

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, BAJO LOS  
REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA ISO 9001: 2015, PARA LA  
EMPRESA CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNÁNDEZ

JULIAN ALBERTO LÓPEZ ALBA  
COD. 854000314  
EDNA FERNANDA MANCHOLA AGUIRRE  
COD.854000315

UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD  
VILLAVICENCIO  
2016

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, BAJO LOS  
REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA ISO 9001: 2015, PARA LA  
EMPRESA CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNÁNDEZ

JULIAN ALBERTO LÓPEZ ALBA  
COD. 854000314  
EDNA FERNANDA MANCHOLA AGUIRRE  
COD.854000315

Trabajo de grado elaborado como requisito para optar el título de Especialista en  
Gestión de la Calidad

Directora de Programa  
Matilde Elisa Villamil Gómez  
MSC Sistemas Integrados de Gestión

UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD  
VILLAVICENCIO  
2016

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	4
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	5
1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA .....	5
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	6
2. JUSTIFICACIÓN .....	7
3. OBJETIVOS .....	8
3.1 GENERAL .....	8
3.2 ESPECÍFICOS .....	8
4. MARCO TEÓRICO .....	9
4.1 MARCO CONCEPTUAL .....	10
4.2 MARCO LEGAL .....	13
5. METODOLOGIA .....	15
5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	15
5.2 FASES DE LA INVESTIGACION .....	16
5.3 POBLACION Y MUESTRA .....	17
Para la investigación y ejecución de este proyecto se toma como población los elementos (documentos) e individuos que conforman la empresa CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ. ....	17
) 5.3.1 Unidad de análisis: información documentada. ....	17
5.3.1.1 Unidades de inclusión .....	17
5.3.1.2 Unidades de exclusión .....	17
5.4 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS .....	17
) 5.4.1 Técnicas .....	17
6. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	25
6.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA ORGANIZACIÓN .....	25
6.2 DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	30
6.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	38
7. CONCLUSIONES .....	44
8. RECOMENDACIONES .....	46
9. REFERENCIAS .....	47

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la dinámica de mercados a nivel mundial se ha tornado exigente teniendo en cuenta la actualización tecnológica por la que atraviesa el mundo, sin dejar a un lado, que el consumidor se ha vuelto especializado e investigador, por lo que las personas demandan hoy por hoy, productos y servicios que no solo sean de fácil acceso sino que además cumplan con amplios estándares de calidad, que cumplan sus expectativas y que generen progreso.

En Colombia, son muchas las empresas que avanzan a pasos agigantados en la tarea de llenar las expectativas y requerimientos de sus clientes, adoptando tecnología de punta y metodologías internacionales en el manejo del marketing y las relaciones con clientes. Así mismo se ven a la tarea de perfeccionar cada uno de sus procesos de tal forma que puedan asegurar su producción y la entrega. El cumplimiento, la diferenciación por valor agregado, la innovación, durabilidad y cumplimiento en tiempos, ha sido el gran reto de las grandes industrias que hoy se disputan la conquista del mercado colombiano, todo ello sin contar que a raíz de los tratados comerciales con otros países, la competencia se ha vuelto más exigente pues las multinacionales traen consigo esa cultura de calidad.

Una de estas metodologías ha sido la adopción de la Norma ISO-9001 que ha caracterizado a la mayoría de las empresas que cuentan con su sello de calificación como empresas de confianza, que garantizan productos y servicios conforme a los requerimientos, que ganan renombre día a día porque son ejemplo de desarrollo y excelencia, ya que la CALIDAD se ha convertido en la parte diferenciadora entre empresas, industrias y servicios, no solo un plus sino ahora una exigencia de competitividad para las grandes contrataciones.

Para la empresa Clínicas Odontológicas Dr Jimmer Hernández, es importante la adopción de este tipo de sistemas ya que dentro de sus objetivos se establece el compromiso de brindar a sus clientes el mejor servicio, destacado y reconocido por sus procesos seguros que brinden a sus clientes confianza y credibilidad.

