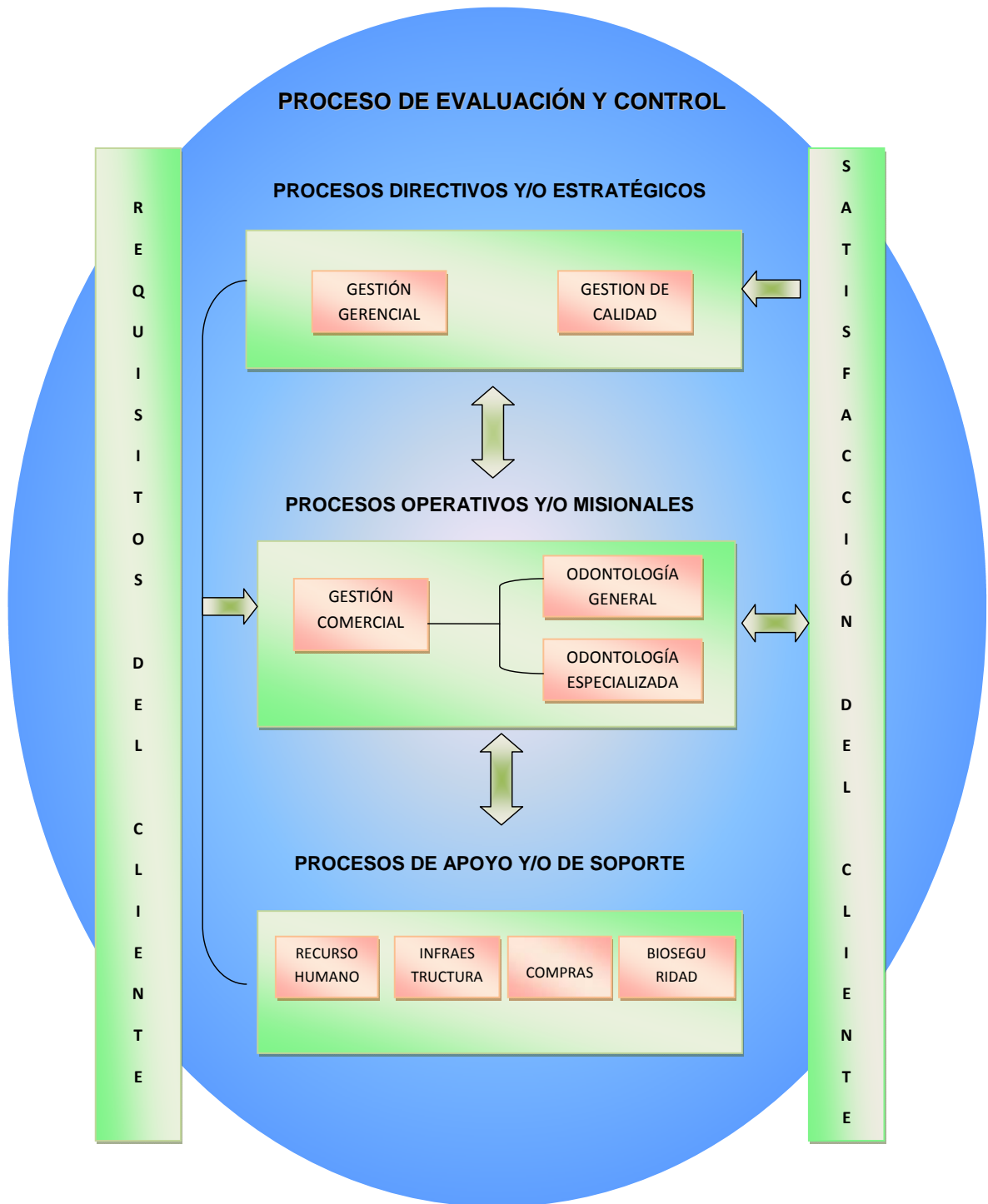
- Definición de los procesos.
- Identificación de las interfaces de los procesos.
- Documentación.

Para el desarrollo de estas actividades se realizo una reunión con el gerente, el coordinador de calidad, líderes de cada proceso, donde se analizo y se obtuvo información acerca de cómo se prestan los servicios en la empresa, identificando entradas y salidas de cada proceso, los clientes para las salidas y los proveedores para las entradas, todas las actividades realizadas en cada proceso para transformar las entradas en salidas, completando el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) los documentos y recursos utilizados y los demás procesos que apoyen las actividades.

#### **5.3.1 Mapa de Procesos**

Con la información que se obtuvo en la reunión se diseño el mapa de procesos, en el se plasman los procesos de la empresa y sus interrelaciones, reflejando que todo comienza y termina con el cliente.

Figura 3. Mapa de Procesos



Fuente: Clínica Odontológica Omadent.

En el mapa de procesos se evidencia que las necesidades de los clientes se convierten en entradas al sistema y este a su vez le da inicio al proceso analítico donde se realiza las diferentes actividades para obtener un producto final y/o prestar un servicio, esta actividad se convierte en salida de la empresa en forma de servicio.

La información obtenida a cerca de la satisfacción del cliente, se convierte en retroalimentación para el desempeño de la empresa.

En el mapa de procesos se evidencia el compromiso que debe tener la gerencia, en cuanto a la información obtenida de los clientes, por medio de la planificación del sistema y la revisión por la dirección.

### **5.3.2 Caracterización de los Procesos**

Omadent ha identificado procesos importantes y necesarios, así como la secuencia e interacción de los mismos dentro del sistema de gestión de la calidad. En la caracterización de cada proceso se encuentran los métodos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces, así como la disponibilidad de recursos para apoyar la operación y el seguimiento. Cada caracterización posee los ítems que se describen a continuación:

- **Proceso:** nombre del proceso.
- **Objetivo del proceso:** indica el propósito general que busca la realización del proceso.
- **Responsable:** es el encargado de ejecutar y responsable del cumplimiento del proceso.

- **Seguimiento y Medición:** actividades realizadas para la medición y el seguimiento al desarrollo del proceso.
- **Proveedores:** entidades o procesos encargados de brindar entradas al proceso de estudio.
- **Entradas:** relaciona los elementos que entran al proceso, los cuales al gestionarse utilizando los diferentes recursos, se transforman en salidas.
- **Planear, Hacer, Verificar y Actuar:** es el proceso donde se ejecuta y se evalúa, el cual se desarrolla las actividades convirtiendo las entradas en salidas, cumpliendo con el ciclo PHVA.
- **Salidas:** establece los resultados del proceso.
- **Clientes:** son los que finalmente reciben las salidas, pueden ser interno o externos.
- **Procesos de Apoyo:** son los que le dan soporte a la ejecución de las actividades.
- **Recursos:** identifica los elementos en la realización de un proceso para transformarlas en salidas.
- **Documentos Relacionados:** son aquellos documentos que son necesarios para el desarrollo del proceso.

- **Requisitos:** necesidades de los clientes, que pueden estar establecidas o ser obligatorias. También, puede relacionar requisitos de calidad inherentes al proceso.

## **5.4. DOCUMENTACIÓN**

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues aquí se establece no solo las formas de operar sino toda la información que permite que los procesos se desarrollen.

Existen varios métodos para diseñar un sistema de gestión de la calidad, pero la documentación se considera como una etapa importante ya que debe garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

Para las actividades de dirección y control de la gestión de calidad un aspecto importante es la documentación de aquellos procesos y acciones que desarrolla la empresa y que afectan de una u otra forma la calidad del servicio.

### **5.4.1 Identificación de la Documentación Necesaria**

Después de analizar la información obtenida en el diagnóstico se identificaron los procedimientos y registros que se debían documentar:

Primero se revisaron todos los documentos que se estaban llevando de una manera parcial y que no estaban documentados por la empresa y se debían documentar para dar cumplimiento a la norma.

Para realizar esto se siguieron los siguientes pasos:

- Estudio y comprensión de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2000 para identificar procedimientos o revisar el cumplimiento de la norma de los que ya se tenían.
- Identificar las necesidades que tenía la empresa en documentación para cumplir los requisitos

#### **5.4.2 Diseño del Sistema Documental**

En esta etapa se establecieron los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental.

Para el desarrollo se tuvieron en cuenta los siguientes pasos:

- Definir la jerarquía de la documentación.
- Definir estructura del manual.
- Definir formato del manual.
- Determinar los procesos que se debían documentar.
- Establecer un flujo de la documentación.
- Elaboración de documentos.

#### **5.4.3 Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad**

Los siguientes son los documentos relacionados en el sistema de calidad de Omadent:

- **Manual de Calidad:** el manual es un documento de carácter obligatorio para el sistema de calidad de Clínica Odontológica Omadent.
  
- **Procedimientos:** aquellos documentos que son de carácter obligatorio ISO 9001:2000 según la norma durante el desarrollo de un sistema de gestión de calidad y que la norma requiere, los cuales son:
  - Control de registros.
  
  - Control de documentos.
  
  - Control de producto no conformes.
  
  - Acciones correctivas.
  
  - Acciones preventivas.
  
  - Auditorias internas.
  
  - Revisión por la dirección.
  
  - Gestión de compras.
  
  - Selección de proveedores.
  
  - Gestión de talento humano.
  
  - Procedimiento de odontología general y especializada.
  
  - Bioseguridad.

- Infraestructura.
- **Instructivos y Normas:** en este se describen de forma clara y detallada de las actividades que surgen de los documentos como son procedimientos y/o procesos, este documento no es obligatorio.
- **Formatos:** es un documento donde se registra la información relacionada con proceso.

#### **5.4.4 Contenido de los Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.**

- **Contenido del Manual:** en el manual de calidad se especifica la forma en que el sistema de gestión no solo cumple con los requisitos de los norma, sino que es eficaz al obtener la satisfacción del cliente. El manual contiene la política de calidad, los objetivos, valores, mapa de procesos y sus interacciones representadas mediante de las caracterizaciones.
- **Contenido de los Procedimientos:** contiene la documentación requerida para especificar la forma como se lleva a cabo actividades o procesos requeridos para alcanzar los objetivos y requisitos del sistema.
- **Contenido de los Instructivos:** el contenido general de los instructivos del sistema de gestión de la calidad de la Clínica Odontológica Omadent se describe a continuación:
  - **Encabezado.**
  - **Definición:** documentos que establecen detalles adicionales de las actividades descritas en los procesos o procedimientos.

- **Contenido:** se describen los pasos a desarrollarse para la realización de una actividad, estos tienen que llevar una secuencia lógica.
- **Contenido de los Formatos:** los formatos de la Clínica Odontológica Omadent están diseñados de una forma clara y sencilla para facilitar su diligenciamiento y recoger satisfactoriamente la información que se necesita dependiendo del proceso.

#### **5.4.5. Diseño y Elaboración de los Documentos Necesarios para Dar Cumplimiento a los Numerales de la Norma ISO 9001:2000**

1. Manual de calidad.
2. Despliegue de los objetivos de los objetivos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.
3. Manual de procedimientos.
4. Especificaciones de los cargos, las funciones y responsabilidades.
5. Formatos de cada uno de los procedimientos que se requieren como registro de calidad.
6. Revisión del documento por parte del comité de calidad.
7. Presentación del documento a los miembros responsables del buen funcionamiento del mismo en la empresa.
8. Aprobación del documento por parte del Gerente.

Para la realización de los documentos del sistema, se realizaron reuniones y entrevistas con el personal de la empresa, luego con la información obtenida se procedió a el diseño de los procedimientos; de igual forma, se realizaron mejoras que eran necesarias para cumplir con los requisitos establecidos en la norma.

Luego del diseño, se inicio la documentación de los procedimientos y se presentaron al Comité de Calidad para que los revisara y dieran sus recomendaciones. Finalmente, se implementaron las recomendaciones realizadas por el comité y se documentaron los procedimientos, se presentaron nuevamente ante el comité para una última revisión y posteriormente la aprobación por parte del gerente.

Los requisitos identificados en los numerales de la norma, los documentos necesarios para darle cumplimiento y los formatos establecidos aparecen en las siguientes páginas que resumen el trabajo.

**5.4.5.1 Documentación de los Requisitos.** La documentación se realizó para cumplir con los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2000 de acuerdo a las actividades operativas y administrativas que se desarrollan en la empresa.

Los procedimientos mencionados a continuación se desarrollaron durante el proceso de consolidación del sistema:

- **Procedimiento Para Elaborar Documentos (Norma):** para la elaboración y documentación de este procedimiento el cual no es exigido por la norma se hizo una versión que permitiera que los documentos y formatos cumplieran con los requisitos que exige la norma.

Este procedimiento nos explica detalladamente cómo se deben estructurar los procedimientos, instructivos y formatos.

Este documento fue presentado ante el comité para revisarlo y realizarle cambios convenientes y posteriormente la aprobación.

- **Procedimientos Para Control de Documentos:** este procedimiento se diseñó de acuerdo con cada uno de los requisitos que exige la norma dentro de los que se encontraban, la forma como se van a controlar los documentos, revisión, actualización, aprobación, identificación, disponibilidad, control de documentos de origen externo y documentos obsoletos.

Este se presentó ante el comité de calidad para realizar cambios pertinentes y posteriormente realizar la aprobación por parte del comité.

- **Procedimiento Para el Control de Registros:** este procedimiento fue diseñado de acuerdo a los requisitos de la norma, aquí se explica la forma como se van a mantener y controlar los registros, legibilidad, identificación, recuperación, tiempo de retención, ubicación y disposición de registros.

Se presentó ante el comité para su aprobación el cual sugirió algunas modificaciones las cuales se tuvieron en cuenta y se implementaron. Nuevamente se presentó el documento ante el comité el cual lo aprobó.

- **Procedimiento Para el Control de Producto No Conforme:** para el diseño de procedimiento se tuvo en cuenta que se debía:
  - Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizar su uso, aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
  - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

- Una vez desarrollados los mecanismos para cumplir a estos requisitos de la norma se aprobó por parte de los miembros del comité.
- **Procedimiento Para Realizar Auditorias:** este procedimiento fue diseñado ya que en la empresa no se contaba con ninguna actividad relacionada con esta exigencia de la norma, el coordinador de calidad lo diseño y presento un procedimiento que cumpliera con:
  - La realización de forma periódica y de acuerdo a una programación de auditorias para verificar que sus operaciones cumplan con los requisitos de la norma.
  - Registrar las áreas que se auditen y los hallazgos.
  - Tomar acciones y hacer seguimientos de las mismas para verificar su efectividad.

Después de documentado el comité reviso y aprobó el procedimiento.

- **Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas:** para la realización de este procedimiento se planteo primero una versión de los procedimientos de acuerdo a los requisitos de la norma, posteriormente se explico la importancia del mismo en el sistema de gestión. Se definió un procedimiento que incluyera:
  - Análisis de las causas reales para determinar la raíz de los problemas.
  - El seguimiento de las acciones preventivas o correctivas implementadas.
  - Efectividad de las acciones correctivas y preventivas.

- **Procedimiento de Gestión de Compras:** este procedimiento no es obligatorio, pero en Omadent se diseñó y se documentó para el desarrollo de esta actividad de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma. En reunión realizada por el comité de calidad se determinó que los requisitos que exige la norma para el procedimiento de compras se llevaran de la mejor manera ya que nos evidencia por medio de registros todos los movimientos de compras que se realicen en la organización.
- **Procedimiento para la Revisión por la Dirección:** para el diseño de este procedimiento se estableció que el Gerente será el encargado del cumplimiento de este requisito, posteriormente se definió como se van a cumplir los requisitos necesarios establecidos por la norma para documentar este procedimiento, la definición se realizó mediante reuniones establecidas por el comité de calidad de igual manera la aprobación de dicho documento.
- **Procedimiento de Recurso Humano:** Omadent no cuenta con un departamento que suministre el personal con todos los requisitos o perfiles exigidos para los cargos existentes, la selección del personal era muy deficiente ya que nos se contaba con un procedimiento establecido según los requisitos que exige la norma que permitiera hacerlo de forma coordinada y cumpliendo con los requisitos en cuanto a competencia del personal. Por tal razón se diseñó y documentó un procedimiento que permita mejorar la selección de las personas.
- **Procedimiento de Odontología General y Especializada:** para documentar este procedimiento, se realizó una reunión conformada por el coordinador de calidad y los profesionales encargados de realizar todos los procesos de odontología general y especializada, con el fin de describir en forma detallada los procedimientos operativos que se realizan en la clínica. Posteriormente, se

hizo un análisis de toda la información suministrada por los profesionales del área y se procedió a la documentación de los procesos operativos, la cual fue prestada en una primera reunión al comité de calidad para que lo revisara y diera sus respectivas recomendaciones. Ajustados todos los documentos se presentaron nuevamente al comité para su aprobación.

- **Procedimiento de Bioseguridad:** para documentar este procedimiento se realizó una reunión en donde se hizo una recopilación de las prácticas de bioseguridad llevadas a cabo por los odontólogos, las auxiliares y personal encargado de la limpieza en general en la Clínica Odontológica Omadent.

Posteriormente, se hizo una revisión bibliográfica con el fin de sustentar estas prácticas y se procedió a desplegar un primer documento ante el comité de calidad. Una vez evaluado se procedió a realizar los ajustes necesarios y a entregar nuevamente el documento terminado al comité para su aprobación.

- **Procedimiento de Infraestructura:** la información requerida para documentar este procedimiento se obtuvo de una revisión minuciosa de los equipos e instrumental con el que cuenta la clínica y de los registros de mantenimiento de los mismos. A partir de esto se obtuvo información para la documentación.
- **Manual de Funciones:** la norma exige que el personal que labora en la empresa cumpla con los requisitos de educación formación habilidades y experiencia ya que si no cumplen con esto pueden afectar la calidad del producto, de acuerdo a esto se realizó una encuesta a cada empleado en donde describía sus funciones, esta información fue analizada y posteriormente se creó un manual donde se describe las funciones de los diferentes cargos. Este fue presentado al comité de calidad en una reunión donde quedó aprobado.

- **Proceso de Evaluación y Control:** el proceso de evaluación y control evalúa en forma permanente la efectividad del control interno, la eficiencia y la eficacia de los procesos, el nivel de ejecución de los planes y programas, así como los resultados de la gestión.

El proceso de evaluación y control se realiza a todos los procesos llevados a cabo en la Clínica Odontológica Omadent, a partir de los indicadores definidos en la Tabla 8, a continuación, estos indicadores están asociados al procedimiento obligatorio de la Norma Técnica que le aplica al Sistema como: control de registros, control de documentos, acciones correctivas y preventivas, control de producto no conforme, y, retroalimentación con el cliente.