Este trabajo resume la metodología para documentar el funcionamiento de la empresa Clínicas Odontológicas Dr Jimmer Hernández basada en la Norma ISO-9001:2015, la cual resulta el medio más efectivo para alcanzar las metas esperadas por la organización y lograr ese avance y excelencia que los usuarios de los servicios de salud esperan.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El proceso de globalización ha traído consigo una serie de retos para las naciones ya que el impacto ha sucedido en niveles sociales, políticos, económicos y culturales. La competitividad y sostenibilidad son una necesidad para las organizaciones y es por ello que la implementación de sistemas integrados de gestión se ha convertido en una herramienta para promover el éxito, la gestión de la calidad representa por tanto una oportunidad única para conseguir una ventaja en el mercado entregando productos y servicios con valor agregado.

La estandarización de los procesos teniendo en cuenta Normas Internacionales como la ISO 9001: 2015 no es obligatoria en nuestro país; es necesario decir que, una vez exista voluntad política y administrativa en una organización para la implementación de los sistemas integrados de gestión, es pensado que desarrollar estos procesos en una entidad resulta arduo y riguroso pues todas las intervenciones se encuentran bien estructuradas y requieren de un cumplimiento estricto. Sin embargo, las organizaciones comprometidas con la acreditación de sus procesos han reconocido la importancia de la implementación de mejoras teniendo en cuenta requisitos reglamentarios que le permiten a las empresas posicionarse en el mercado y demostrar su disposición para la satisfacción del cliente entregando salidas conformes.

### 1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Dada la actualización de la Norma ISO 9001 desde su versión 2008 a su versión 2015, existen muchas organizaciones que requieren renovar su Sistema de Gestión de la Calidad.

La informalidad de la documentación en una empresa y la falta de mecanismos eficaces para controlarla y actualizarla causan desinformación en cada uno de los procesos de la organización. Del mismo modo, la inexistencia de medidas de control y vigilancia eficientes y eficaces que garanticen la conformidad de las salidas y por tanto la satisfacción del cliente, dificultan la evaluación y el seguimiento constante de cada uno de estos procesos. Esto impide que la mejora al interior de la empresa sea constante.

Estandarizar los documentos es fundamental para evitar errores, reprocesos, gastos innecesarios, confusión entre los trabajadores y los grupos de interés, pérdida de recursos y fallas en la prestación del servicio durante las fases de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Los manuales, planes, procedimientos, flujogramas, instrucciones, diagramas de proceso, políticas y fichas técnicas representan la estructura sobre la cual se soporta el Sistema de Gestión de Calidad, por tanto las falencias que puedan presentarse durante la elaboración, conservación, mantenimiento, actualización, control, verificación y estandarización de toda la información documentada pueden impactar de manera negativa la capacidad de la organización para alcanzar los resultados previstos.

## 1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Por la problemática anteriormente expuesta, los autores del estudio se preguntan: *¿Cuál es la base documental para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa Clínicas Odontológicas Dr Jimmer Hernández de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001: 2015?*

## 2. JUSTIFICACIÓN

Como estudiantes de la Universidad de los Llanos y participantes de espacios prácticos, ha podido observarse la escasa investigación existente en Villavicencio sobre la implementación de los sistemas integrados de gestión y específicamente los relacionados con el área de calidad bajo los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001: 2015.

El desarrollo de la presente propuesta proporciona nuevas herramientas útiles no solo para la organización objeto de estudio, sino para todos los estudiantes y los trabajadores del sector administrativo y de la salud involucrados en el ejercicio. De igual forma, la creación y actualización de la información documentada necesaria para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad contribuye al mejoramiento de las condiciones del mercado en las cuales se realiza la prestación de los servicios en concordancia con las acciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad las cuales están orientadas a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario y para lo cual la infraestructura y la documentación constituyen un prerrequisito<sup>1</sup>.

La utilidad social de este proceso investigativo está relacionada directamente con la realidad que viven las organizaciones en nuestra ciudad, sobre todo las pequeñas y medianas empresas. Es muy común en la sociedad considerar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad como un proceso bastante arduo y costoso y para lo cual las organizaciones no cuentan con asesorías gratuitas que les permitan orientarse hacia la prestación de servicios con altos estándares de calidad siguiendo lineamientos internacionales. Se ha evidenciado la necesidad de replantear las políticas sociales y sanitarias y de prever recursos suficientes para cubrir la creciente necesidad de las organizaciones de mejorar sus procesos para evolucionar desde la habilitación a la acreditación.

Teniendo en cuenta el papel de la Universidad de los Llanos en la educación y la transformación social y la escasa oferta académica relacionada con programas de posgrado orientados a los sistemas integrados de gestión, resulta muy relevante un proceso investigativo que reúna datos y genere conocimiento innovador.

---

<sup>1</sup> Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 de 2006. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. (Citado el 17 de abril de 2016). Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 GENERAL

Documentar el Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001: 2015 para la empresa Clínicas Odontológicas Dr. Jimmer Hernández.

#### 3.2 ESPECÍFICOS

- ) Realizar diagnóstico situacional de la empresa Clínicas Odontológicas Dr. Jimmer Hernández en relación con la Norma ISO 9001: 2015.
- ) Establecer y organizar el contexto de la organización hacia una estrategia de calidad.
- ) Generar conocimientos relacionados con la implementación de los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015 en Clínicas Odontológicas Dr. Jimmer Hernández.
- ) Elaborar guía de procedimientos (instructivo) para la construcción, modificación, mantenimiento y conservación de la información documentada.

## 4. MARCO TEÓRICO

La calidad es inherente a todo proceso productivo, sea industrial o de servicios. Dentro de los objetivos para alcanzarla se encuentran la estandarización de procesos y de métodos de trabajo, éstos han constituido una parte fundamental de la labor de los ingenieros industriales; quienes normalmente son los encargados de realizar muchos de los procesos de Aseguramiento de la Calidad en las empresas. Teniendo en cuenta las anteriores necesidades es fundamental enmarcar los esfuerzos tendientes al alcance de dichos objetivos en un formato universal, de fácil comprensión y que permita medir el grado de satisfacción del cliente para poder mejorar permanentemente estos procesos y métodos.

La ISO 9000 fue la primera norma de gestión de calidad, publicada por ISO, la cual está conformada por una familia de normas. Este conjunto de normas contiene algunos de los mejores y más conocidos estándares de la ISO y proporcionan orientación y herramientas para las organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplan consistentemente los requerimientos del cliente y que la calidad esté enmarcada en un proceso de mejora continua.

Dentro de las normas que conforman la familia ISO 9000 están:

- ) ISO 9000:2005: contiene los conceptos y el lenguaje básicos.
- ) ISO 9001:2008: establece los requisitos (7 numerales) de un sistema de gestión de calidad.
- ) ISO 9001:2015: incorpora y modifica conceptos, incluye estructura de alto nivel (10 numerales) y realiza especial énfasis en la gestión del riesgo.
- ) ISO 9004:2009: se centra en cómo hacer un sistema de gestión de calidad más eficiente y eficaz.
- ) ISO 19011:2011: establece orientaciones sobre las auditorías internas y externas de los sistemas de gestión de calidad.

La norma ISO 9001:2015 es la única norma de la familia que puede ser certificada. Esta puede ser utilizada por cualquier organización, independientemente de su tamaño y cualquiera que sea su actividad económica. Todas las normas de calidad existentes están diseñadas para seguir 7 principios:

- ) Enfoque al cliente

- ) Liderazgo
- ) Compromiso y competencia del personal
- ) Enfoque basado en procesos
- ) Mejora
- ) Toma de decisiones basada en evidencia
- ) Gestión de las relaciones