**Tabla 8. Proceso de Evaluación y Control**

| PROCEDIMIENTOS    | INDICADORES   |
|-------------------|---|
| GESTION GERENCIAL | <p>CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones realizadas / Revisiones programadas x 100.</li> <li>• Indicadores con cumplimiento de metas / Total de indicadores de SGC x 100.</li> </ul>  |
| GESTION CALIDAD   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones correctivas.</li> <li>• Acciones preventivas.</li> </ul>  |
| TALENTO HUMANO    | <p>AUMENTAR EL NIVEL DE COMPETENCIA DE NUESTRO PERSONAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntaje promedio de las evaluaciones por competencia / Puntaje máximo de la evaluación por competencia x 100.</li> </ul> <p>MANTENER EL PERSONAL ADECUADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntaje promedio de los factores evaluados en la valoración de desempeño / Puntaje máximo de los factores en la valoración de desempeño x 100.</li> </ul> <p>MANTENER UN AMBIENTE LABORAL ADECUADO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntaje promedio de los factores evaluados en la encuesta del clima laboral / Puntaje máximo de los factores evaluados en la encuesta del clima laboral</li> <li>• # de capacitaciones realizadas / # de capacitaciones programadas x 100</li> </ul> |
| COMPRAS           | <p>EFICIENCIA DE PROVEEDORES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• # de proveedores confiables y muy confiables / # de proveedores evaluados x 100.</li> </ul> <p>CUMPLIMIENTO DE LOS PROVEEDORES EN EL DESPACHO DE MERCANCÍA AL POR MAYOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• # de pedidos recibidos en ok / # de pedidos registrados en el formato x 100.</li> </ul>  |
| GESTION COMERCIAL | <p>ADMISIÓN Y REGISTRO DE USUARIOS PARA ATENCIÓN ODONTOLÓGICA GENERAL / ESPECIALIZADA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad de la asignación de cita en la consulta odontológica general.</li> </ul> <p>CONTROL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de reingreso de pacientes con tratamiento terminados: porcentaje de 0 a 10 de pacientes con tratamientos terminados con reingreso antes de 30 días por la misma causa.</li> </ul> <p>CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de agudizaciones después de 48 horas de recibida la atención odontológica.</li> </ul>   |
| BIOSEGURIDAD      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de las normas de bioseguridad.</li> </ul>   |
| INFRAESTRUCTURA   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de las actividades de mantenimiento de infraestructura.</li> <li>• Cumplimiento de las actividades de calibración y/o verificación de los equipos metrológicos.</li> </ul>  |

**Fuente:** Autores del Proyecto.

## 6. CONCLUSIONES

- El manual de calidad se desarrolló de acuerdo con los requerimientos establecidos en la norma NTC ISO 9001:2000. En este se plasmaron objetivos, alcance, misión, visión, política de calidad, valores y se hizo una descripción completa de cada uno de los procesos y procedimientos llevados a cabo en la Clínica Odontológica Omadent.
- Para elaborar el manual de calidad, inicialmente debe realizarse un diagnóstico con el fin de saber la condición de la empresa y así poder establecer pautas para poder alcanzar los objetivos propuestos.
- En la Clínica Odontológica Omadent han comprendido que el desarrollo de los sistemas de gestión de calidad trae beneficios directos a la empresa, por lo cual, la dirección ha decidido empezar el camino hacia la calidad con la elaboración del Manual de calidad a partir de la sensibilización y capacitación de todo el personal.
- En Omadent, conscientes de la competencia abierta a la que se enfrentan en cuanto a producto y servicios calificados con cumplimiento de estándares internacionales, ven en el Sistema de Gestión de Calidad la forma de organizar sus procesos, de contribuir con una mejor gestión costo riesgo, de ser competitivos y de asegurar su supervivencia y liderazgo en el mercado.
- El enfoque basado en procesos y el PHVA, contribuyen a la efectividad en cumplimiento de la misión de la organización. El primero, a tener un mejor control de su operación identificando la interrelación y la gestión de los

diferentes procesos y el segundo, contribuyendo a que los procesos se gestionen de forma más organizada, integral y controlada.

## 7. RECOMENDACIONES

- Es necesario que la alta dirección conozca a través de la capacitación el sistema de gestión de la calidad, por cuanto debe ser ejemplo de compromiso y liderazgo frente al sistema, motivando de esta manera a todo el personal a ser parte del mismo, buscando así, el continuo mejoramiento para la organización.
- Que sea implementado el Sistema de gestión de Calidad en la Clínica Odontológica Omadent a partir de lo estipulado en el Manual de Calidad propuesto.
- Para la implementación del sistema de gestión de la calidad se debe realizar continuamente socializaciones y capacitaciones para el personal de la empresa, con fin de que las personas se concienticen de la importancia que tiene el sistema y conozcan más sobre el correcto diligenciamiento de formatos y demás soportes documentales de la empresa.
- Garantizar la permanencia de un coordinador de calidad de tiempo completo en la empresa, que controle y coordine todas las actividades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad, para asegurar de esta manera el correcto funcionamiento del SGC en la empresa.
- Velar por que el personal este encaminado a cumplir siempre con los objetivos de calidad y valores establecidos por la empresa, ya que esto se va a ver reflejado en la satisfacción de los clientes.

## BIBLIOGRAFÍA

APONTE HERNÁNDEZ, Claudia Patricia. Módulo: Habilitación Acreditación Institucional. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Departamento de Salud Pública. Especialización en Administración en Servicios de Salud. Bucaramanga. Julio de 2008.

BOBADILLA CHINCHILLA, Andrés; GÓMEZ, José Pablo; y, SALAZAR ROSALES, Andrés. Normas ISO 9001. [Disponible en]: [www.proveedores.com.ve](http://www.proveedores.com.ve)

CASTAÑO, Jader Alexis. Principio Sistema de Gestión de la Calidad. Proyecto Plesap, Asistencia de Planeación. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública. Sistemas de Información Integral. Unidad de Sistema. Medellín.

CHASE, Richard B.; y, JACOBS, Robert. Administración de Producción y Operaciones. 11ª ed. Bogotá: Mc Graw Hill Interamericana. 2005.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 de Abril 3 de 2006. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 de Abril 3 de 2006. Condiciones que Deben Cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para Habilitar sus Servicios e Implementar el Componente de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención.

NORMA INTERNACIONAL ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Marzo 5 de 2001.

Revisión ISO 9001:2000. Bureau Veritas Quality International. 11ª ed. 2002.

<http://mgai.net/soc/isonro.htm>

[www.gestiopolis.com](http://www.gestiopolis.com)

[www.monografias.com](http://www.monografias.com)

# **ANEXOS**

**ANEXO A.**  
**MANUAL DE CALIDAD**

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>1 de 21 |

**MANUAL DE CALIDAD PARA LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA OMADENT BAJO  
 LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2000**

|                      |                     |  |
|----------------------|---------------------|--|
| <b>Elaborado Por</b> | <b>Aprobado Por</b> | <b>Copia Controlada o Copia<br/>no Controlada</b><br><br><b>Distribuido a:</b> |
| Cargo:               | Cargo:              |  |

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>2 de 21 |

## CONTENIDO

|  | pág. |
|--|------|
| 1. INTRODUCCIÓN  | 3    |
| 2. CLÍNICA ODONTOLÓGICA OMADENT                        | 4    |
| 2.1 RESEÑA HISTÓRICA                                   | 4    |
| 2.2 MISIÓN   | 5    |
| 2.3 VISIÓN   | 5    |
| 2.4 VALORES CORPORATIVOS                               | 5    |
| 2.5 NUESTROS CLIENTES                                  | 6    |
| 2.6 ORGANIGRAMA  | 7    |
| 3. ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD                | 8    |
| 3.1 OBJETO DEL MANUAL CALIDAD                          | 8    |
| 3.2 ALCANCE DEL MANUAL DE CALIDAD                      | 8    |
| 3.3 REVISIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL                     | 8    |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD                       | 10   |
| 4.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD          | 10   |
| 4.2 EXCLUSIONES  | 10   |
| 4.3 POLÍTICA DE CALIDAD                                | 10   |
| 4.4 OBJETIVOS DE CALIDAD                               | 11   |
| 4.5 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD                        | 12   |
| 4.6 COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA.       | 12   |
| 4.7 REVISIÓN DEL SGC                                   | 13   |
| 4.8 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 13   |
| 4.9 MECANISMOS DE COMUNICACIÓN                         | 14   |
| 5. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS                       | 15   |
| 6. MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD            | 16   |
| 7. MAPA DE PROCESOS                                    | 18   |
| 8. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS                         | 19   |
| ANEXOS   | 21   |

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>3 de 21 |

## 1. INTRODUCCIÓN

Ante la exigencia del mundo actual, las empresas se ven en la necesidad de mejorar día a día la calidad de sus servicios. Una alternativa para crecer y entrar a competir con las grandes empresas en el mercado nacional e internacional, es implementar el sistema de gestión de calidad.

Por esta razón la Clínica Odontológica Omadent decidió iniciar un proceso para diseñar un manual de calidad que contribuya al mejoramiento de los procesos que se desarrollan en la empresa con el fin de buscar mejora continua y de esta manera brindar servicios de la más alta calidad que conlleven a la satisfacción de los clientes.

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>4 de 21 |

## 2. CLÍNICA ODONTOLÓGICA OMADENT

### 2.1 RESEÑA HISTÓRICA

La Clínica Odontológica Omadent fue creada en el mes de mayo de 2004 por dos odontólogos, interesados en brindar servicios odontológicos generales de la más alta calidad, mediante contratos con empresas del sector privado e igualmente a través de, la consulta inmediata.

Legalmente constituida por escritura pública y en Cámara de Comercio según matrícula No. 05-000113217-10 Del 17 de mayo de 2004, y registrada en la DIAN según NIT 804017201-5.

Desde sus inicios, Omadent ha venido aumentando su portafolio de servicios incluyendo la odontología especializada tales como rehabilitación, cirugía oral y maxilofacial, endodoncia, periodoncia, ortodoncia, estética ortopedia y pediatría, con el fin de brindar una atención integral y aumentar la cobertura manteniendo la calidad en sus servicios utilizando tecnología de punta y personal altamente calificado, comprometidos con responsabilidad y autonomía, encaminados hacia el mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios y con la visión de hacer de ésta una gran empresa líder en el sector.

Omament ha mantenido su esquema administrativo, cuenta con un gerente encargado del direccionamiento de la organización, con un coordinador de calidad, una secretaria y odontólogos generales y especializados, para cumplir su misión asistencial.

Omament, está domiciliada en Bucaramanga, en la calle 49 No. 28-39 del barrio Sotomayor, teléfono 6470410.

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>5 de 21 |

## 2.2 MISIÓN

Omadent es una clínica dedicada a brindar servicios odontológicos integrales y especializados de la más alta calidad, con profesionales comprometidos y humanizados que se rigen bajo los principios de la ética; soportados en tecnología avanzada que nos permite brindar atención segura, oportuna y personalizada a todos nuestros usuarios, logrando así un permanente crecimiento y contribuyendo a mejorar la salud oral de nuestros usuarios y la calidad de vida de la comunidad santandereana.

## 2.3 VISIÓN

Para el 2011 Omadent logrará posicionarse como la mejor alternativa en la prestación de servicios odontológicos a nivel departamental, con lo más avanzado en tecnología y con profesionales que cumplan con los requisitos de excelencia, buscando el mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente.

Estableceremos convenios y alianzas estratégicas con nuevos proveedores y con nuevas entidades que nos permitan ampliar la cobertura contribuyendo al bienestar general de nuestros usuarios.

## 2.4 VALORES CORPORATIVOS

**RESPETO:** Los usuarios de Omadent son de gran valor por eso son tratados con respeto, equidad y sin discriminación alguna.

**TRABAJO EN EQUIPO:** Trabajamos en equipo como profesionales, dándonos soporte mutuo para lograr la excelencia y por ende lograr la satisfacción del cliente

**CALIDAD Y EXCELENCIA:** En Omadent trabajamos por mantener una alta calidad y excelencia en nuestros servicios y tratamientos.

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>6 de 21 |

**EFICACIA Y EFICIENCIA:** Les cumplimos a todos nuestros usuarios con servicios de la más alta calidad en el menor tiempo posible.

**RESPONSABILIDAD:** En Omadent tomamos las mejores decisiones para nuestro cliente actuando siempre de una manera honesta y responsable.

**SENSIBILIDAD:** En Omadent desarrollamos una atención donde tenemos en cuenta el conjunto de necesidades de los usuarios.

**PARTICIPACIÓN:** fomentamos la participación de todos para lograr un objetivo común compartiendo la información y los conocimientos

**ESFUERZO:** Valoramos el esfuerzo coordinado para proteger los bienes financieros, físicos y humanos de nuestra compañía.

**HONESTIDAD:** Nos destacamos por la honestidad, transparencia y rectitud teniendo en cuenta las normas de buena conducta y justicia.

**SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** Centramos nuestro esfuerzo en la satisfacción del cliente, aportando soluciones competitivas y de calidad.

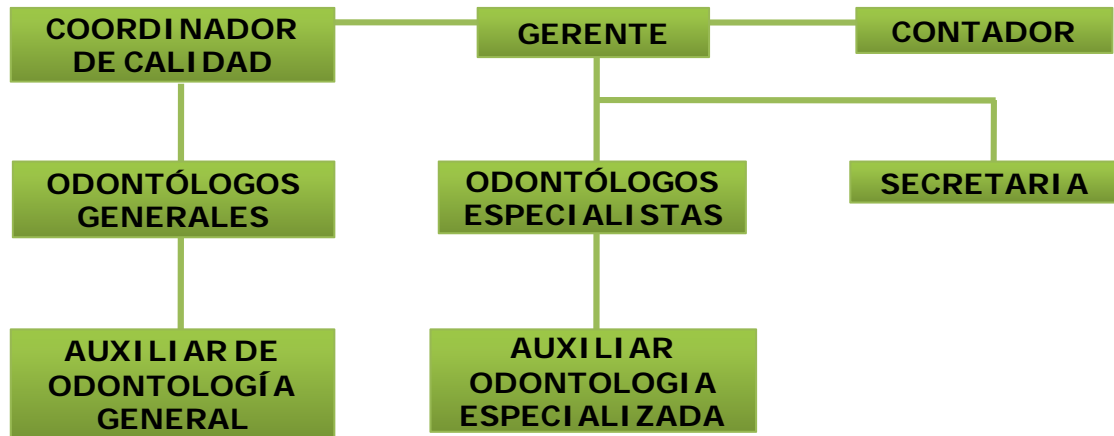
## **2.5 NUESTROS CLIENTES**

Omament ofrece sus servicios en salud oral a particulares y a entidades del sector privado, ofreciendo una gama de servicios para el cuidado oral los cuales detallamos en el portafolio de servicios ofrecido por la empresa.

### **Portafolio de Servicios:**

- Odontología General
- Odontología especializada: periodoncia, endodoncia, odontopediatría, estética, rehabilitación, cirugía oral y maxilofacial, ortodoncia, ortopedia.

## 2.6 ORGANIGRAMA



Fuente: Clínica Odontológica Omadent

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>8 de 21 |

### 3. ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

#### 3.1 OBJETO DEL MANUAL CALIDAD

El presente manual describe el Sistema de Gestión de Calidad de Omadent, incluye el direccionamiento estratégico de su Sistema, sus procesos y su estructura, el cual fue desarrollado y documentado de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2000.

El manual de calidad aplica a todos los procesos y debe ser divulgado a todos los funcionarios de la clínica para facilitar su consulta.

#### 3.2 ALCANCE DEL MANUAL DE CALIDAD

Aplica a todos los procesos administrativos y operativos que se desarrollan en la Clínica Odontológica Omadent.

#### 3.3 REVISIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL

La revisión del manual de calidad la realiza el gerente de la institución, dicha revisión se efectuara anualmente con el fin de evidenciar la realidad de los procesos contra los requisitos; el manual debe ser revisado también a solicitud del líder de proceso o cuando se presenten cambios en la estructura organizacional, o de tipo legislativo y/o normativo que afecten directamente cualquiera de los servicios incluidos dentro del sistema de gestión de la calidad.

La aprobación del documento final la realiza el Gerente o el representante delegado por la alta dirección, quien firma una vez revisado. Las actualizaciones y/o modificaciones que se hagan a este documento se rigen de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.

|   |                          |                |                    |
|---|--------------------------|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1         |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>9 de 21 |

Se tiene un original firmado por el Gerente el cual es archivado y administrado por el mismo y/o el coordinador de calidad, como copia controlada; ocasionalmente se pueden obtener copias para contribuir a la formación de los empleados, como mecanismo de apoyo para certificación del sistema de gestión de calidad, para clientes que lo soliciten o para procesos de auditorías internas de calidad. Ninguna de estas copias está obligada a actualizarse cada vez que se presenten cambios en el documento original, es decir son copias no controladas.

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>10 de 21 |

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 4.1 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El alcance del sistema de gestión de la calidad en Omadent, comprenderá los procesos de Odontología General y especializada bajo los parámetros de la NTC - ISO 9001 Versión 2000.

### 4.2 EXCLUSIONES

Se excluirán los siguientes numerales de la norma:

- **Diseño y Desarrollo 7.3.** La prestación de nuestros servicios en salud oral están estrictamente regulados bajo un marco legal, por lo cual no realiza diseño de éstos servicios dadas las características de los mismos, únicamente ajusta los procesos y servicios a las condiciones cambiantes de la Ley, del mercado y de las especificaciones de sus clientes.

### 4.3 POLÍTICA DE CALIDAD

El Gerente es el responsable de proponer y revisar la política de la calidad del Sistema de manera consistente con el propósito principal de OMADENT definido en la misión y visión. La Gerencia aprueba la política de calidad y garantiza que esta se mantenga actualizada a través de las revisiones periódicamente realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad.

El control de esta política en cuanto a su actualización se realiza a través de la fecha de aprobación del presente manual de calidad. Su publicación debe realizarse cumpliendo con la firma de este documento emitido; cuando esta cambie se informa a toda la organización y se entrega la nueva versión cuando sea necesario. La política de calidad se define así:

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>11 de 21 |

Brindar servicios odontológicos generales y especializados con equipos e insumos que cumplan con las especificaciones de calidad, con talento humano calificado, comprometido, con capacidad técnica y ética profesional apoyados con tecnología avanzada que logren la satisfacción de nuestros usuarios y colaboradores.

Omadent brinda canales de comunicación con el fin de conocer necesidades proporcionando soluciones y respuestas oportunas que contribuyan al mejoramiento continuo de la organización.

#### **4.4 OBJETIVOS DE CALIDAD**

Los objetivos de calidad que se han definido con base en la visión, la misión y la política de calidad son:

- Obtener materiales/insumos que cumplan con las especificaciones de calidad exigidas por los mecanismos de control competentes.
- Cumplir las expectativas de los clientes, basados en la calidad del trabajo realizado y en la prestación oportuna de los servicios de odontología general y especializada.
- Ofrecer canales de comunicación para conocer las necesidades de nuestros clientes y de esta manera poder dar soluciones y respuestas oportunas.
- Garantizar el mejoramiento continuo de nuestros procesos, a través de la capacitación permanente de todos nuestros profesionales.
- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad de Omadent.

El Gerente en conjunto con los líderes de procesos son los responsables de proponer y revisar los objetivos de la calidad del Sistema de forma coherente con la política de la calidad, la misión y visión y específicamente para la prestación del servicio de consultoría, auditoría y formación en sistemas de gestión.

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>12 de 21 |

La alta dirección aprueba los objetivos de la calidad y garantiza que estos se mantengan actualizados a través de las revisiones periódicamente realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad.

#### **4.5 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

Omadent ha designado al Gerente, como representante del Sistema Gestión de la Calidad. Ver acta de nombramiento (Anexo 2 Acta # 1) Sistema Gestión de la Calidad), cuyas responsabilidades son:

- a. Verificar de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- b. Comunicar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c. Promover apropiación de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

#### **4.6 COMPROMISO Y RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA**

En Omadent se ha determinado un presupuesto para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, entre las cuales, se tuvieron en cuenta:

- Contratación de asesoría para la implementación y desarrollo del Sistema Gestión de la Calidad.
- Capacitación del personal en requisitos de NTC ISO 9001:2000 y formación como Auditores de Calidad.
- Inversiones en la infraestructura, con el fin de cumplir requisitos legales (Decreto 2309) y aumentar la satisfacción del Cliente
- Inversión en Auditoria de Certificación con el ente acreditado que la empresa seleccione. (Ver Anexo 3. Presupuesto-SGC de Omadent.)

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>13 de 21 |

#### 4.7 REVISIÓN DEL SGC

La Gerencia Con el fin de asegurar el mejoramiento continuo exigido por el sistema de gestión de la calidad, semestralmente realiza la revisión en el proceso, de acuerdo a los parámetros establecidos en el procedimiento de revisión por la dirección (código: PGG-01).

Como efecto de esta revisión se genera el acta de revisión por la dirección (GGG-01) en donde se registran las acciones a tomar para la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos, mejoras en el servicio en cuanto a requisitos del usuario.

De igual forma como consecuencia de la revisión puede obtenerse modificación de la política de calidad o de los objetivos, de acuerdo con los lineamientos de la organización y con las expectativas del cliente.

#### 4.8 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La planificación realizada se encuentra documentada en el presente Manual de Calidad a través de la definición del Modelo del Sistema de Gestión de Calidad y la descripción de cada uno de los procesos que lo conforman. Para asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad se realiza una planificación de posibles cambios, teniendo en cuenta aspectos relacionados con los procesos y los responsables de cada uno; para valorar y determinar las acciones para su implementación e informar a la Gerencia para su validación y aprobación.

- **Metas.** Para cada uno de los procesos del sistema de gestión se establecieron diferentes indicadores, cada uno de ellos deberá evaluarse teniendo como meta un cumplimiento igual o superior al 95%.

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>14 de 21 |

#### 4.9 MECANISMOS DE COMUNICACIÓN

- **Interna.** Dentro de los lineamientos de comunicación organizacional se tienen establecidas reuniones mensuales con el personal de la empresa, en el cual se discuten y analizan temas relacionados con los diferentes procesos que se llevan a cabo en la organización.

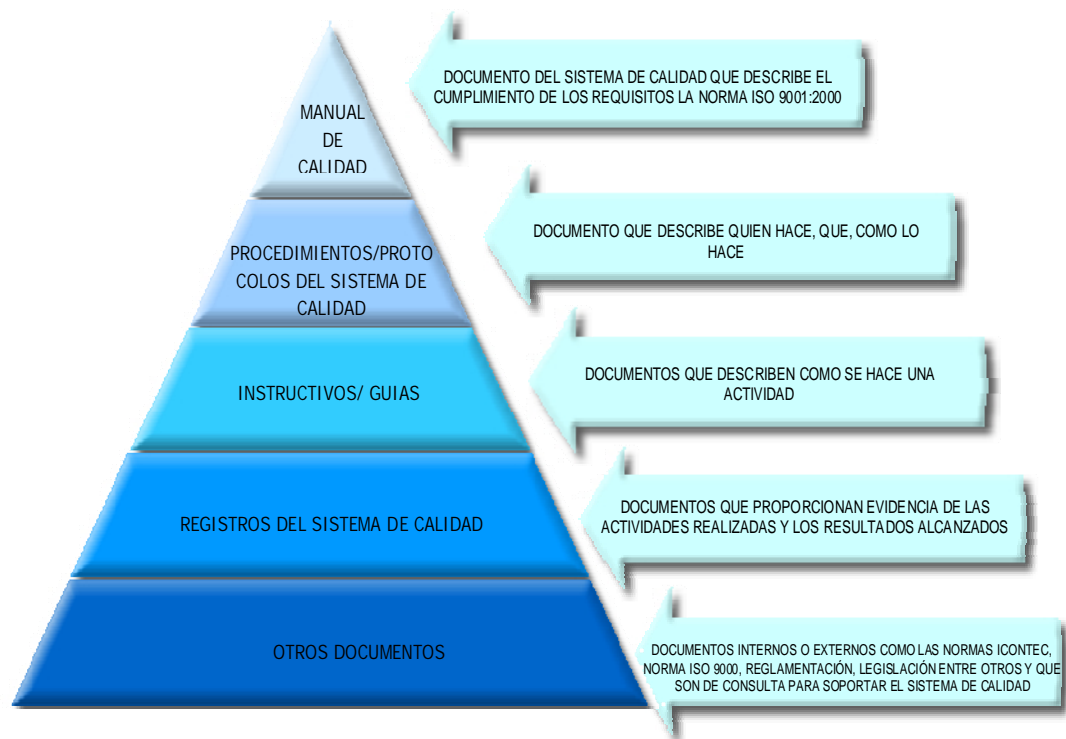
Los medios de comunicación interna con que cuenta Omadent son: teléfono, cartas, reuniones entre otros, los cuales se utilizan especialmente para realizar la divulgación de todo lo relacionado con temas de la empresa.

- **Mecanismos de comunicación externa con clientes.** Omadent ha establecido varios sistemas de comunicación con sus clientes:

- **Citas de Control de Tratamiento:** Se realizan periódicamente. Los controles son programados y se hacen con el fin de realizar seguimiento a la evolución del tratamiento y para comprobar el cumplimiento de los requisitos internos definidos.
- **Gerente:** Se establecieron horarios de atención que permita la comunicación constante entre el cliente y la organización, para garantizar la atención oportuna y para brindar soluciones a sus necesidades.
- **Vía Telefónica y/o cartas:** es un medio de comunicación a través del cual se reciben y tramitan solicitudes y requerimientos del cliente.

## 5. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS

Los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización se documentan en función de los requisitos de su cliente y de los legales o reglamentarios aplicables, de la naturaleza de sus actividades. Se manejarán y controlarán de acuerdo a las directrices del procedimiento de CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (COD. PGQ-01) y según la siguiente estructura documental:



**Fuente:** Revisión ISO 9001:2000. Bureau Veritas Quality Internacional. 11ª ed. 2002.

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>16 de 21 |

## 6. MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Como resultado de la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, se han identificado los procesos con el enfoque del ciclo PHVA y el enfoque basado en procesos. Dentro del contexto del sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que se desarrolla dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en prestación del servicio como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad. El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso se logran

Aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización y con el compromiso de los responsables de los procesos.

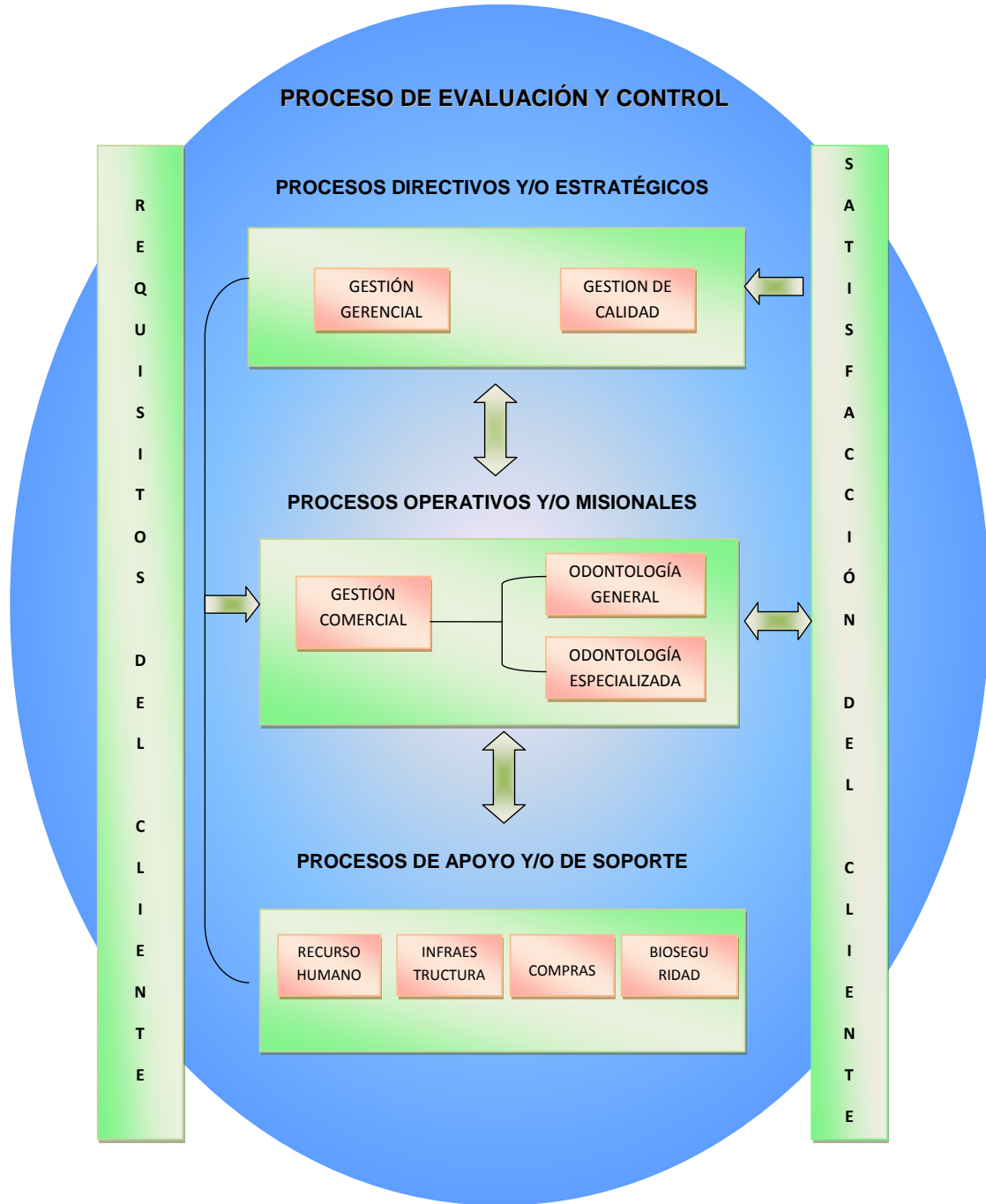
Los procesos se encuentran clasificados en tres grupos de procesos:

- Procesos de Dirección:** Están enfocados con el concepto "Planificar" establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización y cumplir con la etapa de "Verificar" realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los servicios respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el servicio en salud oral, e informar sobre los resultados; y con el concepto "Actuar" tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.
- Procesos operativos o misionales:** Están enfocados con el concepto "Hacer" implementar los procesos necesarios para la prestación del servicio en odontología general y especializada tales como rehabilitación, cirugía oral y maxilofacial, endodoncia, periodoncia, ortodoncia, estética ortopedia y pediatría.

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <i>OMADENT</i> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>17 de 21 |

- **Procesos de soporte o apoyo:** Están enfocados con el concepto de facilitar el “Hacer” de los procesos necesarios para la prestación del servicio.

## 7. MAPA DE PROCESOS



|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>19 de 21 |

## 8. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

OMADENT ha identificado los procesos componentes de su sistema de gestión de calidad y estructurado su secuencia e interacción, en cada una de las descripciones de proceso se establecen los siguientes aspectos:

- Objetivo y alcance: Hacia donde se enfoca el proceso, porque existe y de donde hasta donde es aplicable el proceso
- Requisitos a cumplir: De ISO 9001:2000.
- Responsable del proceso
- Elementos de entrada y los resultados de cada proceso
- Proveedores y clientes externos para proceso
- Interfaces entre los procesos, identificados en los procesos de que proveen las entradas de cada proceso, los procesos que son clientes o que reciben los resultados de cada proceso.
- Documentación aplicable a cada proceso
- Criterios y métodos necesarios de seguimiento para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces y parámetros de control e indicadores de gestión de cada proceso
- Actividades de cada proceso aplicando el ciclo PHVA.
- Recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

Además de los procesos identificados para el sistema de gestión de calidad se han documentado Los procedimientos requeridos por la NTC ISO 9001:2000 aplicados en Omadent son los siguientes:

- **CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS (PGQ-01)**
- **AUDITORÍA INTERNA (PGQ-03)**
- **CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME (FGQ-04)**

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>20 de 21 |

- **ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA (PGQ-01)**

Los procedimientos documentados se encuentran en la carpeta de procedimientos documentados y archivados por medio magnético en el computador de la gerencia.

|   |                          |                |                     |
|---|--------------------------|----------------|---------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1          |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>21 de 21 |

## ANEXOS

### Anexo 1. Acta de nombramiento de Representante de la Dirección para el SGC

#### ACTA N° 001

#### REUNION ORDINARIA

En la ciudad de Bucaramanga, departamento de Santander, República de Colombia, siendo las 10:00 de la mañana del 31 de Julio de 2008, se reunieron los miembros de la Junta Directiva de la Clínica Odontológica Omadent de manera Ordinaria en la calle 49 # 28 – 39 para tratar el siguiente orden del día:

1. Elección del presidente y secretario de la reunión
2. Nombramiento del Representante de la Dirección para el SGC
3. Lectura y aprobación del acta

#### 1. Elección del Presidente y Secretario de la Reunión

Se designaron por unanimidad como presidente y secretario de la reunión a Oscar Mauricio Amaya Duque y Olga Lucia Moreno, quienes tomaron posesión de sus cargos.

#### 2. Nombramiento Representante de la Dirección para el SGC

Se eligió como Representante de la Dirección de la Clínica Odontológica Omadent para el SGC a Mónica Bibiana Amaya Moreno.

#### 3. Lectura y Aprobación del Acta

Se leyó la presente acta la cual fue aprobada.

  
 Oscar Mauricio Amaya Duque

  
 Olga Lucia Moreno

## Anexo 2. Caracterizaciones de los procesos

|   |                |  |  |                  |                |
|---|----------------|--|--|------------------|----------------|
|  | <b>OMADENT</b> | CARACTERIZACIÓN PROCESO DE INFRAESTRUCTURA |  | CÓDIGO: C- IN-01 | VERSIÓN: 1     |
|   |                |  |  | F.A.:            | Página: 1 de 2 |

| PROCESO PROVEEDOR   | ENTRADAS AL PROCESO   | CICLO | ACTIVIDADES  | RESPONSABLE Técnico | SALIDAS DEL PROCESO   | PARTICIPANTES   | CLIENTE DEL PROCESO         |
|---|---|-------|--|---------------------|---|-----------------|-----------------------------|
| OBJETIVO<br>Proporcionar y mantener la infraestructura necesaria y asegurar su acondicionamiento de forma tal que permitan prestar los servicios de acuerdo con los requisitos del cliente. |   |       |  |                     |   |                 |                             |
| Gestión de Recursos Físicos   | Necesidades de la empresa en cuanto infraestructura / equipos   | P     | Establecer Cronograma de revisión de infraestructura.<br>Establecer programa anual de calibración de equipos de medición.<br>Planificar recursos según servicio. | Técnico             | Cronograma de revisión de infraestructura.<br>Programa anual de calibración.                                      | Gerente Técnico | Gestión de Recursos Físicos |
| Gestión de Recursos Físicos   | infraestructura / equipos   | H     | Ejecutar actividades de mantenimiento y metrología.  |                     | Planificación de recursos.  |                 | Servicio Técnico            |
| Gestión de Recursos Físicos   | Cronograma de revisión.<br>Programa anual de calibración  | V     | Verificar el cumplimiento de los cronogramas de revisión de infraestructura y mantenimiento de planta física y el programa anual de calibración.                 |                     | Equipos funcionamiento, en calibrados y/o verificados   |                 | Gestión de Recursos Físicos |
| Gestión de Recursos Físicos   | Sugerencias del cliente interno.<br>Resultados de evaluación y reevaluación de proveedores.<br>Verificaciones conformes de equipos de medición. | A     | Establecer acciones de mejora<br>Establecer acciones correctivas<br>Control de producto no conforme  |                     | Resultados y/o modificaciones de los cronogramas de revisión de infraestructura y mantenimiento de planta física. |                 | Gestión de Recursos Físicos |
| Gestión de personal   |   |       |  |                     | Plan de mejora<br>Acciones correctivas y correcciones   |                 | Gestión Gerencial           |

|                |               |               |
|----------------|---------------|---------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|



|             |  |  |                  |                |
|-------------|--|--|------------------|----------------|
| <br>OMADENT | CARACTERIZACIÓN PROCESO DE INFRAESTRUCTURA |  | CÓDIGO: C- IN-01 | VERSIÓN: 1     |
|             |  |  | F.A.:            | Página: 1 de 2 |

| MONITOREO DEL PROCESO  | REGISTROS  | DOCUMENTOS DE REFERENCIA  |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento a la rotación de la herramienta</li> <li>Seguimiento al tiempo improductivo de los equipos (por daño o mantenimiento).</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reporte de novedad GR-FR-01</li> <li>Lista de chequeo de infraestructura GR-FR-02</li> <li>Asignación de equipos y herramientas GR-FR-03</li> <li>Cronograma mantenimiento de infraestructura GR-FR-04</li> <li>Ficha de especificaciones de equipos y herramientas GR-FR-05</li> <li>Programa anual de calibración GR-FR-06</li> <li>Verificación y/o calibración de equipos de medición GR-FR-07</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento control de equipos instrumental odontológico GR-PR-03</li> <li>Política para clasificación y reposición de equipos e instrumental odontológico GR-PO-01</li> <li>Reglamento de uso de equipos, e instrumental odontológico GR-NR-01</li> </ul> |
| INDICADOR  | RECURSOS   | REQUISITOS  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Cumplimiento de las actividades de mantenimiento de infraestructura.</li> <li>Cumplimiento de las actividades de calibración y/o verificación de los equipos metrológicos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Humanos</li> <li>Lugar de almacenamiento</li> <li>Recursos económicos</li> <li>Telefono</li> </ul>  | NTC-ISO 9001:2000<br>Numeral 6.3, 7.6, 8.3, 8.4, 8.5  |

Elaborado por: \_\_\_\_\_ Revisado por: \_\_\_\_\_ Aprobado por: \_\_\_\_\_



|  |                      |
|--|----------------------|
|  | Versión: 1           |
|  | Página:<br>1 de 2    |
|  | Código: CCO-01       |
|  | Fecha Actualización: |

**CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS**

|                 |  |                    |            |                   |                               |
|-----------------|--|--------------------|------------|-------------------|-------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b> | Adquirir insumos y equipos, seleccionando, evaluando y revaluando a los proveedores en función de su capacidad para responder a los requisitos de la empresa y del cliente, de manera que promuevan el crecimiento de la organización.   | <b>RESPONSABLE</b> | secretaria | <b>PARTICIPAN</b> | Gerente General<br>secretaria |
| <b>ALCANCE</b>  | El proceso comprende la identificación de insumos y/o equipos, cotización de los mismos y finaliza con la verificación de lo adquirido, ingreso al sistema y su almacenamiento en los estantes u otras ubicaciones. Aplica para compras que afecten la calidad del servicio prestado clínica odontológica omadent. |                    |            |                   |                               |

| PROVEEDORES   | ENTRADAS  | PLANEAR  | HACER   | SALIDAS   | CLIENTES   |
|---|---|--|---|---|--|
| 1. Gestión Gerencial.<br>2. Gestión comercial<br>3. Gestión Compras<br>4. Gestión calidad.<br>5. Gestión de infraestructura<br>6. Gestión del talento humano. | 1. Direccionamiento estratégico.<br>1,3 y4 Seguimiento a los proveedores<br>2. Necesidades de compra y devoluciones por garantía.<br>3. Proveedores nuevos.<br>3. Cotizaciones y productos.<br>3. Datos del Proceso.<br>4. Retroalimentación de las acciones correctivas preventivas y de mejora.<br>4. Documentación actualizada.<br>5. Equipos e insumos<br>6. personal capacitado y competente.<br>7. Facturas canceladas.<br>7. Presupuesto Disponible. | Revisar existencias/identificar necesidades.<br>Establecer Política para la gestión del proceso.<br>Determinar los requisitos para la aprobación del producto.<br>Determinar los requisitos para la selección y evaluación de proveedores.<br>ACTUAR<br>Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora.<br>Gestión de producto no conforme. | Analizar y verificar la solicitud de compra teniendo en cuenta cantidades y especificaciones.<br>Solicitud de cotizaciones.<br>Selección, evaluación y reevaluación de proveedores de bienes y servicios.<br>Solicitud de aprobación de compras<br>Actualizar información de la lista de proveedores<br>Elaboración de órdenes de compra y/o servicios<br>Solicitudes de aprobación de compras y pagos<br>Recepción lo comprado.<br>Reemplazar y/o utilizar lo reemplazado.<br>Realizar indicadores del proceso.<br>VERIFICAR<br>Verificar que el producto o servicio comprado cumpla las especificaciones requeridas teniendo en cuenta la factura y orden de pedido.<br>Verificar el adecuado almacenamiento de los productos.<br>Evaluación y reevaluación de proveedores de bienes y servicios. | 1,3 y 4. Resultados de la evaluación y reevaluación de proveedores.<br>1,3 y 4. Resultados indicadores (del proceso).<br>2. Productos verificados<br>2. productos codificados y almacenados.<br>3. Órdenes de compra y/o servicio.<br>3. Productos o servicios comprados.<br>4. Solicitudes de creación, modificación o anulación de documentos.<br>4. Acciones correctivas, preventivas y de mejora gestionadas.<br>4. Productos no conformes gestionados.<br>5. Necesidades de infraestructura y/o personal.<br>6. Necesidades del personal.<br>7. y1. necesidades de recursos. | 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión comercial<br>3. Proceso Gestión de compras.<br>4. Gestión de calidad<br>5. Gestión de infraestructura<br>6. Gestión del talento humano. |

|                 |                |                |
|-----------------|----------------|----------------|
| <b>Elaboró:</b> | <b>Revisó:</b> | <b>Aprobó:</b> |
| Cargo:          | cargo:         | Cargo:         |