Desde lo planteado por Moreira (2006)<sup>2</sup> el ciclo PHVA es un (ciclo dinámico que puede ser empleado dentro de los procesos de la Organización. Es una herramienta de simple aplicación y, cuando se utiliza adecuadamente, puede ayudar mucho en la realización de las actividades de una manera más organizada y eficaz. Por tanto, adoptar la filosofía del ciclo PHVA proporciona una guía básica para la gestión de las actividades y los procesos, la estructura básica de un sistema, y es aplicable a cualquier organización. A través del ciclo PHVA la empresa planea, estableciendo objetivos, definiendo los métodos para alcanzar los objetivos y definiendo los indicadores para verificar que en efecto, éstos fueron logrados. Luego, la empresa implementa y realiza todas sus actividades según los procedimientos y conforme a los requisitos de los clientes y a las normas técnicas establecidas, comprobando, monitoreando y controlando la calidad de los productos y el desempeño de todos los procesos clave.

#### 4.1 MARCO CONCEPTUAL

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

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

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

---

<sup>2</sup> Moreira, M. (2006) La gestión por procesos en las instituciones de información. Acimed, 14 (5) La Habana, De [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci_arttext)

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

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

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes (al producto o servicio) cumple con las necesidades o expectativas establecidas.

Característica: rasgo diferenciado. Una característica puede ser inherente o asignada, cualitativa o cuantitativa.

Cliente: organización o persona que recibe un producto.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Documentar: Según el diccionario de la lengua española (RAE, 2001) este vocablo proviene del latín *document re* y se puede definir de dos maneras, la primera de ellas, como probar, justificar la verdad de algo con documentos y la segunda acepción, la conceptualiza como instruir o informar a alguien acerca de las noticias y pruebas que atañen a un asunto.

Documento: desde el mismo diccionario de la lengua española (RAE, 2001) esta palabra proviene del latín *documentum* y son varias las acepciones del término: Puede significar diploma, carta, relación u otro escrito que ilustra acerca de algún hecho, principalmente de los históricos; pero además, escrito en que constan datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo.

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

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

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Organización: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Parte interesada: persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Plan de la calidad: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

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

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: resultado de un proceso, Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- ) Servicios (por ejemplo, transporte);
- ) Software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- ) Hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- ) Materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

Programa de la auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

#### 4.2 MARCO LEGAL

El marco normativo está dirigido a normas o códigos de cumplimiento voluntario como las normas técnicas colombianas (NTC). Existen una serie de normas para el aseguramiento de la calidad, seguridad y salud en el trabajo las cuales pueden ser adoptadas por CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ para el cumplimiento de los objetivos propuestos en el sistema de gestión. A continuación se realiza una revisión de la normatividad asociada a la ejecución de la presente investigación:

- J El artículo 79 de la Constitución Política de 1991 que dice: “Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La Ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo”.
- J La Ley 55 de 1993 relacionada con el Convenio de la OIT sobre la seguridad en la utilización de productos químicos en el trabajo.
- J Resolución 2413 de 1979 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, por la cual se reglamenta la higiene y seguridad industrial.
- J Resolución 2003 de 2014: Sistema único de habilitación para las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- J Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Se destacan a continuación los estándares internacionales ya que aunque no son obligatorios constituyen un modelo de referencia para la presente investigación.

- ) NTC-ISO 9000:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- ) NTC-ISO 9001:2015 especifica los requisitos esenciales de calidad para un Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad que puede utilizarse para su aplicación a nivel interno por las organizaciones, o para certificación o fines contractuales. Se centra en la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente de acuerdo al enfoque basado en procesos.
- ) NTC-ISO 10005:2005: Administración de la Calidad. Directrices para Planes de calidad.
- ) OHSAS 18001:2007: Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.
- ) NTC-ISO 19011:2012: directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

## 5. METODOLOGIA

### 5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Esta investigación es un estudio descriptivo y cualitativo por toda la información relacionada con las características, cualidades y descripciones del sujeto de estudio que pretende recoger y analizar, es prospectiva porque no considera los eventos o casos ocurridos con anterioridad sino que parte de las experiencias y valoraciones actuales.