|  |                |
|--|----------------|
| Versión: 1                                 |                |
| Código: CCO-01                             | Página: 2 de 2 |
| Fecha Actualización:                       |                |
| CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE COMPRAS |                |

| RECURSOS   |                                 | DOCUMENTOS ASOCIADOS   | REQUISITOS   | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN   |
|--|---------------------------------|--|--|--|
| <b>TECNICOS</b><br>Computador<br>Teléfono<br>Fax<br>Fotocopiadora<br>Impresora<br>Luz<br>Internet<br>Personal Competente | <b>LOCATIVOS</b><br>Consultoría | PCO-01 Procedimiento: selección, evaluación y reevaluación de Proveedores<br>PCO-02 Procedimiento Compras de Productos y/o suministros<br>PCO-03 Selección de Proveedores<br>FCO-03 Listado General de Proveedores<br>FCO-04 Orden de compra<br>FCO-04 Orden de compra<br>FCO-05 control de pedido de mercancia<br>ICO-01 instructivo de almacenamiento de suministros y otros elementos<br>FCO-01 formulario de inscripción de proveedores. | NTC-ISO 9001:2000<br>4.2.3, 4.2.4, 7.1, 7.4.1, 7.5.3, 7.5.5, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3<br><b>REQUISITOS DE LEY</b><br>Obligaciones aduaneras, tributarias y cambiarias<br>Art. 469 y 470 Decreto 2685 de 1993<br>Art. 429, 430 y 431 Resolución 4240 del 2000. | <b>Eficiencia de proveedores</b><br>(# Proveedores contables y muy contables / # de proveedores evaluados)*100<br><b>Cumplimiento de los proveedores en el despacho de mercancia al por mayor</b><br>(# de pedidos recibidos en OK / # de pedidos registrados en el formato)*100 |

|          |         |         |
|----------|---------|---------|
| Elaboró: | Revisó: | Aprobó: |
| Cargo:   | cargo:  | Cargo:  |



|  |                      |
|--|----------------------|
|  | Versión: 1           |
|  | Página: 1 de 2       |
|  | Código: CGG-01       |
|  | Fecha Actualización: |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN GERENCIAL</b> |                      |

| PROVEEDORES  | ENTRADAS  | PLANEAR   | HACER  | VERIFICAR          | SALIDAS  | CLIENTES   |  |   |   |   |
|--|---|---|--|--------------------|--|--|--|---|---|---|
| <b>OBJETIVO</b><br>Planear, revisar y gestionar los recursos para el S.G.C. con el fin de incrementar la eficiencia de las actividades que inciden en el cumplimiento de los objetivos y estrategias de Omadent. | <b>ALCANCE</b><br>Inicia desde la planificación, revisión y control hasta el mantenimiento de las actividades del S.G.C. Aplica a todas las áreas y procesos que inciden en la calidad de la organización.  | <b>RESPONSABLE</b><br>Gerente General   | <b>PARTICIPAN</b><br>Coordinador de calidad  | <b>ACTIVIDADES</b> | <b>PLANEAR</b><br>Planificación del SGC<br>Programar las revisiones por la dirección<br>Formular estrategias basadas en el análisis del entorno de la organización que incrementen el nivel competitivo de la misma.<br>Establecer Políticas para la gestión de los procesos.<br>Planificación de los recursos | <b>HACER</b><br>Revisar la planificación del SGC de la empresa para asegurar el adecuado manejo<br>Revisar los procesos estratégicos, operativos y de soporte junto con el líder correspondiente y el coordinador de calidad.<br>Realizar reuniones semanalmente<br>Acta de reuniones SGC<br>Control de reuniones SGC<br>Definición de responsabilidades y recursos necesarios.<br>Apoyar el reclutamiento, selección y contratación del Talento Humano con el fin de garantizar la consecución del personal competente<br>Analizar y aprobar los cambios requeridos por el sistema y la organización.<br>Elaboración de acta de Revisión por la dirección | <b>VERIFICAR</b><br>Verificación de la eficacia de las acciones correctivas, preventivas o de mejora.<br>Verificar los compromisos adquiridos en cada una de las revisiones de los procesos.<br>Cumplimiento del programa de Revisiones por la dirección semanal.<br>Revisar los resultados de la evaluación y reevaluación de los proveedores.<br>Verificación de informes (Auditorías y revisión por dirección)<br>Revisar los resultados de Encuestas de satisfacción del cliente | <b>ACTUAR</b><br>Recomendaciones para la mejora<br>Cambios en el SGC<br>Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora | <b>ACTUAR</b><br>Recomendaciones para la mejora<br>Cambios en el SGC<br>Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora | <b>ACTUAR</b><br>Recomendaciones para la mejora<br>Cambios en el SGC<br>Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora |
| 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión de Calidad<br>3. Gestión comercial<br>4. Proceso Gestión compras<br>5. Gestión del talento humano<br>7. Gestión Infraestructura<br>8. Todos los procesos                      | 1. Revisión por la dirección<br>1. Reuniones semanales<br>2. Informes de auditorías<br>2. Resultados de acciones correctivas, preventivas o de mejora<br>3. Resultados de las encuestas de satisfacción al cliente.<br>3. Resultados de encuesta de retroalimentación del cliente.<br>3. Resultados de encuesta de satisfacción del cliente<br>4. Estados Financieros.<br>5. Resultados de la evaluación y reevaluación de proveedores.<br>6. personal capacitado y competente.<br>7. Equipos e insumos en óptimas condiciones.<br>8. Necesidades de recursos.<br>8. Resultado Indicadores procesos | 1. Seguimiento de los compromisos<br>2. Seguimiento a la satisfacción del cliente<br>3. Seguimiento a los proveedores<br>4. Necesidades de capacitación y/o formación<br>5. Necesidades del personal.<br>6. Necesidades de infraestructura.<br>7. Disponibilidad de recursos para los diferentes procesos del sistema<br>7. Resultados de revisión por la dirección<br>7. Mejora de la eficacia del SGC y sus procesos. | 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión comercial<br>3. Gestión de compras<br>4. Gestión del talento humano.<br>5. Gestión Infraestructura<br>6. Todos Los Procesos |                    |  |  |  |   |   |   |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | Elaboró:<br>Cargo: |
|  | Revisó:<br>cargo:  |
|  | Aprobó:<br>Cargo:  |



|   |  |                |  |
|---|--|----------------|--|
| Código: CGG-01                            |  | Versión: 1     |  |
| Fecha Actualización:                      |  | Página: 2 de 2 |  |
| CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN GERENCIAL |  |                |  |

| RECURSOS   |                             | DOCUMENTOS ASOCIADOS  | REQUISITOS   | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN  |
|--|-----------------------------|---|--|---|
| <b>TECNICOS</b><br>Computador.<br>Software<br>Telefonación.<br>Telex.<br>Impresora.<br>Fax.<br>Conexión Internet.<br>Papelería | <b>LOCATIVOS</b><br>Oficina | PGG-01 Procedimiento revisión por la Dirección.<br>PGG-02 Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora.<br>PGG-03 Programa de Revisión por la dirección<br>GGG-02 Acta de Revisión por la Dirección<br>FGG-02 Informe de Gestión.<br>MRH-01 Manual de Funciones y Perfil del Cargo.<br>FGG-04 control producto no conforme.<br>FGG-02 Solicitud de acción correctiva, preventiva y de mejora. | <b>REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO</b><br>4.2.3, 4.2.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.4.1, 5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 6.1, 8.2.3, 8.3, 8.4, 8.5, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3<br><br><b>REQUISITOS DE LEY</b><br>NO TIENE | Cumplimiento del programa de revisiones por la dirección<br>(Revisiones realizadas / Revisiones Programadas) *100<br><br><b>Cumplimiento de los indicadores del SSC</b><br>(Indicadores con cumplimiento de metas / Total de indicadores del SSC) * 100 |

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| <b>Elaboró:</b> | <b>Aprobó:</b> |
| Cargo:          | Cargo:         |



|  |  |
|--|--|
| Versión: 1   |  |
| Página: 1 de 2   |  |
| Código: CRII-01  | Fecha Actualización:   |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE TALENTO HUMANO</b> |  |
| <b>OBJETIVO</b>  | Asegurar la competencia del personal por medio de su selección, capacitación y evaluación.   |
| <b>ALCANCE</b>   | Inicia con la identificación de la necesidad de personal y finaliza con su contratación y evaluación. Aplica a los cargos que afectan la calidad del servicio. |
| <b>RESPONSABLE GERENTE</b>                               | <b>PARTICIPAN</b><br>Gerente   |

| PROVEEDORES   | ENTRADAS  | ACTIVIDADES   | SALIDAS  | CLIENTES |        |           |   |  |   |  |  |  |
|---|---|---|--|----------|--------|-----------|---|--|---|--|--|--|
| 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión Talento Humano.<br>3. Gestión Infraestructura.<br>4. Gestión Calidad<br>5. Todos los procesos  | 1. Direccionamiento estratégico<br>2. Necesidades de establecer Perfiles y funciones.<br>2. Hojas de Vida.<br>2. Normatividad laboral legal.<br>2. Datos del Proceso.<br>3. Equipos e insumos en óptimas condiciones.<br>4. Retroalimentación de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.<br>4. Documentación actualizada.<br>5. Presupuesto disponible.<br>6. Necesidades de capacitación y/o formación.<br>6. Necesidades del personal. | <table border="1"> <tr> <th>PLANEAR</th> <th>HACER</th> <th>ACTUAR</th> <th>VERIFICAR</th> </tr> <tr> <td>Establecer los requisitos para la creación del perfil y funciones<br/>Planificar las capacitaciones y/o formación<br/>Establecer Políticas (Condiciones) para la gestión del proceso.</td> <td>Convocatoria del personal<br/>Selección del personal<br/>Contratación<br/>Inducción del personal<br/>Registrar de periodo de pruebas<br/>Ejecutar el programa de capacitaciones<br/>Evaluación del desempeño del personal.<br/>Análisis estadísticos de evaluaciones de competencias y capacitaciones y clima organizacional<br/>Elaborar el perfil y funciones del personal<br/>Preparar indicadores del proceso</td> <td>Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora</td> <td>Seguimiento de capacitaciones<br/>Verificación de referencias.<br/>Verificar la eficacia de la formación</td> </tr> </table> | PLANEAR  | HACER    | ACTUAR | VERIFICAR | Establecer los requisitos para la creación del perfil y funciones<br>Planificar las capacitaciones y/o formación<br>Establecer Políticas (Condiciones) para la gestión del proceso. | Convocatoria del personal<br>Selección del personal<br>Contratación<br>Inducción del personal<br>Registrar de periodo de pruebas<br>Ejecutar el programa de capacitaciones<br>Evaluación del desempeño del personal.<br>Análisis estadísticos de evaluaciones de competencias y capacitaciones y clima organizacional<br>Elaborar el perfil y funciones del personal<br>Preparar indicadores del proceso | Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora | Seguimiento de capacitaciones<br>Verificación de referencias.<br>Verificar la eficacia de la formación | 1 y 2. Resultados de Evaluaciones de desempeño, competencias, clima organización y capacitaciones.<br>2 y 4. Resultado Indicadores del proceso.<br>3. Necesidades de infraestructura.<br>4. Solicitudes de creación de documentos.<br>4. Acciones correctivas, preventivas y de mejora gestionadas.<br>4. Productos no conformes gestionados.<br>5 y 1. Necesidad de Recursos<br>6. Personal seleccionado<br>6. Personal capacitado y competente<br>6. Manual de funciones | 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión Talento Humano<br>3. Gestión Infraestructura.<br>4. Gestión de Calidad<br>5. Todos los procesos |
| PLANEAR   | HACER   | ACTUAR  | VERIFICAR  |          |        |           |   |  |   |  |  |  |
| Establecer los requisitos para la creación del perfil y funciones<br>Planificar las capacitaciones y/o formación<br>Establecer Políticas (Condiciones) para la gestión del proceso. | Convocatoria del personal<br>Selección del personal<br>Contratación<br>Inducción del personal<br>Registrar de periodo de pruebas<br>Ejecutar el programa de capacitaciones<br>Evaluación del desempeño del personal.<br>Análisis estadísticos de evaluaciones de competencias y capacitaciones y clima organizacional<br>Elaborar el perfil y funciones del personal<br>Preparar indicadores del proceso  | Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora   | Seguimiento de capacitaciones<br>Verificación de referencias.<br>Verificar la eficacia de la formación |          |        |           |   |  |   |  |  |  |



OMADENT

MANUAL DE CALIDAD

CÓDIGO: MGQ-01

VERSIÓN: 1

F.A.:

Página:  
129 de 21

|  |                |            |                |
|--|----------------|------------|----------------|
|  | Código: CRI-01 | Versión: 1 | Página: 2 de 2 |
| Fecha Actualización:                                     |                |            |                |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE TALENTO HUMANO</b> |                |            |                |

| RECURSOS  | DOCUMENTOS ASOCIADOS  | REQUISITOS ISO 9001   | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN   |
|---|---|---|--|
| <p><b>TECNICOS</b></p> <p>Computador, software de información</p> | <p>PRH-01 Procedimiento Gestión del recurso humano</p> <p>MRH-01 Manual de Funciones y Perfil del Cargo.</p> <p>PGQ-02 procedimiento del producto no conforme.</p> <p>PGQ-01 Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora.</p> <p>FRH-04 Valoración de desempeño.</p> <p>FRH-02 Registro para personal nuevo</p> <p>FRH-05 Evaluación por competencias.</p> <p>FRH-08 Medición de clima laboral.</p> <p>FRH-06 Plan de formación y/o capacitación.</p> <p>FRH-01 Formato de entrevista para personal nuevo.</p> <p>FRH - 02 Verificación de referencias laborales y personales.</p> <p>FRH-07 registro de capacitación y/o formación</p> <p>FGQ-04 control producto no conforme.</p> <p>FGQ-02 Solicitud de acción correctiva, preventiva o de mejora.</p> | <p>4.2.3 , 4.2.4 , 6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.4, 8.2.3,</p> <p>8.3, 8.4, 8.5, 8.5.1 , 8.5.2 , 8.5.3</p> <p><b>REQUISITOS LEY</b></p> <p>Ley 9a de 1979, Resolución 2400 de 1979, Mintrabajo, Decreto 614 de 1984, Decretos 1831, 1832, de 1984 y 2100 de 1995</p> <p>Ley 1010 de 2006 ,Ley 100 del 93</p> | <p>Aumentar el nivel de competencia de nuestro personal</p> <p><b>(Puntaje promedio de las evaluaciones por competencia/ Puntaje máximo de la evaluación por competencia) *100</b></p> <p>Mantener el personal adecuado</p> <p><b>(Puntaje Promedio de los factores evaluados en la valoración de desempeño / Puntaje máximo de los factores en la valoración de desempeño) * 100</b></p> <p>Mantener un ambiente laboral adecuado</p> <p><b>(Puntaje promedio de los factores evaluados en la encuesta del clima laboral / Puntaje máximo de los factores evaluados en la encuesta del clima laboral)</b></p> <p>Cumplimiento del Plan de Formación y/o capacitación</p> <p><b>(# de capacitaciones realizadas /# de capacitaciones programadas) *100</b></p> |



|  |                      |
|--|----------------------|
|  | Versión: 1           |
|  | Página: 1 de 2       |
|  | Código: CBI-01       |
|  | Fecha Actualización: |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO DE BIOSEGURIDAD</b> |                      |

|  |  |
|--|--|
| <b>OBJETIVO</b><br>Elaborar el Manual de bioseguridad de la clínica odontológica Omadent en busca de la seguridad del paciente y del personal de Omadent.                        | <b>RESPONSABLE</b><br>Coordinador de Calidad |
| <b>ALCANCE</b><br>Inicia con la identificación de necesidad, hasta la ejecución de acciones correctivas, preventivas o de mejora, de aplicación para todos los procesos del SGC. | <b>PARTICIPAN</b><br>Líderes de Proceso      |

| PROVEEDORES  | ENTRADAS   | ACTIVIDADES   |  | SALIDAS  | CLIENTES  |  |  |
|--|--|---|--|--|---|--|--|
| 1. Gestión Gerencial.<br>2. Gestión de Calidad<br>3. Gestión de Recurso Humano.<br>4. Gestión de compras<br>5. Gestión de Infraestructura<br>8. Todos los procesos de SGC. | Necesidades de auditorías internas.<br>personal con conocimiento de las normas de Bioseguridad<br>Solicitudes de creación o modificación del manual de Bioseguridad.<br>Detección de Acciones correctivas, preventivas y de mejora gestionadas.<br>Detección de Productos no conformes | <b>PLANEAR</b><br>Dar a conocer que los procesos documentados, a través de charlas, seminarios, etc.<br>Concientizar al personal de la importancia de conocer esta documentación y de trabajar bajo estos lineamientos.<br>Determinar las condiciones adecuadas para prevenir las enfermedades. | <b>HACER</b><br>Elaborar la documentación. Difusión del instructivo de Bioseguridad.<br>Realizar auditorías internas. Presentar informes de los hallazgos de las auditorías.<br>Controlar las acciones preventivas o de mejora.<br>Controlar los productos no conforme | <b>ACTUAR</b><br>Gestión de acciones correctivas, preventivas o de mejora.<br>Gestión de productos no conformes. | <b>VERIFICAR</b><br>Verificar el cumplimiento de los protocolos.<br>Verificación de la eficacia de las acciones correctivas, preventivas y de mejora. | Informes de auditorías<br>Resultado Indicadores<br>Necesidad de capacitación en Bioseguridad.<br>Resultados y de acciones correctivas, preventivas y de mejora | 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión comercial y postventa<br>3. Gestión de Calidad y Mejoramiento.<br>4. Gestión del talento humano<br>5. Gestión de Infraestructura<br>6. Gestión financiera<br>7. Todos los procesos del SGC. |

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| <b>Elaboró:</b> | <b>Aprobó:</b> |
| Cargo:          | Cargo:         |



|  |                      |
|--|----------------------|
| Versión: 1                                     |                      |
| Página: 2 de 2                                 |                      |
| Código: CBI-01                                 | Fecha Actualización: |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO DE BIOSEGURIDAD</b> |                      |

| RECURSOS   |   | DOCUMENTOS ASOCIADOS                | REQUISITOS I                                    | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN  |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <b>TECNICOS</b><br>Computador<br>Teléfono<br>Fax<br>Fotocopiadora<br>Impresora.<br>Luz<br>Internet<br>Personal<br>Competente | <b>LOCATIVOS</b><br>Consultorios<br>Sala de<br>Esterilización | IBI -01 Instructivo de Bioseguridad | <b>REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2000</b> | Acciones correctivas<br>N° de acciones correctivas<br>Acciones Preventivas<br>N° de acciones Preventivas<br>Cumplimiento de las normas de bioseguridad. |

|          |         |         |
|----------|---------|---------|
| Elaboró: | Revisó: | Aprobó: |
| Cargo:   | cargo:  | Cargo:  |



|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTION DE COMERCIAL</b> |                      |
|   | Versión: 1           |
|   | Página: 1 de 2       |
|   | Código: CGC 01       |
|   | Fecha Actualización: |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>OBJETIVO</b>  | <b>RESPONSABLE</b>            |
| Documentar los procedimientos y establecer los lineamientos a seguir para realizar las actividades relacionadas con la calidad y la atención oportuna del paciente en la clínica odontológica Omadent. | Líderes de Proceso            |
| <b>ALCANCE</b>   | <b>COORDINADOR DE CALIDAD</b> |
| Este procedimiento aplica a todas las personas y actividades involucradas en la calidad de la atención odontológica de la clínica odontológica Omadent.  |                               |

| PROVEEDORES  | ENTRADAS   | ACTIVIDADES  | SALIDAS   | CUENTES  |
|--|--|--|---|--|
| 1. Gestión Gerencial.<br>2. Gestión de Recurso Humano.<br>3. Gestión de Calidad<br>4. Gestión de compras<br>5. Gestión de Infraestructura<br>6. Todos los procesos | Acciones de mejora de la eficacia de los procesos.<br>Necesidades de seguimiento.<br>Datos del proceso<br>personal capacitado y competente<br>Solicitudes de creación, Modificación o anulación de documentos.<br>Detección de Acciones correctivas preventivas y de mejora<br>Resultados de Indicadores | <p><b>PLANEAR</b></p> <p>Dar a conocer que los procesos documentados, a través de charlas, seminarios, etc.<br/>Concientizar al personal de la importancia de conocer esta documentación y de trabajar bajo estos lineamientos.<br/>Establecer responsabilidad y requisitos para realizar los procedimientos odontológicos.<br/>Oportunidad en la atención</p> <p><b>ACTUAR</b></p> <p>Aplicar planes de mejora ante incumplimientos.<br/>Gestión de acciones correctivas preventivas o de mejora.</p> | <p><b>HACER</b></p> <p>Elaboración de los instructivos.<br/>Difusión de la documentación<br/>Entrega de documentación al personal para su conocimiento.<br/>Atención oportuna</p> <p><b>VERIFICAR</b></p> <p>Verificar a través de registros que el personal o capacitaciones el conocimiento de los instructivos.<br/>Verificación y Seguimiento de los procesos realizados luego de haber recibido el conocimiento.<br/>Verificación de la satisfacción del cliente</p> | <p>Informes de seguimiento.<br/>Resultados de no conformidades<br/>Resultado Indicadores<br/>Necesidad de capacitación y/o formación.</p> <p>1. Gestión Gerencial<br/>2. Gestión comercial<br/>3. Gestión de Calidad humano<br/>4. Gestión del recurso humano<br/>5. Gestión de Infraestructura<br/>6. compras<br/>7. Todos los procesos</p> |