Una investigación es descriptiva además si busca especificar las propiedades importantes y relevantes del objeto de estudio. A través de una investigación descriptiva se espera responder el quién, el dónde, el cuándo, el cómo y el porqué del sujeto de estudio. Así mismo, busca medir o evaluar los aspectos, dimensiones o componentes más relevantes de los fenómenos a investigar. La investigación descriptiva requiere de un considerable conocimiento del área que se investiga para poder formular las preguntas específicas que busca responder, y se basa en la medición de uno o más atributos del fenómeno descrito. Puede también ofrecer la posibilidad de predicciones rudimentarias<sup>3</sup>.

Para llevar a cabo la investigación documental en CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ (Villavicencio), esta se realiza desde un enfoque descriptivo. Se considera esta metodología adecuada para obtener la información de los procesos de la organización mediante la revisión de los documentos disponibles, a través de entrevistas realizadas al personal involucrado en la actividad económica de la empresa y la aplicación de un instrumento que permita identificar las condiciones reales de la empresa y luego realizar su respectivo análisis.

La aplicación de la norma ISO 9001:2015 en su fase documental se lleva a través de distintos momentos: en el primero de ellos, la planificación, ordenación y direccionamiento del proceso de implementación del sistema de gestión de calidad, que pretende además del acercamiento diagnóstico, la socialización e involucramiento de todos los miembros de la empresa en su desarrollo exitoso; en el segundo momento se reúne el equipo de la organización, se le capacita en los

---

<sup>3</sup> Sabino C.: Tipos de Investigación Ed. Panapo, Caracas, 1992, 216 págs. Disponible en [http://paginas.ufm.edu/sabino/ingles/book/proceso\\_investigacion.pdf](http://paginas.ufm.edu/sabino/ingles/book/proceso_investigacion.pdf)

requisitos de la norma, se evalúa el estado del sistema de calidad actual y se elabora un plan detallado acerca de la organización del proyecto, se proporcionan los recursos y se administra.

En los siguientes momentos se desarrolla de manera secuencial los aspectos que contempla la norma, con un conocimiento de los aspectos claves de la organización, que deriva en unos planes de calidad que posibilitan el perfeccionamiento o re direccionamiento de la organización en pro de la calidad y su posterior estandarización en un momento subsiguiente. Finalmente se construye de manera conjunta una documentación que se valida y contribuye a gestionar de manera dinámica un sistema de gestión de calidad

## 5.2 FASES DE LA INVESTIGACION

- ) Comprensión de la norma ISO 9001:2015.
- ) Conocimiento de la organización.
- ) Estudio de la plataforma estratégica (misión, visión, políticas y objetivos).
- ) Diagnóstico inicial de los documentos actuales existentes en CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ.
- ) Identificación de los procesos.
- ) Recolección de datos a partir de visitas de campo. Se planean 2 debido a que es necesario tener en cuenta la disponibilidad de tiempo del representante de la alta dirección para la revisión de la documentación con la que cuenta la organización.
- ) Aplicación del *Instrumento para la determinación de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015* (Anexo A) junto al representante de la Alta Dirección para determinar si la organización cuenta con la documentación de acuerdo a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015. Se diligenciará durante las visitas de campo.
- ) Elaboración y actualización de los documentos obligatorios y necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ) Socialización de los documentos elaborados y/o actualizados como producto de la presente investigación a todo el personal que labora en CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ.
- ) Conclusiones.
- ) Recomendaciones.

) Entrega de todos los documentos a la Alta Dirección de la organización.

### 5.3 POBLACION Y MUESTRA

Para la investigación y ejecución de este proyecto se toma como población los elementos (documentos) e individuos que conforman la empresa CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ.

#### 5.3.1 Unidad de análisis: información documentada.

##### 5.3.1.1 Unidades de inclusión

La NTC 9000: 2015<sup>4</sup> la define como información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. La información documentada puede estar en cualquier formato y medio (papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos) y puede provenir de cualquier fuente. La información documentada puede hacer referencia al sistema de gestión incluidos los procesos relacionados, la información generada para que la organización opere (documentación) y la evidencia de los resultados alcanzados (registros). Otros ejemplos de información documentada incluyen guías de procedimientos, lista de verificación, mapas de proceso, manuales, políticas, etc.