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| <b>Elaboró:</b> | <b>Aprobó:</b> |
| Cargo:          | Cargo:         |



|   |  |                      |  |                |
|---|--|----------------------|--|----------------|
|   |  | Código: CGC 01       |  | Versión: 1     |
|   |  | Fecha Actualización: |  | Página: 2 de 2 |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTION DE COMERCIAL</b> |  |                      |  |                |
|   |  |                      |  |                |

| RECURSOS   |                                  | DOCUMENTOS ASOCIADOS   | REQUISITOS I                                    | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN  |
|--|----------------------------------|--|---|---|
| <b>TECNICOS</b><br>Computador<br>Teléfono<br>Fax<br>Fotocopiadora<br>Sistema integrado de información (FENIX)<br>Impresora.<br>Luz<br>Internet<br>Personal<br>Competente | <b>LOCATIVOS</b><br>Consultorios | Instructivo Odontología General IGC 01<br>Instructivo Odontología Especializada IGC 02<br>Procedimiento Odontología General y Especializada PGC 01 | <b>REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2000</b> | <b>ADMISIÓN Y REGISTRO DE USUARIOS PARA ATENCIÓN ODONTOLÓGICA GENERAL / ESPECIALIZADA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oportunidad de la asignación de cita en la consulta odontológica general.</li> </ul> <b>CONTROL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de reintegro de pacientes con tratamiento terminados: porcentaje de 0 a 10 de pacientes con tratamientos terminados con reintegro antes de 30 días por la misma causa.</li> </ul> <b>CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO:</b> Tasa de agudizaciones después de 48 horas de recibida la atención odontológica. |

|                 |                |                |
|-----------------|----------------|----------------|
| <b>Elaboró:</b> | <b>Revisó:</b> | <b>Aprobó:</b> |
| Cargo:          | cargo:         | Cargo:         |



|   |   |                |            |                      |                |
|---|---|----------------|------------|----------------------|----------------|
|   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Código: CGQ-01</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Versión: 1</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Fecha Actualización:</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Página: 1 de 3</td> </tr> </table> | Código: CGQ-01 | Versión: 1 | Fecha Actualización: | Página: 1 de 3 |
| Código: CGQ-01                                    | Versión: 1  |                |            |                      |                |
| Fecha Actualización:                              | Página: 1 de 3  |                |            |                      |                |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTION DE CALIDAD</b> |   |                |            |                      |                |

|   |  |
|---|--|
| <b>OBJETIVO</b><br>Diseñar, evaluar todos los procesos que conforman el SGC, con el propósito de asegurar la conformidad del servicio y el mejoramiento continuo de las actividades de la organización.                 | <b>RESPONSABLE</b><br>Coordinador de Calidad |
| <b>ALCANCE</b><br>Inicia con la identificación de necesidades de documentación y su implementación, hasta la ejecución de acciones correctivas, preventivas o de mejora, de aplicación para todos los procesos del SGC. | <b>PARTICIPAN</b><br>Líderes de Proceso      |

| PROVEEDORES   | ENTRADAS   | PLANEAR  | HACER  | ACTIVIDADES  | SALIDAS  | CLIENTES |
|---|--|--|--|--|--|----------|
| 1. Gestión Gerencial.<br>2. Gestión de Calidad<br>3. Gestión de Recurso Humano.<br>4. Gestión de compras<br>5. Gestión de Infraestructura.<br>6. Todos los procesos de SGC. | 1. Direccionamiento estratégico.<br>1. Acciones de mejora de la eficacia del SGC.<br>2. Necesidades de auditorías internas.<br>2. Datos del proceso.<br>3. personal capacitado y competente<br>4. Resultados de la evaluación y reevaluación de proveedores.<br>5. Equipos e insumos en óptimas condiciones<br>6. Presupuesto disponible<br>7. Resultados de encuesta de satisfacción del cliente<br>8. Solicitudes de creación, Modificación o eliminación de documentos, acciones correctivas, preventivas y de mejora gestionadas.<br>8. Detección de Productos no conformes<br>8. Resultados de Indicadores de Gestión | Planificación del SGC.<br>Elaborar un programa y un plan de auditorías teniendo en cuenta la importancia de los procesos.<br>Establecer responsabilidad y resultados para realizar las actividades del SGC.<br>Determinar las condiciones ideales para eventar las causas de las no conformidades. | Elaborar la documentación necesaria para el SGC.<br>Identificar las no conformidades del SGC.<br>Realizar auditorías internas.<br>Presentar informes de los hallazgos de las auditorías.<br>Controlar las acciones correctivas, preventivas o de mejora.<br>Controlar los productos no conforme.<br>Asegurar el adecuado control de documentos y estadísticas de acciones y producto no conforme.<br>Solicitud de aprobación de documentos del SGC | 1 y 3 Informes de auditorías internas.<br>1 y 3 Resultados de productos no conforme<br>2. Seguimiento satisfacción del Cliente<br>3 y 1 Resultado Indicadores.<br>4. Necesidad de capacitación y/o formación.<br>4. Necesidades del personal.<br>5. Necesidades de infraestructura<br>6 y 1 Necesidad de recursos<br>7. Resultados y retroalimentación de acciones correctivas, preventivas y de mejora  | 1. Gestión Gerencial<br>2. Gestión comercial y postventa<br>3. Gestión de Calidad y Mejoramiento.<br>4. Gestión del talento humano<br>5. Gestión de infraestructura<br>6. Gestión financiera<br>7. Todos los procesos del SGC. |          |
|   |  | <b>ACTUAR</b>  | <b>VERIFICAR</b>   | Verificar el cumplimiento de documentación del SGC, objetivos de calidad y la política de la empresa.<br>Verificación de la eficacia de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.<br>Verificar el cumplimiento de los formatos requeridos por el SGC de la evaluación y reevaluación de los proveedores<br>Verificación y Seguimiento de los procesos a través de los indicadores de gestión.<br>Revisar los resultados de Encuesta de satisfacción del cliente |  |          |

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| <b>Elaboró:</b> | <b>Aprobó:</b> |
| Cargo:          | Cargo:         |



OMADENT

MANUAL DE CALIDAD

CÓDIGO: MGQ-01

VERSIÓN: 1

F.A.:

Página:  
135 de 21

|   |  |                |
|---|--|----------------|
| Código: CGQ-01                                    |  | Versión: 1     |
| Fecha Actualización:                              |  | Página: 2 de 3 |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTION DE CALIDAD</b> |  |                |

| RECURSOS   |                             | DOCUMENTOS ASOCIADOS  | REQUISITOS I   | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION   |
|--|-----------------------------|---|--|--|
| <b>TECNICOS</b><br>Computador<br>Teléfono<br>Fax<br>Fotocopiadora<br>Sistema integrado de información (FENIX)<br>Impresora.<br>Luz<br>Internet<br>Personal<br>Competente | <b>LOCATIVOS</b><br>Oficina | PGQ-04 Procedimiento control de documentos y registros.<br>PGQ-02 procedimiento control del producto no conforme.<br>PGQ-01 Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora.<br>PGQ-03 Procedimiento de auditorías internas.<br>Mapa de procesos.<br>FGO-10 Solicitud de creación, modificación o anulación de documentos.<br>FGO-11 Control de distribución de documentos.<br>FGO-12 Listado maestro de documentos.<br>FGO-13 Formato control de registros.<br>FGO-04 control producto no conforme.<br>FGO-02 Solicitud de acción correctiva, preventiva o de mejora.<br>FGO-01 Estado de acción correctiva, preventiva o de mejora.<br>FGO-05 Formato programa de auditoría.<br>FGO-06 Formato plan de auditoría.<br>FGO-07 Formato informe de auditoría interna de calidad.<br>FGO-09 Formato lista de chequeo auditorías internas.<br>FGO-08 Formato lista de asistencia reunión de inicio y cierre de auditoría. | <b>REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2000</b><br>4.1, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4,<br>5.4.2, 8.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3,<br>8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3<br><br><b>REQUISITOS DE LEY:</b><br>NO TIENE | Acciones correctivas<br><b>Nº de acciones correctivas</b><br>Acciones Preventivas<br><b>Nº de acciones Preventivas</b> |

|          |         |         |
|----------|---------|---------|
| Elaboró: | Revisó: | Aprobó: |
| Cargo:   | cargo:  | Cargo:  |




|   |  |                |
|---|--|----------------|
| Código: CGQ-01                                    |  | Versión: 1     |
| Fecha Actualización:                              |  | Página: 3 de 3 |
| <b>CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTION DE CALIDAD</b> |  |                |

| RECURSOS   |                             | DOCUMENTOS ASOCIADOS    | REQUISITOS  | PARAMETROS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION   |
|--|-----------------------------|-------------------------|---|--|
| <b>TECNICOS</b><br>Computador<br>Teléfono<br>Fax<br>Fotocopiadora<br>Sistema integrado de información<br>Impresora.<br>Luz<br>Internet<br>Personal<br>Competente | <b>LOCATIVOS</b><br>Oficina | Norma NTC ISO 9001:2000 | 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4,<br>5.4.2, 8.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3,<br>8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3<br><br><b>REQUISITOS DE LEY:</b><br><br>NO TIENE | Acciones correctivas<br><b>Nº de acciones correctivas</b><br>Acciones Preventivas<br><b>Nº de acciones Preventivas</b> |

|          |         |
|----------|---------|
| Elaboró: | Aprobó: |
| Cargo:   | Cargo:  |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>137 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> | CÓDIGO: PGQ-04 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.: 10/12/07 | Página 1 de 8 |

### CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

|               |              |                  |
|---------------|--------------|------------------|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:   |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>138 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> | CÓDIGO: PGQ-01 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.: 10/12/07 | Página 2 de 8 |

#### 1. OBJETIVO

Definir controles para la creación, aprobación, implementación, manejo y archivo de los documentos del S.G.C.

#### 2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos internos del S.G.C. y externos que incidan en la calidad del servicio.

#### 3. CONDICIONES ESPECIFICAS

N/A.

#### 4. DEFINICIONES

- **S.G.C.:** Sistema de Gestión de Calidad.
- **Copia Controlada:** Copia de un documento del Sistema de Gestión de la calidad interno o externo entregada a una persona específica, la cual debe ser reemplazada por una versión nueva cada vez que esta se genere. Se identifica porque tiene escrito "**Copia Controlada**" en el pie de pagina de la primera hoja del documento.
- **Copia No Controlada:** Copia de un documento del Sistema de Gestión de la Calidad entregada a una persona específica, sin compromiso de actualización a las nuevas versiones. Se identifica porque tiene escrito "**Copia no Controlada**" en el pie de pagina de la primera hoja del documento.
- **Documento:** Información y su medio de soporte.
- **Documento Interno:** Todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que se generan en la empresa.
- **Documentos Externos:** Documentos requeridos y utilizados en el Sistema de Gestión de la Calidad que son generados por entidades diferentes a la organización.
- **Documento Obsoleto:** Documento que no tiene vigencia, o ha sido reemplazado por otro.
- **Manuales de Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- **Plan de Calidad:** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Instructivo:** Documento que describe la secuencia de pasos detallada a seguir para realizar una actividad o proceso.

#### 5. RESPONSABLE

Coordinador de Calidad

## 6. DESARROLLO

### 6.1 NORMALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

Todos los documentos generados para el S.G.C. de clínica odontológica Omadent, deberán seguir los siguientes lineamientos.

#### Encabezado

Los documentos del S.G.C. de Clínica odontológica Omadent (Manuales, Procedimientos, Instructivos y Otros), tendrán el siguiente encabezado, el cual estará ubicado en todas las hojas del documento.

|                 |                      |               |          |
|-----------------|----------------------|---------------|----------|
| LOGO DE OMADENT | NOMBRE DEL DOCUMENTO | CÓDIGO: X#-00 | VERSIÓN: |
|                 |                      | F.A.:         | Página:  |

Para los formatos se suprimen las casillas de paginación y fecha de aprobación quedando de la siguiente forma:

|                 |                      |               |          |
|-----------------|----------------------|---------------|----------|
| LOGO DE OMADENT | NOMBRE DEL DOCUMENTO | CÓDIGO: X#-00 | VERSIÓN: |
|-----------------|----------------------|---------------|----------|

- Logo: Es la identificación grafica de la empresa.
- Nombre del Documento: Descripción detallada del nombre del documento.
- Código: Hace referencia a la identificación del documento del S.G.C. Se utilizará la siguiente codificación:



#### X: Tipo de Documento

|                 |   |
|-----------------|---|
| Procedimiento   | P |
| Instructivo     | I |
| Guía            | G |
| Formatos        | F |
| Manuales        | M |
| Caracterización | C |
| Otros           | O |

#### #: Proceso

|                    |    |
|--------------------|----|
| Gestión Gerencial  | GG |
| Gestión de Calidad | GQ |
| Gestión Comercial  | GC |
| compras            | CO |
| Gestión de Humano  | RH |
| Infraestructura    | IN |
| Bioseguridad       | BI |

**00:** Consecutivo, de carácter numérico y representa la secuencia de la documentación iniciando con 01 por área.

**Ejemplo:** PRH-01. Procedimiento de Gestión de Recursos Humanos No. 1.

Para el manual de funciones y perfil de competencias se agregara un número consecutivo más al código con el fin de identificar los cargos así:

| CONSECUTIVO | CARGO                     |
|-------------|---------------------------|
| 01          | Gerente General.          |
| 02          | Coordinador de calidad    |
| 03          | Contador                  |
| 04          | Secretaria                |
| 05          | Odontólogos generales     |
| 06          | Odontólogos especialistas |
| 07          | auxiliares                |

**Ejemplo:** MRH-01-04. Manual de Funciones y Perfil de Competencias para el Cargo de secretaria.

- Versión: Identifica el consecutivo de modificaciones que afectan el documento. La primera versión sale aprobada como uno (1). Si tiene modificaciones sigue con el consecutivo respectivo.
- Fecha de Aprobación (F.A.): Identifica la fecha de aprobación de la creación o modificación del documento por el Gerente Administrativo.
- Pagina: Número de páginas del documento y cantidad total de paginas del mismo.

#### Cuerpo del Documento

Para realizar el cuerpo de los documentos se tendrá en cuenta la siguiente información, utilizando la siguiente nomenclatura:

- ✓: Aplica.  
 X: No Aplica.  
 +/-: En algunos Casos.

|                         | Manuales | Procedimientos | Plan de Calidad | Formatos | Instructivos | Otros |
|-------------------------|----------|----------------|-----------------|----------|--------------|-------|
| Encabezado              | ✓        | ✓              | ✓               | ✓        | ✓            | ✓     |
| Tabla de Contenido      | +/-      | +/-            | X               | X        | +/-          | X     |
| Objetivo                | ✓        | ✓              | X               | X        | +/-          | +/-   |
| Alcance                 | ✓        | ✓              | X               | X        | +/-          | X     |
| Condiciones Especificas | +/-      | +/-            | +/-             | +/-      | +/-          | +/-   |
| Definiciones            | +/-      | +/-            | +/-             | +/-      | +/-          | +/-   |
| Responsable             | ✓        | ✓              | X               | X        | +/-          | X     |
| Desarrollo              | ✓        | ✓              | ✓               | ✓        | ✓            | ✓     |
| Documentos              | +/-      | ✓              | X               | X        | +/-          | +/-   |
| Historial               | ✓        | ✓              | +/-             | X        | +/-          | X     |
| Anexos                  | +/-      | +/-            | +/-             | +/-      | +/-          | +/-   |
| Pie Pagina              | ✓        | ✓              | ✓               | X        | ✓            | +/-   |

- **Objetivo:** Define sin ambigüedad el tema y el propósito del procedimiento. Sirve también para completar la información al título.
- **Alcance:** Su propósito es establecer los límites de aplicabilidad de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Condiciones Específicas:** Hace referencia a las aclaraciones que sean necesarias como efectuar políticas, recomendaciones, instrucciones, aplicación de uso (cuando se usa, como se usa).
- **Definiciones:** Contiene la lista de términos técnicos con sus definiciones y la equivalencia de palabras y abreviaturas que se emplean en el procedimiento y se consideran convenientes incluir para una mejor interpretación del mismo.
- **Responsable:** Indica el cargo de la persona o las personas de la empresa responsables de la aplicación del procedimiento.
- **Desarrollo:** Se realiza una descripción detallada en párrafo, de las actividades a realizar, indicando el responsable de la misma.
- **Documentos:** Recopilación de documentos nombrados en el desarrollo del documento.
- **Historial:** Incluye las tres últimas versiones del documento, en la siguiente tabla:

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | DISTRIBUCIÓN |
|---------|------------------------|--------------|
|         |                        |              |
|         |                        |              |
|         |                        |              |

**Nota:** El manual de funciones y perfil de competencias contendrá un historial de modificaciones por cada cargo.

- **Anexos:** Información requerida para un mejor desarrollo y aplicación del documento.


#### **Pie de Página**

El pie de página, contendrá la siguiente información y se ubicará en la primera hoja del documento.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

- **Elaborado Por:** Nombre del Cargo de la persona que elaboró el documento.
- **Aprobado Por:** Nombre del cargo de la persona que aprueba el documento.
- **Copia Controlada o copia no controlada:** Según sea el caso siguiendo los lineamientos descritos en el numeral 6.2.4 del presente Documento.
- **Distribuido A:** El Cargo o Cargos al que fue distribuido el documento.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>142 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> | CÓDIGO: PGQ-01 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.: 10/12/07 | Página 6 de 8 |

## 6.2 CONTROL DE DOCUMENTOS

### 6.2.1 Identificación de la Necesidad de Crear, Modificar y/o eliminar Documentos

Los Líderes de proceso identifican la necesidad de crear, modificar y/o eliminar un documento, teniendo en cuenta la importancia de este como documento de apoyo en los procesos del S.G.C.

La solicitud de crear, modificar o eliminar un documento se realiza mediante el formato "**Solicitud de Creación, Modificación y/o Eliminación de Documentos**" FGQ-10, el cual es diligenciado y entregado al Coordinador de calidad y este a su vez lo entrega al Gerente Administrativo para su respectiva aprobación.

### 6.2.2 Aprobación de los Documentos

Todos los documentos, elaborados para el Sistema de Gestión de la Calidad, serán aprobados por el Gerente administrativo.

### 6.2.3 Elaboración, Modificación y/o eliminación del Documento

El Coordinador de Calidad; elabora, modifica y/o elimina el documento solicitado, teniendo en cuenta la solicitud escrita en el formato "**Solicitud de Creación, Modificación y/o Eliminación de Documentos**" FGQ-10, y las condiciones descritas en el numeral 6.1 Normalización, de este documento.

Se le asigna un código en caso de ser un nuevo documento o se modifica la versión cuando el documento ya existe.

Si se aprueba la eliminación de un documento, este es excluido del "**Listado Maestro de Documentos, FGQ-12**" y se recogen las copias que hayan sido distribuidas, identificándolas con una "x" por el lado de la hoja utilizada, estas copias son utilizadas como papel para reciclaje y en caso de contener información confidencial de la empresa se destruyen.


### 6.2.4 Difusión o Distribución

El Coordinador de Calidad, realiza entrega del documento creado o modificado en medio físico al personal requerido, oficializando esta actividad con la firma de recibido en el formato "**Distribución de Documentos**" FGQ-11, recoge las copias obsoletas, identificándolas con una "x" por el lado de la hoja utilizada, estas copias son utilizadas como papel para reciclaje y en caso de contener información confidencial de la empresa se destruyen.

Todos los documentos controlados en el S.G.C. se identifican porque tienen escrito "**Copia Controlada**" en el pie de página de la primera hoja del documento, y si es un documento no controlado por la coordinación de calidad tendrá escrito "**Copia no Controlada**" en dicho pie de página.

Para la distribución de los documentos externos que afecten la calidad del servicio se aplica la misma metodología que para los documentos internos, exceptuando el pie de página.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>143 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b> | CÓDIGO: PGQ-01 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.: 10/12/07 | Página 7 de 8 |

#### **6.2.5 Control de Documentos**

El Área de Coordinación de Calidad, relaciona los documentos internos y externos como (reglamentos sectoriales, normas técnicas internacionales, nacionales, sectoriales o de empresas, guías, catálogos o manuales) del S.G.C., en el "**Listado Maestro de Documentos, FGQ-12**", así se tendrá actualizado y disponible un índice de referencia de los documentos para los miembros de la organización y las fechas de actualización serán la forma de verificar su control.

Todos los documentos del S.G.C., que estén en poder de las personas que figuran en la respectiva lista de distribución, se le debe escribir "**Copia Controlada**" en el pie de página de la primera hoja de cada documento, para mantener el control únicamente sobre estos documentos.

Se garantiza que los documentos se conservan legibles: si se encontrase un documento en mal estado se reemplaza con otro ejemplar de la misma versión y contenido.

#### **6.2.6 Revisión de los Documentos**

Los Líderes de cada proceso, revisarán los documentos que apliquen al S.G.C., con el objetivo de evaluar posibles cambios de acuerdo a las necesidades existentes.

Una segunda revisión se hará en las auditorías internas de calidad programadas por el área de coordinación de la calidad, o en aquellas realizadas por entes externos.

#### **6.3 CONTROL DE REGISTROS**

La Clínica Odontológica Omadent, garantizará la legibilidad de los registros aplicando las siguientes condiciones:

- Serán con letra legible (preferiblemente imprenta).
- Debe llenarse a tinta.
- Llenar todos los espacios y si no aplica colocar N/A.
- Evitar tachones y enmendaduras.
- Firmar con nombres de quien diligencia.
- Nombres del cargo.
- Los registros deben utilizarse en tiempo real.
- Hacerlo en consecutivo.
- Archivarlo correctamente en sitio y carpeta correspondiente.
- Diligenciar las observaciones si son necesarias.
- Tener en cuenta las copias, si se requiere.

La identificación de los registros se realizará por medio de los códigos descritos en el numeral **6.1 Normalización de Documentos**.

El Control de los Registros se llevará por medio del formato "**Listado de Control de Registro PGQ-13**".

| PROCESO | IDENTIFICACIÓN      |        | ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN |       |        |     |     |       | DISPOSICIÓN FINAL | RESPONSABLE |
|---------|---------------------|--------|-------------------------------|-------|--------|-----|-----|-------|-------------------|-------------|
|         | Nombre del Registro | Código | Alma.                         | Indi. | Acceso | TAA | TAM | Ubic. |                   |             |


- Proceso: Describe el proceso al cual pertenece el documento.
- Nombre del Registro: Describe el nombre del documento.
- Código: Código correspondiente al documento.
- Almacenamiento: Lugar donde están ubicados los registros del S.G.C en archivo activo.
- Indización: Forma en que se organizan los registros en el archivo. Ejemplo: Por fecha, orden alfabético, secuencias de proceso, etc.
- Acceso: Es el nivel de clasificación de las personas que tienen acceso a dichos registros, puede ser:
  - Confidencial: Solo área responsable y autoriza consulta.
  - Restringido: Consulta áreas involucradas.
  - General: Sin limitaciones.
- Tiempo en Archivo Activo (TAA): Tiempo que durara el registro en el archivo activo.
- Tiempo en Archivo Muerto (TAM): Tiempo que durará el registro en un archivo muerto mientras se decide su disposición final.
- Ubicación: Lugar donde reposan los registros que ya no son utilizados, es decir los de archivo muerto.
- Disposición Final: Describe que se va a hacer con el documento una vez haya concluido el (TAM), ya sea que se utilice como papel de reciclaje o se destruya en caso de que contenga información confidencial de la empresa.
- Responsable: Persona encargada del archivo del registro.

## 7. DOCUMENTOS

- Solicitud de Creación, Modificación y/o eliminación de Documentos FGQ-10
- Lista de Distribución de Documentos FGQ-11
- Listado Maestro de Documentos FGQ-12
- Listado de Control de Registros FGQ-13

## 8. HISTORIAL

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | DISTRIBUCIÓN                                    |
|---------|------------------------|---|
| 1       | Versión Inicial.       | Gerente administrativo/ Coordinador de Calidad. |
|         |                        |   |
|         |                        |   |

|  |  |                |            |
|--|--|----------------|------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>SOLICITUD DE CREACIÓN,<br/>MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE<br/>DOCUMENTOS</b> | CÓDIGO: FGQ-10 | VERSIÓN: 1 |
|--|--|----------------|------------|

Nombre del Documento: \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_

Código del documento: \_\_\_\_\_ Versión: \_\_\_\_\_

Solicitado por: \_\_\_\_\_

Descripción del Cambio: (Registre las razones por la cual se solicita la creación, modificación y/o eliminación del documento, así como la descripción detallada del cambio)

\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

APROBADO: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Aprobación Gerente Administrativo

|  |  |                |            |
|--|--|----------------|------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>SOLICITUD DE CREACIÓN,<br/>MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE<br/>DOCUMENTOS</b> | CÓDIGO: FGQ-01 | VERSIÓN: 1 |
|--|--|----------------|------------|

Nombre del Documento: \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_

Código del documento: \_\_\_\_\_ Versión: \_\_\_\_\_

Solicitado por: \_\_\_\_\_

Descripción del Cambio: (Registre las razones por la cual se solicita la creación, modificación y/o eliminación del documento, así como la descripción detallada del cambio)

\_\_\_\_\_


\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_


APROBADO: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Aprobación Gerente Administrativo

|  |  |                |            |
|--|--|----------------|------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS</b> | CÓDIGO: FGQ-11 | VERSIÓN: 1 |
|--|--|----------------|------------|

|                       |                      |          |
|-----------------------|----------------------|----------|
| NOMBRE DEL DOCUMENTO: |                      |          |
| CODIGO:               | FECHA DE APROBACION: | VERSIÓN: |

| DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO       |                   |       |
|----------------------------------|-------------------|-------|
| NOMBRE Y CARGO<br>(quien recibe) | FECHA DE RECIBIDO | FIRMA |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |

|  |  |                |            |
|--|--|----------------|------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS</b> | CÓDIGO: FGQ-02 | VERSIÓN: 1 |
|--|--|----------------|------------|


|                       |                      |          |
|-----------------------|----------------------|----------|
| NOMBRE DEL DOCUMENTO: |                      |          |
| CODIGO:               | FECHA DE APROBACION: | VERSIÓN: |

| DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO       |                   |       |
|----------------------------------|-------------------|-------|
| NOMBRE Y CARGO<br>(quien recibe) | FECHA DE RECIBIDO | FIRMA |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |
|                                  |                   |       |






|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>149 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b> | CÓDIGO: PGQ-03 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.:          | Página 1 de 6 |

### PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS

|               |              |                  |
|---------------|--------------|------------------|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:   |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>150 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b> | CÓDIGO: PGQ-03 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.:          | Página 2 de 6 |

### 1. OBJETIVO

Establecer las pautas necesarias para realizar las auditorias internas al Sistema de Gestión de Calidad de la clínica odontológica OMADENT.

### 2. ALCANCE

El procedimiento aplica a todas las auditorias programadas en el Sistema de Gestión de Calidad.

### 3. CONDICIONES ESPECIFICAS

En el diligenciamiento del Programa de Auditorías FGQ- 05 hay que definir lo siguiente:

- El N° de auditorias a realizar en el año.
- Fecha programada.
- Procesos a auditar en cada auditoria.
- Equipo a realizar la auditoria.
- Observaciones.
- Firmas tanto de quien elaboro el Programa de Auditorias como de quien lo aprobó.

El Plan de Auditoria Interna de Calidad FGQ-06 establece:


- N° de Auditoria Interna de Calidad
- El objetivo y el alcance de la auditoria.
- Los criterios de la auditoria y cualquier documento que haga referencia a los mismos.
- Integrantes del equipo auditor y el auditor lider.
- Actividades a llevarse a cabo en la auditoria, incluidas reuniones con el Gerente y las reuniones del equipo auditor.
- Fecha y Hora de la Reunión de Apertura.
- Fecha y Hora de la Reunión de Cierre.
- La fecha en las que se van a realizar las actividades de la auditoria.
- Las horas en las que se van a realizar las actividades de la auditoria.
- Requisitos a auditar.
- El cargo a auditar en las actividades apropiadas.
- El auditor responsable de cada actividad. De este modo, en consenso con el equipo auditor se asigna a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos especificos del Sistema de Gestión de Calidad.

**Nota:** Para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria, los auditores no pueden auditar su propio trabajo.

- Otros aspectos que se consideren necesarios para la correcta realización de la auditoria, tales como arreglos logísticos, asignación de observadores o guías para la auditoria. Dichos aspectos pueden consignarse en la casilla de observaciones.

**Nota:** Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no son parte de él; por lo tanto no deben influenciar ni interferir con la realización de la auditoria. A solicitud del auditor, los guías pueden aclarar o ayudar a recolectar información.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>151 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b> | CÓDIGO: PGQ-03 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.:          | Página 3 de 6 |

- Firma del responsable de la auditoria, es decir, del auditor líder.
- Firma de aprobación del plan por parte del Gerente y fecha de la misma.

Puntos a tener en cuenta en la Reunión de Apertura:

- Presentar equipo auditor y auditado.
- Reconfirmar plan de auditoria.
- Confirmar cronograma de auditoria.
- Solucionar inquietudes.
- Confirmar disponibilidad de recursos.
- Aclarar requisitos de confidencialidad.
- Forma de informar al auditado.

Durante la Auditoria:

El auditor líder puede reunirse periódicamente con el equipo auditor para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoria y reasignar trabajo entre los auditores, según se requiera. Además debe comunicar cualquier inquietud acerca del desarrollo de la auditoria al auditado.

El Informe de Auditoria Interna de Calidad FGQ-07 incluye:

- N° de Informe de Auditoria y la fecha de elaboración.
- Objetivos y alcance de la auditoria.
- Personal entrevistado durante la ejecución de la auditoria.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Documentación analizada (criterios).
- Hallazgos de la auditoria: Aspectos favorables y aspectos débiles o por mejorar encontrados.
- Proceso auditado.
- No conformidades encontradas, y el requisito de la norma que se incumple.
- Conclusiones de la auditoria.
- Observaciones cuando sea apropiado detallar las recomendaciones para la mejora.
- Firma del auditor Líder y del Gerente como señal de la aprobación del informe de auditoria.


#### 4. DEFINICIONES

**AUDITORIA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

**AUDITORIA EXTERNA:** Una evaluación realizada por un organismo comercial y contractualmente independiente de la institución a fin de determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad ha sido documentado e implantado de acuerdo con una norma específica (ISO 9001:2000).

**CRITERIOS DE LA AUDITORIA:** Los criterios de la auditoria comprenden las políticas, procedimientos de la división y requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, tales como las normas NTC y las normas ISO 9001:2000, usadas como referencia.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>152 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b> | CÓDIGO: PGQ-03 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.:          | Página 4 de 6 |

**EVIDENCIA DE LA AUDITORIA:** Registros, declaraciones de hecho u otra información que sea pertinente para los criterios de auditoría y que son verificables.

**HALLAZGOS DE LA AUDITORIA:** Resultados de la evaluación de la evidencia reunida en la auditoría, contra los criterios de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría, u oportunidades de mejora.

**ALCANCE DE LA AUDITORIA:** El alcance describe la extensión y límites de la auditoría en términos de localización física, unidades organizacionales, actividades y los procesos por auditar y el período de tiempo cubierto por la auditoría.

**CONCLUSIONES DE AUDITORIA:** Resultados de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la misma.

**AUDITADO:** Organización o persona que se somete a una auditoría.

**AUDITOR:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

**NO CONFORMIDAD:** El no cumplimiento de los requisitos especificados en el sistema de gestión de la calidad.

#### 5. RESPONSABLE

- Coordinador de Calidad.

#### 6. DESARROLLO

- Elaborar Programa de Auditorías:

El Gerente General elabora el programa anual de auditorías teniendo en cuenta la importancia y estado de los procesos y el resultado de auditorías anteriores, registrándolo en el formato Programa de Auditorías FGQ-05.


- Conformar el Equipo Auditor:

El Gerente General es el responsable de conformar el equipo auditor con personal independiente a los procesos auditados y de nombrar el líder del equipo auditor. Para esta actividad se debe tener en cuenta los requisitos establecidos en el Manual de Funciones y Perfil de Competencias .

- Documentación para la Auditoría:

El auditor líder debe solicitar la documentación (Manual de Calidad, Listas de verificación, Formato Plan de Auditoría Interna de Calidad, Formato Informe de Auditoría) para la elaboración del Plan de Auditoría.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>153 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b> | CÓDIGO: PGQ-03 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.:          | Página 5 de 6 |

- Plan de Auditoria:

El auditor líder elabora el Plan de Auditoria Interna de Calidad según formato FGQ-fgq-06, y se lo presenta al Gerente General para que este lo apruebe, una vez aprobado el auditor líder debe presentarlo tanto al equipo auditor como a los auditados.

- Documentos de Auditoria:

El equipo auditor debe preparar los documentos necesarios como Lista de Chequeo Auditorias FGQ-09, con base en la revisión de la información suministrada de acuerdo al proceso asignado.

- Auditoria:

El auditor líder debe realizar la reunión de apertura y diligenciar el Formato Lista de Asistencia a Reunión de Apertura y Cierre Auditoria de Interna de Calidad FGQ-08.

Posteriormente el equipo auditor realiza la auditoria de campo recolectando y verificando la información de los procesos y generando los hallazgos de la auditoria, evaluando la evidencia recolectada contra los criterios de auditoria y/o identificando oportunidades de mejora. Además debe elaborar un informe final de la auditoria según Formato Informe de Auditoria Interna de Calidad FGQ-07.

Finalizando la auditoria el auditor líder realiza la reunión de cierre donde presenta el Informe de Auditoria haciendo énfasis en los hallazgos y conclusiones de la misma, a su vez es responsable de diligenciar el Formato Lista de Asistencia a Reunión de Apertura y Cierre de Auditoria Interna de Calidad FGQ-08.

- Seguimiento y Verificación a las Acciones:

Se realiza por parte de la Gerencia y Coordinación de Calidad de omadent un seguimiento y una verificación de las acciones correctivas tomadas, según el Formato Solicitud de Acciones Correctivas, Preventivas y/o de Mejora FGQ-02.

## 7. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD

Los criterios para que una persona participe como auditor interno en la organización son los siguientes:


**Educación:** Tener como mínimo un nivel educativo de bachiller.

**Formación:** Haber cursado y aprobado el curso para formación de auditores internos.

**Experiencia:** Haber participado como observador en por lo menos una auditoria interna de calidad. Conocer adecuadamente los procesos de la organización.

**Habilidades:** Habilidad para la formulación de preguntas y realización de entrevistas, ético, buen comunicador (oral y escrito), tolerante y perceptivo, organizado al planear las actividades concernientes a las auditorias, concentración, objetivo, liderazgo,

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>154 de 21 |

|  |  |                |               |
|--|--|----------------|---------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b> | CÓDIGO: PGQ-03 | VERSIÓN: 1    |
|  |  | F.A.:          | Página 6 de 6 |

**Nota:** la clínica odontológica Omadent podrá contratar las auditorias internas con profesionales externos, siempre y cuando estos posean el certificado que los acredite como Auditores Interno de Calidad.

#### 8. DOCUMENTOS

- Manual de Funciones y Perfil de Competencias MRH.
- Solicitud de Acciones Correctivas, Preventivas y/o de Mejora FGQ-02.
- Programa de Auditorias FGQ-05.
- Plan de Auditoria Interna de Calidad FGQ-06.
- Lista de Asistencia a Reunión de Apertura y Cierre Auditoria de Interna de Calidad FGQ-08.
- Informe de Auditoria Interna de Calidad FGQ-07.
- Lista de Chequeo Auditorias FGQ-09.

#### 9. HISTORIAL

| VERSIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | DISTRIBUCIÓN |
|---------|------------------------|--------------|
|         |                        |              |
|         |                        |              |
|         |                        |              |
|         |                        |              |
|         |                        |              |



|  |                        |                |            |
|--|------------------------|----------------|------------|
|  | PROGRAMA DE AUDITORIAS | CÓDIGO: FGQ-05 | VERSIÓN: 1 |
|--|------------------------|----------------|------------|

**OBJETIVO:** Cumplir con los requisitos de la NTC-ISO 9001:2000; y contribuir a la mejora del desempeño del sistema de gestión de la calidad implementado en la clínica Omadent.

| PROCESOS                   | AUDITORIAS AÑO _____ Semestre No. _____ |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |
|----------------------------|---|------|------|-------|------|------|-------|------|------|-------|------|------|
|                            | MES                                     |      |      | MES   |      |      | MES   |      |      | MES   |      |      |
|                            | Fecha                                   | Aud. | tipo | Fecha | Aud. | tipo | Fecha | Aud. | tipo | Fecha | Aud. | tipo |
| Gestión Gerencial.         |   |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |
| Gestión de Calidad.        |   |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |
| Gestión Comercial.         |   |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |
| Compras.                   |   |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |
| Gestión de recurso humano. |   |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |
| Infraestructura.           |   |      |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |

|                    |                     |                            |                           |
|--------------------|---------------------|----------------------------|---------------------------|
| Tipos de Auditoria | 1=Auditoria Interna | 2=Auditoria de Seguimiento | 3=Auditoria a Proveedores |
| Audidores (Aud).   | 1= Internos         | 2=Externo                  |                           |

**OBSERVACIONES** \_\_\_\_\_

Elaboró \_\_\_\_\_  
Aprobó \_\_\_\_\_

No. \_\_\_\_\_

|                |  |  |               |
|----------------|--|--|---------------|
| OBJETIVO       |  |  |               |
| ALCANCE        |  |  |               |
| CRITERIOS      |  |  |               |
| EQUIPO AUDITOR |  |  | AUDITOR LIDER |

|                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| FECHA Y HORA REUNION DE APERTURA: | FECHA Y HORA REUNIÓN DE CIERRE: |
|-----------------------------------|---------------------------------|

| FECHA | HORA | ACTIVIDAD/PROCESO | REQUISITO | AUDITADO | AUDITORES |
|-------|------|-------------------|-----------|----------|-----------|
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |
|       |      |                   |           |          |           |

|               |
|---------------|
| OBSERVACIONES |
|---------------|

|              |           |                   |
|--------------|-----------|-------------------|
| RESPONSABLE: | APROBADO: | FECHA APROBACIÓN: |
|--------------|-----------|-------------------|

| FECHA |     |     | INFORME N° |
|-------|-----|-----|------------|
| DIA   | MES | AÑO |            |
|       |     |     |            |


|   |  |
|---|--|
| 1. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:                          |  |
| 2. ALCANCE DE LA AUDITORIA:                           |  |
| 3. PERSONAL ENTREVISTADO:                             |  |
| 4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR: |  |
| 5. DOCUMENTACIÓN ANALIZADA (CRITERIOS):               |  |
| 6. ASPECTOS FAVORABLES:                               |  |
| 7. ASPECTOS POR MEJORAR:                              |  |
| 8. PROCESO:   |  |
| NO CONFORMIDADES:                                     | Requisito de la norma<br>ISO 9001:2000 |
|   |  |
|   |  |
|   |  |
| 9. OBSERVACIONES:                                     |  |
| 10. CONCLUSIÓN GENERAL:                               |  |

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| FIRMA AUDITOR LIDER | FIRMA GERENTE |
|                     |               |






|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>160 de 21 |

|  |  |                |             |
|--|--|----------------|-------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO CONTROL DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME</b> | Código: PGQ-02 | Versión: 01 |
|  |  | F.A.:          | Pág. 1 de 3 |

## CONTROL DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME

|                |               |               |
|----------------|---------------|---------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>161 de 21 |

|  |  |                |             |
|--|--|----------------|-------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO CONTROL DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME</b> | Código: PGQ-02 | Versión: 01 |
|  |  | F.A.:          | Pág. 2 de 3 |

### 1. OBJETIVO

Asegurar que el producto no conforme con los requisitos, se identifique y controle, para prevenir su uso o entrega no intencional, así como establecer las responsabilidades y autoridades relacionadas con su tratamiento.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas los procesos de la clínica odontológica Omadent.