##### 5.3.1.2 Unidades de exclusión

No será reconocida como unidad de análisis aquella información que no cumplió con los requisitos anteriores.

### 5.4 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

#### 5.4.1 Técnicas

Los datos que fueron objeto de análisis se recogieron a través de la revisión de la información documentada con la que cuenta la organización para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad. Para conocer esta información se realizarán 2 visitas de campo y se aplicará una encuesta semiestructurada avalada por los autores del presente estudio debido a la pertinencia de sus variables y nombrada como *Instrumento para la determinación*

---

<sup>4</sup> NTC ISO 9000: 2015. Conceptos fundamentales, principios y vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015 (Anexo 1, disponible en “CD de anexos”).

El representante de la Alta Dirección contestará cada pregunta según las múltiples opciones de respuesta teniendo en cuenta la situación actual de la organización y la información documentada con la que cuenta. Para diligenciar el instrumento los investigadores brindarán acompañamiento al representante de la Alta Dirección con el fin de responder los interrogantes a los que diera el proceso de recolección de datos.

5.4.1.1 Operacionalización de las variables: Instrumento para la determinación de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015. Autores de la investigación (Anexo 1)<sup>5</sup>:

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Determinación del alcance del SGC	El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo: 1. Los productos y servicios cubiertos por el SGC. 2. La justificación para cualquier caso en que un requisito de esta norma internacional no se pueda aplicar.	Numeral 4.3 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección	Si/No	Cumple / No cumple
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la información de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	Numeral 4.4 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	Si/No	Cumple / No cumple

<sup>5</sup> Instrumento para la determinación de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015. Autores de la investigación.

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Política de Calidad	Estar disponible como información documentada.	Numeral 5.2.2 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección	Si/No	Cumple/ No cumple
Recursos de seguimiento y medición	La organización debe mantener información documentada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos: 1. Verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. 2. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación."	Numeral 7.1.5 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	Si/No	Cumple/ No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Establecer objetivos de calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes.	La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de calidad.	Numer al 6.2.1 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección	Si/No	Cumple/ No cumple
Competencia	Conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.	Numer al 7.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador talento humano	Si/No	Cumple/ No cumple
Planificación y control operacional	Manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a acabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	Numer al 8.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	Si/No	Cumple/ No cumple
Planificación del diseño y desarrollo	La información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	Numer al 8.3.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	Si/No	Cumple/ No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Elementos de salida del diseño y desarrollo	La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.	Numeral 8.3.5 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si/No	Cumple/ No cumple
Cambios del diseño y desarrollo	La organización debe mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.	Numeral 8.3.6 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si/No	Cumple/ No cumple
Control de los productos y servicios suministrados externamente y generalidades	La organización debe mantener la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	Numeral 8.4 y 8.4.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de logística y suministros	Si/No	Cumple/ No cumple
Control de la producción y de la prestación del servicio	La disponibilidad de la información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.	Numeral 8.5.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si/No	Cumple/ No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Identificación y trazabilidad de los elementos de salida.	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.	Numer al 8.5.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si/No	Cumple/ No cumple
Control de los cambios	La organización debe mantener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.	Numer al 8.5.6 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad y líderes de proceso	Si/No	Cumple/ No cumple
Liberación de los productos y servicios	La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente.	Numer al 8.6 Norma ISO-9001:2015	Coordinador comercial	Si/No	Cumple/ No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes.	La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad.	Numer al 8.7 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad y coordinador de atención al usuario	Si/No	Cumple/ No cumple
Seguimiento, medición, análisis, evaluación y generalidades	La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.	Numer al 9.1 y 9.1.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad, auditor	Si/No	Cumple/ No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Programa de auditoría	La organización debe conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de auditoría.	Numeral 9.2.2 Norma ISO-9001:2015	Auditor interno	Si/No	Cumple/ No cumple
Elementos de salida de la revisión por la dirección.	Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con la conservación de información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	Numeral 9.3.2 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección y coordinador de gestión documental	Si/No	Cumple/ No cumple
No conformidad y acción correctiva	La organización debe conservar información documentada como evidencia de: 1. La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada 2. Los resultados de cualquier acción correctiva.	Numeral 10.2 y 10.2.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si/No	Cumple/ No cumple