### 3. CONDICIONES ESPECIFICAS:

Un producto no conforme puede detectarse en las siguientes situaciones:

- Durante la normal ejecución de los procesos del sistema de gestión de calidad.
- Cuando el cliente ya ha recibido el servicio o el producto y se le da tratamiento de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Quejas, Reclamos o Sugerencias

### 4. DEFINICIONES

**PRODUCTO NO CONFORME:** Resultado de cualquier proceso o actividad que no cumple con los requisitos determinados por el cliente o por el Sistema de Gestión de Calidad.

**CORRECCIÓN:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**CONCESIÓN:** Aceptación de un producto que no cumple con los requisitos exigidos.

**REPARACIÓN:** acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

**DESECHO:** Destruir el producto no conforme


**VERIFICACIÓN:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que ha cumplido los requisitos especificados.

### 5. RESPONSABLE:

Coordinador de Calidad

|                |               |               |
|----------------|---------------|---------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>162 de 21 |

|  |  |                |             |
|--|--|----------------|-------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO CONTROL DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO NO CONFORME</b> | Código: PGQ-02 | Versión: 01 |
|  |  | F.A:           | Pág. 3 de 3 |

## 6. DESARROLLO

Cualquier miembro de la clínica puede identificar el producto no conforme en las situaciones descritas en el numeral 3. Condiciones Especificas.

Cualquier miembro de la Empresa puede registrar el producto y/o servicio No Conforme en el respectivo Formato FGQ-04 Producto No Conforme.

El empleado que registre la no conformidad debe informar al responsable del proceso (que genero la no conformidad) la presencia del producto no conforme para que se defina la alternativa de corrección adecuada y asignar el responsable de corregirlo.

El Responsable del Proceso debe registrar la corrección establecida y el responsable de realizarla, en el respectivo formato FGQ-04 Producto No Conforme.

El empleado asignado debe realizar la corrección al Producto No Conforme.

El responsable del proceso y el empleado asignado deben verificar el resultado de la corrección del producto no conforme y su conformidad con los requisitos, dejando registro en el formato FGQ-04 Producto No Conforme.

Si el resultado es negativo el responsable del proceso debe redefinir la corrección a aplicar en un nuevo formato FGQ-04 Producto no Conforme.

En caso de presentarse un producto no conforme con frecuencia o de alto impacto para el SGC el responsable del Proceso debe continuar con el procedimiento de acciones correctivas y preventivas PGQ-01

Si el resultado es conforme se cierra el formato (registro) de Producto no Conforme evidenciando su estado y firmando el mismo.

|                |               |               |
|----------------|---------------|---------------|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|

|  |                                     |                |            |
|--|-------------------------------------|----------------|------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>FORMATO PRODUCTO NO CONFORME</b> | CÓDIGO: FGQ-04 | VERSIÓN: 1 |
|--|-------------------------------------|----------------|------------|

FORMATO DE PRODUCTO NO CONFORME No. \_\_\_\_\_

| FECHA DE REPORTE |     |     |
|------------------|-----|-----|
| AÑO              | DÍA | MES |
|                  |     |     |

QUIEN REPORTA: \_\_\_\_\_ CARGO: \_\_\_\_\_


|  |
|--|
| <b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:</b><br><br><br><br><br> |
|--|

| CORRECCIÓN | RESPONSABLE   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |
|------------|---|-------|--|--|-----|-----|-----|--|--|--|
| 1.         | <table border="1"> <tr> <th colspan="3">FECHA</th> </tr> <tr> <th>DÍA</th> <th>MES</th> <th>AÑO</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> | FECHA |  |  | DÍA | MES | AÑO |  |  |  |
| FECHA      |   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |
| DÍA        | MES   | AÑO   |  |  |     |     |     |  |  |  |
|            |   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |
|            |   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |
| 2.         | <table border="1"> <tr> <th colspan="3">FECHA</th> </tr> <tr> <th>DÍA</th> <th>MES</th> <th>AÑO</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> | FECHA |  |  | DÍA | MES | AÑO |  |  |  |
| FECHA      |   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |
| DÍA        | MES   | AÑO   |  |  |     |     |     |  |  |  |
|            |   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |
|            |   |       |  |  |     |     |     |  |  |  |

| VERIFICACIÓN |    |       |       |
|--------------|----|-------|-------|
| C            | NC | FECHA | FIRMA |
|              |    |       |       |


C: Conforme, NC: No Conforme

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>164 de 21 |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 1 de 7 |

**PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>165 de 21 |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 2 de 8 |

## 1. IDENTIFICACIÓN

### 1.1 NOMBRE DEL DOCUMENTO

Procedimiento de de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

### 1.2 RESPONSABLE

Coordinador de calidad de la clínica odontológica Omadent.

### 1.3 OBJETIVO


Establecer los requisitos para la identificación, implementación y seguimiento de acciones de mejora que pueden ser: correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora, con el fin de:

- ✓ Actuar sobre el efecto de las no conformidades y así dar solución a ellas
- ✓ Detectar las causas de no conformidades y problemas que afectan el Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ Prever la ocurrencia de no conformidades.
- ✓ Proveer herramientas para el mejoramiento continuo de los servicios ofrecidos, los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad
- ✓ Ejecutar las acciones para evitar la repetición de no conformidades, fallas o errores.

### 1.4 ALCANCE

Este procedimiento se aplica en todos los procesos del SGC bajo la responsabilidad de cada líder como medio de solución a las no conformidades que se presenten y/o situaciones a mejorar que se detecten.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>166 de 21 |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 3 de 8 |

## 2. DEFINICIONES

### ❖ CORRECCION

Acción emprendida para solucionar una no conformidad actuando sobre su efecto

### ❖ ACCION CORRECTIVA

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

### ❖ ACCION PREVENTIVA

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

### ❖ ACCIÓN DE MEJORA

Acción tomada para mejorar la eficacia de los procesos, que no es generada a través de no conformidades

### ❖ CONFORMIDAD

Cumplimiento de un requisito

### ❖ NO CONFORMIDAD


Incumplimiento de un requisito.

## 3. CONDICIONES GENERALES

Existe diferencia entre tomar una corrección, implementar una acción correctiva/preventiva y emprender una acción de mejora.

La corrección de una no conformidad se refiere a las acciones encaminadas a eliminar la no conformidad. La acción correctiva se orienta hacia la investigación de las causas que originan una no conformidad con el fin de corregirla y evitar que el problema se vuelva a presentar.

En otras palabras, la diferencia entre la corrección y una acción correctiva, está en que en la primera se actúa sobre el efecto en forma de correctivo y en la segunda sobre las causas.

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 4 de 8 |

En cuanto a la acción preventiva su objetivo es eliminar la causa de una no conformidad potencial. Es decir, la acción preventiva actúa sobre las causas de no conformidades que no han ocurrido.

Y las acciones de mejora, no parten de la ocurrencia real o potencial de una no conformidad, son estrategias para mejorar el desempeño de los procesos, la competencia del personal, el ambiente de trabajo, etc.

#### 4. DESCRIPCIÓN


##### 4.1 CORRECCION, ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

##### 4.1.1 FUENTES

Algunas de las fuentes y causas de detección de no conformidades reales / potenciales que motivan la implementación de una acción correctiva / preventiva son:

| TIPO DE ACCIÓN | ALGUNAS FUENTES   |
|----------------|---|
| C              | • Resultados de las encuestas realizadas a los clientes en la prestación del servicio |
| P              |   |
| C              | • Quejas, reclamos y/o sugerencias del cliente interno y externo                      |
| C              | • Dificultades con el proveedor.  |
| C              | • Reevaluación de los proveedores para superar problemas potenciales de suministros.  |
| C              | • Los informes de auditoria interna   |
| C              | • Las revisiones al sistema de gestión de calidad por parte de la Gerencia.           |
| C              | • Resultados de auditorias de certificación de los clientes.                          |
| C              | • Resultados de indicadores de gestión de los procesos                                |
| P              | • Tendencia de la medición de los indicadores de gestión                              |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>168 de 21 |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 5 de 8 |

#### 4.1.2 ACCIONES A TOMAR

Todos los trabajadores de la clínica pueden identificar no conformidades, pero el registro de la información en el formato solicitud de acciones correctivas preventivas o de mejora FGQ-02 es responsabilidad del líder de cada proceso.

El análisis de causas es liderado por el Responsable de cada proceso y para esta actividad puede conformar reuniones de equipos de trabajo según se requiera para cada caso en particular; para la identificación de causas utiliza lluvia de ideas y la metodología de los tres por ques, en todos los casos debe identificar la causa raíz de la no conformidad o se identifica la causa del listado de posibles causas. El resultado del análisis de causas se registra en el formato solicitud de acciones correctivas preventivas o de mejora FGQ-02.


#### LISTADO DE POSIBLES CAUSAS:

- Problema en los documentos aplicados
- Falta de implementación
- Falta de especificación
- Falta de recursos
- Falta de revisión o seguimiento
- Falta de competencia del personal
- Falta de motivación
- Falta de autoridad y autonomía del personal.

Del análisis de causas se determina el plan de acción a implementar; algunas de las acciones a tomar pueden incluir los siguientes aspectos:

- ✓ Modificación de la estructura organizacional.
- ✓ Incrementar el nivel de compromiso de los funcionarios de la empresa.
- ✓ Revisar, incorporar o modificar documentos y metodología
- ✓ Brindar entrenamiento efectivo.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>169 de 21 |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 6 de 8 |

- ✓ Tomar acciones disciplinarias.
- ✓ Incrementar la competencia de los funcionarios
- ✓ Incrementar las auditorias internas de calidad
- ✓ Adquisición de equipos, programas y herramientas

El plan de acción establece las actividades a realizar, su fecha de implementación y el responsable de las mismas; el registro del plan de acción se realiza en el formato solicitud de acciones correctivas preventivas o de mejora FGQ-02. En todos los casos se debe asegurar la coherencia entre el plan de acción y las causas identificadas en el problema. El responsable de cada proceso debe asegurar que se tomen las acciones necesarias para las no conformidades sin demora injustificada.

Es responsabilidad del Representante de Gerencia ó Coordinador de Calidad verificar que las acciones a implementar sean coherentes o adecuadas a los efectos o causas de las no conformidades reales o potenciales.

#### 4.1.3 SEGUIMIENTO Y EFICACIA


El coordinador de calidad es responsable de verificar la eficacia y realizar el seguimiento de la implementación de las mismas, este incluye:

- ✓ Verificar el cumplimiento de las acciones planeadas.
- ✓ Comunicar a los funcionarios involucrados los resultados de la implementación de las acciones.
- ✓ Evaluación de la eficacia de las acciones implementadas.
- ✓ Registro del avance de la implementación de las acciones

El grado de eficacia se determina evaluando los siguientes aspectos:

- ✓ Eliminación de las causas de la no conformidad real según corresponda.
- ✓ Disminución de aparición de problemas y/o no conformidades.

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>170 de 21 |

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS<br/>PREVENIVAS Y DEMEJORA</b> | Código: PGQ-01 |
|  |  | Versión: 01    |
|  |  | F.A.:          |
|  |  | Página: 7 de 8 |

Es responsabilidad de quien realiza el seguimiento registrar los resultados en el formato solicitud de acciones correctivas preventivas o de mejora FGQ-02; cuando la acción se considera eficaz, se debe identificar como "acción cerrada".

#### 4.1.5 ACCIONES DE MEJORA

Las acciones de mejora se registran utilizando la misma metodología establecida para las acciones correctivas y preventivas en el formato solicitud de acciones correctivas preventivas o de mejora FGQ-02, sin embargo, no requieren análisis de causas ya que no provienen de una no conformidad real ó potencial.

#### 4.1.6 REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD

Las acciones correctivas y preventivas forman parte de la información requerida por la Gerencia para la revisión del sistema de gestión de calidad.

El Coordinador de calidad presenta en el informe para esta revisión un consolidado por proceso de las acciones correctivas y preventivas tomadas así como las fuentes por las cuales se han generado y el estado de las mismas (abiertas ó cerradas).

El coordinador de calidad controla por medio del formato Estado de las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora FGQ-01, las acciones tomadas en cada proceso, las fechas de su seguimiento y el estado de las mismas.

### 5. DOCUMENTOS

- Formato solicitud de acciones correctivas preventivas o de mejora FGQ-02.
- Formato Estado de las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora FGQ-01.

**6. HISTORIAL**

| VERSIÓN | FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---------|-------|------------------------|
|         |       |                        |
|         |       |                        |
|         |       |                        |

**7. ANEXOS**

N/A





OMADENT

MANUAL DE CALIDAD

CÓDIGO: MGQ-01

VERSIÓN: 1

F.A.:

Página:  
173 de 21



OMADENT

SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA,  
PREVENTIVA O DE MEJORA

CÓDIGO: PGQ-02

VERSIÓN:1

|  |     |     |                                     |                                     |                                 |              |
|--|-----|-----|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| FECHA DE REPORTE   |     |     | TIPO DE ACCIÓN                      |                                     |                                 | SOLICITUD N° |
| DIA  | MES | AÑO | CORRECTIVA <input type="checkbox"/> | PREVENTIVA <input type="checkbox"/> | MEJORA <input type="checkbox"/> |              |
| NOMBRE Y CARGO DE QUIEN REPORTA:   |     |     |                                     |                                     |                                 |              |
| FUENTE DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL   |     |     |                                     |                                     |                                 |              |
| <input type="checkbox"/> Coord. de calidad <input type="checkbox"/> Cliente <input type="checkbox"/> Producto No Conforme <input type="checkbox"/> Registro<br><input type="checkbox"/> Gerencia <input type="checkbox"/> Proceso <input type="checkbox"/> Indicadores <input type="checkbox"/> Otra _____ |     |     |                                     |                                     |                                 |              |

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL

---



---



---



---

CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL

Procedimiento     Materiales     Equipos     Atención     Infraestructura

| ANALIZAR | 1.PORQUE | 2.PORQUE | 3.PORQUE |
|----------|----------|----------|----------|
|          |          |          |          |
|          |          |          |          |
|          |          |          |          |

| PLAN DE ACCIONES |             |              |           |
|------------------|-------------|--------------|-----------|
| ACTIVIDADES      | RESPONSABLE | F. PLANTEADA | F. CIERRE |
|                  |             |              |           |
|                  |             |              |           |
|                  |             |              |           |


| VERIFICACIÓN DE LAS ACCIONES |            |                  |
|------------------------------|------------|------------------|
| SEGUIMIENTO                  | RESULTADOS | FECHA VERIFICADO |
|                              |            |                  |
|                              |            |                  |
|                              |            |                  |

EFICACIA DE LAS ACCIONES:

CIERRE DE LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA O PREVENTIVA

FIRMA RESPONSABLE PROCESO: \_\_\_\_\_ FECHA CIERRE: \_\_\_\_\_


|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>174 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 1 de<br>16 |

**PROCEDIMIENTO DE BIOSEGURIDAD**

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>175 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 2 de<br>16 |

### OBJETIVO

Elaborar el Manual de bioseguridad de la clínica odontológica Omadent en busca de la seguridad del paciente y del personal de Omadent.

### ALCANCE

Inicia con la identificación de necesidad, hasta la ejecución de acciones correctivas, preventivas o de mejora, de aplicación para todos los procesos del SGC.

### BARRERAS

Con el fin de ejecutar las medidas más eficientes para la protección de todos quienes mantienen relación directa e indirecta con nuestro consultorio, deberemos cumplir fielmente todas las pautas señaladas en cada una de las siguientes fases:


1. Barreras
2. Esterilización
3. Desinfección
4. Asepsia

#### 1. Barreras

- 1.1 Cuidado de la planta física de los consultorios
- 1.2 Protección de los ambientes de trabajo
- 1.3 Higiene de las manos
- 1.4 Uso de guantes
- 1.5 Uso del visor
- 1.6 Uso del Tapabocas
- 1.7 Uso de dique de goma
- 1.8 Ropa de trabajo
- 1.9 Control de aerosoles
- 1.10 Material descartable

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>176 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 3 de<br>16 |

- 1.11 Material de laboratorio
- 1.12 Turbinas y micromotores
- 1.13 Jeringa de agua / aire
- 1.14 Instrumental de ortodoncia
- 1.15 Instrumental y materiales de endodoncia
- 1.16 El mercurio
- 1.17 Depósito para residuos no peligrosos

## 2. Esterilización

- 2.1 Autoclave de calor húmedo
- 2.2 Esterilizantes

## 3. Desinfección

- 3.1 De las escupideras
- 3.2 De las superficies
- 3.3 Del instrumental
- 3.4 De las fresas

## 1. Barreras


Son los procesos tendientes a evitar la contaminación bacteriana de los diferentes elementos presentes en el consultorio como son los pisos, las superficies de los muebles, toallas, jabones, interruptores de equipos, lámpara y luz eléctrica, teléfono, jeringas de agua, micromotores y demás superficies, a través del contacto de las manos de los operadores y personal asistente y de los aerosoles originados con sangre y saliva.

### 1.1 CUIDADO DE LA PLANTA FÍSICA DE LOS CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS

Todos los profesionales y las auxiliares que trabajen en el consultorio odontológico, se preocuparán de la constante y excelente conservación y presentación de la planta física y de todos los ambientes de trabajo.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>177 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 4 de<br>16 |

La higiene de los ambientes deberá ser de primerísima calidad antes, durante y después de la prestación de los servicios profesionales. En la mayoría de procedimientos, los profesionales y la auxiliar, los equipos, instrumental y materiales, entran en contacto con diversos gérmenes que pueden causar enfermedades o contaminación de los ambientes de trabajo.

Debe considerarse como superficie contaminada, toda aquella con la que entre en contacto el instrumental o materiales utilizados en la boca del paciente.

Todos los equipos, instrumental y materiales, deberán siempre mantenerse, debidamente protegidos, conservando su esterilización y asepsia, considerándose que podrán ser utilizados inicialmente con pacientes de del tipo de alto riesgo y posteriormente en pacientes de rutina, ya que la sangre y la saliva de todas las personas deben ser consideradas como elementos potencialmente infecciosos.

Cuando alguno de los profesionales o auxiliares identifique algún ambiente del consultorio en el que sea necesario efectuar medida adicionales de higiene, deberá comunicarlo de inmediato al personal de limpieza y posteriormente controlará personalmente, su pronta y efectiva ejecución.

Las superficies de nuestros muebles de trabajo deberán ser de material de fácil limpieza, lisas y con la menor cantidad posible de ángulos en donde se pueda depositar polvo o material contaminado.


Igualmente los pisos deberán ser de un material de fácil limpieza.

En las áreas de atención profesional no se deben realizar otras actividades que no sean las señaladas. En estos espacios no se guardarán alimentos o utensilios de comida ni tampoco se mantendrán plantas ni materiales de limpieza.

La ventilación de los lugares de trabajo deberá ser muy intensa a fin de evitar la polución causada por los aerosoles generados durante las preparaciones dentales.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>178 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 5 de<br>16 |

Es importante tener presente que de la boca pueden expulsarse saliva o sangre hasta un diámetro de dos metros desde el lugar en que se encuentra ubicado el paciente, hecho intensificado por la presencia de vapores de agua que desprende la turbina (aerosoles).

Todas las superficies que se encuentren ubicadas en este espacio (2 metros), se deberán desinfectar diariamente, pasándole un trapo limpio embebido con una solución de hipoclorito de sodio por espacio de 15 minutos, antes de ser secados.

Se debe preparar diariamente una solución de hipoclorito de sodio en las concentraciones que van desde 500 ppm. (Dilución de hipoclorito de sodio 1:100, o sea 10 ml de hipoclorito en un litro de agua), hasta 5000 ppm. Dilución de 1:10 (o sea 100ml de hipoclorito en un litro de agua), dependiendo de la cantidad de material orgánico a desinfectar. Las superficies aparentemente no contaminadas también deben ser desinfectadas usando una solución de hipoclorito de sodio al 1:100.

La unidad dental también debe ser desinfectada diariamente al comienzo y al finalizar las labores de trabajo con glutaraldehído al 2% por 10 minutos o solución de cloro en proporción de 40 ppm por 10 minutos.


## 1.2 PROTECCIÓN DE LOS AMBIENTES DE TRABAJO

Existen procedimientos básicos para evitar la contaminación de los ambientes, equipos e instrumental así como del personal entre las que tenemos:

- Controlando la esterilización del instrumental y su conservación en estas condiciones.
- Realizando la desinfección de equipos y ambiente
- Conservando los instrumentos en recipientes estériles.
- Evitando la contaminación de pisos y módulos con la caída de saliva y sangre.
- No permitiendo la presencia en los pisos de cualquier elemento de trabajo y materiales especialmente ya contaminados como algodones o restos de material de impresión.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>179 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 6 de<br>16 |

- Trabajando en ambientes ventilados
- Eliminando obligatoriamente las agujas de anestesia, los eyectores de saliva, los cepillos para profilaxis, las hojas bisturí, y todo elemento de trabajo que no pueda ser esterilizado y que haya entrado en contacto con saliva o sangre.
- Velando por la constante protección del personal y de los pacientes contra cualquier riesgo de contagio de infecciones en el consultorio.
- Propiciando y exigiendo la vigencia de vacunación regular de los profesionales y de la auxiliar contra la hepatitis B.
- Respetando estrictamente las normas existentes de protección contra el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

### 1.3 HIGIENE DE LAS MANOS


Una manera básica y fundamenta para obtener barreras de protección y antisepsia en nuestro lugar de trabajo, es el lavado regular de las manos que debemos efectuar tanto nosotros como la auxiliar, antes de iniciar cualquier trabajo en boca e inmediatamente después de finalizarlo. Si lo hacemos antes protegeremos al paciente y si lo hacemos después nos protegeremos nosotros mismos y no contaminaremos los elementos de trabajo que toquemos con ellas.

Deberemos efectuar la higiene de nuestras manos, utilizando jabón líquido desinfectante (que contenga 4% de clorhexidina), que sea suave y neutro, para proteger el mantenimiento del pH ácido de la piel, antes de la atención y a la vista del paciente e inmediatamente después de la atención. Debemos recordar que los microorganismos presentes en saliva, sangre y placa bacteriana, pueden introducirse en las fisuras invisibles en la piel del odontólogo y de la auxiliar, o ser infectadas nuestras manos por la disminución por la disminución de la resistencia de la piel, debido a la sequedad de la epidermis, causada por los continuos lavados que efectuamos.

Las uñas de todo profesional y asistente, deberán mantenerse cortas y muy limpias. Las manos deberán secarse adecuadamente, de preferencia con toallas desechables de papel.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>180 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 7 de<br>16 |

#### 1.4 USO DE GUANTES

El uso de guantes es considerado como una barrera sumamente efectiva y obligatoria. Los guantes deben ser desechados después de la atención de cada paciente y deben depositarse en la bolsa roja de los residuos.

Cuando nos retiremos un par de guantes, debemos lavarnos las manos para eliminar los microorganismos que se desarrollan entre el guante y la piel, ya que son capaces de desarrollar diversas dermatosis.

Antes de realizar intervenciones quirúrgicas extensas, los profesionales deberán lavarse las manos, uñas y antebrazo, por un minuto, utilizando jabón antiséptico con yodopovidona o aplicando después gluconato de clorhexidina, antes y después de colocarse los guantes.

#### 1.5 USO DEL VISOR

Su uso es de carácter obligatorio pues nos protege la cara, incluido los ojos, de las salpicaduras generadas por la pieza de alta durante la preparación dentaria y en otro tipo de procedimientos.

#### 1.6 USO DEL TAPABOCAS


Es obligatorio el uso de tapabocas desechables por parte del odontólogo y de la auxiliar para la atención de los pacientes, con este protegeremos nuestra mucosa nasal contra los microorganismos que se expelen durante la producción de aerosoles.

#### 1.7 USO DE DIQUE DE GOMA

Los diques de goma disminuyen la cantidad de bacterias presentes en los aerosoles.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>181 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 8 de<br>16 |

### 1.8 ROPA DE TRABAJO

La ropa de trabajo, debe permanecer limpia e impecable. La bata deberá ser de manga larga y su uso es exclusivo del consultorio.

### 1.9 CONTROL DE AEROSOLES

Con el uso de piezas de mano de alta velocidad, el odontólogo se ve expuesto a los peligros que pueden originar los aerosoles que ella produce. Por lo tanto durante la atención es de obligatorio uso el visor, tapabocas, ropa de trabajo, guantes, para evitar los riesgos de los aerosoles, protegiéndose de la inhalación de partículas perjudiciales.

Se aconseja tener mucho cuidado cuando se utilice la jeringa triple, pues si la presión de agua es muy fuerte, provocaremos aerosoles muy intensos, con acción diseminadora muy intensa. Se ha recomendado que primero se use el spray de agua y luego el de aire, pues el uso alterno de ambos elementos, produce mayor contaminación de los ambientes.


### 1.10 MATERIAL DESCARTABLE

Todo el material cortopunzante debe ser depositado en los guardianes cuyas características son:

- Recipiente rígido de pared gruesa para evitar perforación por elementos cortopunzantes, de material diferente a p.v.c.
- Tapa con cierre hermético, sino es hermético debe tratarse previamente con peróxido de hidrógeno al 28%. La tapa puede ajustar o tener mecanismos de rosca preferiblemente de boca angosta.
- El tamaño depende de la necesidad del servicio pero deben ser siempre livianos y con capacidad no mayor a 2 litros.
- Deben estar rotulados con señal visible de acuerdo a la clase de residuo y el rótulo debe ser a prueba de agua, que lo identifique como material cortopunzante.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>182 de 21 |

|  |   |                |                   |
|--|---|----------------|-------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1        |
|  |   | F.A.:          | Página 9 de<br>16 |

- Debe contar con señal visible que indique al límite de llenado, advirtiendo al personal que lo manipula que no exceda las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad.
- Deben ser desechables.
- Tener un soporte que impida su movimiento que haga seguro su manejo.
- La altura promedio debe ser de un metro en un lugar bien iluminado.


Los residuos químicos mercuriales de amalgama se introducen en glicerina, aceite mineral o soluciones de permanganato de potasio al 2%, estas sustancias se utilizan en una cantidad igual al peso de los residuos y se envasan en recipientes plásticos e introduciendo posteriormente en bolsas rojas selladas y marcadas y se lleva al sitio de almacenamiento para la recolección externa.

Los recipientes utilizados para el almacenamiento de residuos hospitalarios y similares, deben tener como mínimo las siguientes características:

- Livianos, de tamaño que permita almacenar entre recolecciones. La forma ideal puede ser de tronco cilíndrico, resistente a los golpes, sin aristas internas, provisto de asas que faciliten el manejo durante la recolección.
- Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión como el plástico.
- Dotados de tapa con buen ajuste, bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado.
- Construidos en forma tal que estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo.
- Ceñido al código de colores estandarizado. Iniciando la gestión y por un tiempo no mayor a un (1) año, el generador podrá utilizar recipientes de cualquier color, siempre y cuando la bolsa de color estandarizado cubra la mitad del exterior del recipiente y se encuentre perfectamente señalado junto al recipiente el tipo de residuo que allí se maneja.
- Los recipientes deben ir rotulados con el nombre del área o servicio al que pertenece, el residuo que contiene y los símbolos internacionales.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>183 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 10 de<br>16 |

No obstante, los generadores que en su primer año se encuentren utilizando recipientes de colores no estandarizados, podrán obviar el símbolo internacional.

- El peso y tamaño adecuado que facilite su lavado, transporte, manejo y capacidad suficiente de acuerdo a las frecuencias de recolección.
- Los residuos anatomopatológicos, biosanitarios y cortopunzantes deben ser empacados en bolsas rojas desechables y/o de material de fácil desactivación o tratamiento, cuya constitución sea diferente a p.v.c. o materiales que posean cloro en su estructura química.
- Los recipientes reutilizables deberán ser lavados y desinfectados con frecuencia semanal por el personal de servicios generales.
- Los recipientes reutilizables que contengan bolsas rojas siempre serán de tipo tapa y pedal.

#### 1.11 MATERIAL DE LABORATORIO


Cualquier elemento que deba ser llevado al laboratorio, deberá ser desinfectado previamente y de ser posible, esterilizado.

En el caso de envío de impresiones se tendrán en cuenta las especificaciones del fabricante a cerca de la estabilidad de los materiales frente al uso de desinfectantes. La solución de clorhexidina ha sido utilizada sin efectos adversos con el alginato, caucho elastómero de silicona y elastómero de pliester. Las soluciones de glutaraldehído al 2% y de hipoclorito de sodio al 1% producen cambios estadísticamente significativos en las impresiones de alginato, por lo que estas pueden ser rociadas por un desinfectante y colocadas en una bolsa de plástico cerrada, para ser enviadas al laboratorio en el menor tiempo y evitar que ocurran cambios en la estabilidad de la impresión de alginato.

Las prótesis dentales de los pacientes, deberán ser enjuagados de la saliva que portan, bajo chorro de agua y posteriormente deberán ser desinfectados, antes de sacarlos del consultorio. Esta manipulación debe realizarse mediante el uso de guantes y demás elementos de bioseguridad.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>184 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 11 de<br>16 |

### 1.12. TURBINAS Y MICROMOTORES

Deberán ser limpiados exteriormente con una solución de hipoclorito de sodio al 1% o con glutaraldehído al 2%. Las piezas de mano esterilizables se llevarán a la autoclave a una temperatura de 135°C o 275°F. Primero deberán ser limpiadas vigorosamente con una solución detergente que permita retirar los restos de sangre, saliva u otros elementos presentes en la superficie (alcohol de 70° o hipoclorito de sodio en solución al 10%). Posteriormente debe retirarse todo resto de agua o lubricante que tenga en su interior, expulsando el agua haciéndola funcionar por 30 sg

Entre cada paciente se deben desinfectar con una gasa embebida con alcohol al 70%.

Se puede seguir el siguiente método de desinfección si las piezas no son esterilizables:

- Enjuagar la pieza de mano haciendo correr agua por 30 sg.
- Lavarla con agua y jabón para retirar detritus.
- Desinfectarla durante 15 minutos
- Retirar cualquier residuo químico.

### 1.13 JERINGAS DE AGUA / AIRE


Se deben esterilizar igual que las piezas de mano. Se debe dejar correr el agua que tiene en su interior entre cada paciente y al inicio de las actividades. Se recomienda usar puntas desechables (de plástico resistente), que se colocan encima de los extremos de las jeringas o esterilizarlas sumergiéndolas en solución de glutaraldehído al 2% por 6 horas 45 minutos.

### 1.14 INSTRUMENTAL DE ORTODONCIA

Todo el instrumental deberá encontrarse esterilizados y desinfectados, especialmente aquellos que posean extremos o puntas plásticas que impidan su esterilización por medio del calor.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>185 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 12 de<br>16 |

### 1.15 INSTRUMENTAL Y MATERIALES DE ENDODONCIA

Todo el instrumental deberá encontrarse esterilizado y desinfectado. Los conos de gutapercha se deben desinfectar utilizando una solución de hipoclorito de sodio al 2.5%, dejándolos durante 5 minutos.

### 1.16 EL MERCURIO

Una de las muchas precauciones que se debe tener en el consultorio odontológico es respecto a la manipulación del mercurio. Se deberá tener mucho cuidado en limpiar los restos de mercurio de todos los instrumentos utilizados, ya que el calor del esterilizador aumenta notoriamente los niveles de gases mercuriales con el consiguiente daño para la salud de quienes trabajan en el consultorio. Se debe evitar el contacto físico de las manos con la amalgama.

Los residuos se deben introducir en glicerina, aceite mineral o soluciones de permanganato de potasio al 2%, estas sustancias se utilizan en una cantidad igual al peso de los residuos y se envasan en recipientes plásticos herméticamente cerrados para posteriormente introducirlos en bolsas rojas selladas y marcadas y se lleva al sitio de almacenamiento para la recolección externa.

### 1.17 DEPÓSITO PARA RESIDUOS


#### Características de los recipientes reutilizables

Los recipientes utilizados para el almacenamiento de residuos hospitalarios y similares, deben tener como mínimo las siguientes características:

- Livianos, de tamaño que permita almacenar entre recolecciones. La forma ideal puede ser de tronco cilíndrico, resistente a los golpes, sin aristas internas, provisto de asas que faciliten el manejo durante la recolección.
- Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión como el plástico.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>186 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 13 de<br>16 |

- Dotados de tapa con buen ajuste, bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado.
- Construidos en forma tal que estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo.
- Ceñido al código de colores estandarizado.
- Los recipientes deben ir rotulados con el nombre del área o servicio al que pertenece, el residuo que contiene y los símbolos internacionales.
- El peso y tamaño adecuado que facilite su lavado, transporte, manejo y capacidad suficiente de acuerdo a las frecuencias de recolección.
- Los residuos anatomopatológicos, biosanitarios y cortopunzantes deben ser empacados en bolsas rojas desechables y/o de material de fácil desactivación o tratamiento, cuya constitución sea diferente a p.v.c. o materiales que posean cloro en su estructura química.
- Los recipientes reutilizables deberán ser lavados y desinfectados con frecuencia semanal por el personal de servicios generales.
- Los recipientes reutilizables que contengan bolsas rojas siempre serán de tipo tapa y pedal.

#### Características de las bolsas desechables


- Bolsa de material plástico resistente a alta tensión y golpes para evitar roturas.
- El calibre mínimo 1.4 para bolsas pequeñas y 1.6 milésimas de pulgada para bolsas grandes.
- De tamaño que recubra  $\frac{1}{4}$  del borde externo de los recipientes.
- El peso individual por bolsa para recolección interna no debe ser superior a 8 kilos, la resistencia de cada bolsa no debe ser inferior a 20 kilos.
- El color debe ajustarse a la clasificación establecida.

#### Recipientes para residuos cortopunzantes (guardianes)

- Recipiente rígido de pared gruesa para evitar perforación por elementos cortopunzantes, de material diferente a p.v.c.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>187 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 14 de<br>16 |

- Tapa con cierre hermético, sino es hermético debe tratarse previamente con peróxido de hidrógeno al 28%. La tapa puede ajustar o tener mecanismos de rosca preferiblemente de boca angosta.
- El tamaño depende de la necesidad del servicio pero deben ser siempre livianos y con capacidad no mayor a 2 litros.
- Deben estar rotulados con señal visible de acuerdo a la clase de residuo y el rótulo debe ser a prueba de agua, que lo identifique como material cortopunzante.
- Debe contar con señal visible que indique al límite de llenado, advirtiendo al personal que lo manipula que no exceda las  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad.
- Deben ser desechables.
- Tener un soporte que impida su movimiento que haga seguro su manejo.
- La altura promedio debe ser de un metro en un lugar bien iluminado.

## 2. ESTERILIZACIÓN

La esterilización puede darse a través de medios físicos o químicos, en nuestra clínica utilizamos los siguientes:


2.1 Autoclave de calor húmedo bajo presión: El autoclave nos proporciona total tranquilidad respecto a la esterilización. Todo el instrumental clasificado como crítico deberá ser perfectamente esterilizado. Al momento de esterilizar debemos seguir de manera estricta las indicaciones del fabricante.

2.2 Esterilizantes: Aquellos objetos que no pueden ser esterilizados por el calor, pueden serlo con el uso de sustancias químicas.

Esta desinfección se hace mediante el uso de germicidas tales como amonios cuaternarios, formaldehído, glutaraldehído, yodoformas, yodopovidona, peróxido de hidrógeno, hipoclorito de sodio y calcio, ester otros, en condiciones que no afecten negativamente al medio ambiente y a la salud humana.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>188 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSION: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 15 de<br>16 |

Es importante destacar que todos los germicidas en presencia de materia orgánica reaccionan químicamente perdiendo eficacia, debido a su consumo en la oxidación de todo tipo de materia orgánica y mineral presente.

Usualmente se recomienda la utilización de hipoclorito en solución acuosa en concentraciones no menores a 5000 p.p.m. para desinfección de residuos. En desinfección de residuos que posteriormente serán enviados a incineración no debe ser utilizado el hipoclorito de sodio ni el de calcio. El formaldehído puede ser utilizado a una concentración de gas en el agua de 370 g/litro.

Para los residuos cortopunzantes se estipula que estos deben introducirse en el recipiente sin reenfundar, las fundas o caperuzas de protección se arrojan en el recipiente con bolsa verde o gris siempre y cuando no se encuentren contaminadas de sangre u otro fluido corporal.

El guardián debe llenarse solo hasta sus  $\frac{3}{4}$  partes, en ese momento se agrega una solución desinfectante, como peróxido de hidrógeno al 20 – 30%, se deja actuar no menos de 20 minutos para que haya desactivación, luego se vacía el líquido en el lavamanos, se sella el recipiente introduciéndolo en la bolsa roja rotulada con material cortopunzante, se cierra, marca y luego se lleva al almacenamiento para la recolección externa.

### 3. DESINFECCIÓN:

#### 3.1 DESINFECCIÓN DE LAS ESCUPIDERAS


Estas deberán ser desinfectadas entre paciente y paciente, con una solución de hipoclorito de sodio al 1%, haciendo correr el agua.

#### 3.2 DESINFECCIÓN DE LAS SUPERFICIES

Existen varias soluciones utilizadas para desinfección: fenoles sintéticos, hipoclorito de sodio, yodoformo con detergente etc. En nuestra clínica utilizamos el hipoclorito de sodio.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |

|   |                          |                |                      |
|---|--------------------------|----------------|----------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b> | CÓDIGO: MGQ-01 | VERSIÓN: 1           |
|   |                          | F.A.:          | Página:<br>189 de 21 |

|  |   |                |                    |
|--|---|----------------|--------------------|
|  <b>OMADENT</b> | <b>INSTRUCTIVO DE BIOSEGURIDAD<br/>ODONTOLÓGICO</b> | CÓDIGO: IBI-01 | VERSIÓN: 1         |
|  |   | F.A.:          | Página 16 de<br>16 |

Diariamente se deberán desinfectar todas las superficies de trabajo del consultorio, los lugares donde se depositan las secreciones contaminadas entre otros, para esto se utilizará hipoclorito de sodio al 1% durante 30 min. como mínimo.

### 3.3 DESINFECCIÓN DEL INSTRUMENTAL

Para el instrumental utilizamos el glutaraldehído, pues a través de este logramos una verdadera esterilización del instrumental cuando permanece en la solución por más de 6 horas.

Antes de ser introducido en esta solución, el instrumental debe estar perfectamente limpio.

El glutaraldehído debe ser renovado periódicamente, pues van perdiendo su acción germicida cuando se les incorpora restos de materiales, sangre o saliva.

Cuando se deba utilizar un instrumento que se encuentre dentro del este, se deberá lavar con agua destilada y se secará muy bien antes de ser introducido en la boca del paciente.

### 3.4 DESINFECCIÓN DE FRESAS

Las fresas se mantendrán dentro de unas cajas de petri con glutaraldehído. Para ser esterilizadas se lavan y se envuelven en papel metálico.

|               |              |  |
|---------------|--------------|--|
| Elaborado Por | Aprobado Por | Copia Controlada o Copia no Controlada |
| Cargo:        | Cargo:       | Distribuido a:                         |