## 6. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

### 6.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA ORGANIZACIÓN

Se realizó un análisis de las cuestiones internas y externas que facilitan la comprensión de la organización y su contexto. Para ello se realizó una visita de campo y se contó con el acompañamiento de un delegado de la Gerencia; se determinaron aquellas que son fundamentales para el propósito, la dirección estratégica y el cumplimiento de las metas propuestas en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Tabla 1. Matriz DOFA (Disponible en CD de anexos).

DEBILIDADES	OPORTUNIDADES
Adherencia inadecuada a guías y protocolos para el manejo de las patologías más frecuentes	Pioneros en diseño de sonrisa en cerámica a partir del uso de tecnología CEREC CAD/CAM
No cuenta con un comité de calidad estructurado	Cuentan con paquetes comerciales que incluyen oferta turística para cliente extranjeros
No cuentan con un sistema de evaluación de proveedores	Su ubicación actual le permite estar cerca de la mayor parte de sus grupos de interés.
Estructuración incompleta de sus procesos respecto del seguimiento que requiere el SGC	Cuenta con marca posicionada y reconocimiento por su calidad en el servicio
Pobre reporte de eventos adversos	Presenta avance en cubrimiento del mercado internacional
Sus procesos no cuentan con una caracterización	Proyecto para la construcción de una nueva sede con mejoramiento de la capacidad instalada e inversión de capital
no tiene estructurado un programa de auditoría	Nueva sede "Clínicas Odontológicas Dr. Jimmer Hernández Kids"
No se ha implementado los indicadores de gestión de la Resolución 256 de 2016	
Faltan profesionales especializados en los servicios que prestan como contingencia a una eventualidad	
No se han determinado las diez primeras causas de consulta ambulatoria y urgencias	
Relaciones interpersonales conflictivas entre el personal asistencial y administrativo	

FORTALEZAS	AMENAZAS
Uso de equipos de alta tecnología.	Cambios constantes en la normatividad y políticas de salud en el país
Poca rotación del personal asistencial y administrativo	Incremento de la oferta de servicios odontológicos especializados en Villavicencio
Cuentan con asesoría extranjera respecto del servicio que prestan	Variación de los indicadores económicos del país
Capacidad instalada acorde con las necesidades de sus grupos de interés	Decrecimiento de la economía regional
Plataforma institucional cuenta con un software eficiente, amigable, seguro y asequible.	Comentarios no constructivos de parte de clientes, visitantes o la competencia
Dotación adecuada de equipos biomédicos	Alto costo de adquisición de los equipos tecnológicos
Outsourcings acuden de inmediato tras el reporte de fallencias o la solicitud de su intervención: mantenimiento, ingeniería biomédica, etc.	Requerimiento de traslado de sede por parte de la secretaría de Control Físico
Personal calificado (certificado) y con el experiencia en el cargo	Incremento de los precios en los insumos médico- quirúrgicos
Compromiso del recurso humano con el desarrollo de cada proceso institucional	
Página web de la organización ofrece información completa y actualizada a los usuarios e instituciones	
Mayor desarrollo tecnológico frente a otras instituciones prestadoras de servicios odontológicos	
La organización tiene gran aceptación en los usuarios como organización referente y experimentada en la prestación de los servicios odontológicos especializados	
Es la primera clínica en el departamento del meta en utilizar tecnología Cerec para realizar diseño de sonrisa en cerámica	

Tabla 2. Grupos de interés (Disponible en CD de anexos).

STAKEHOLDERS	PERSPECTIVA DE AGRUPACIÓN	REQUISITOS PERTINENTES PARA EL SGC
Comunidad	Por cercanía	Población que se encuentra en los sectores cercanos y aledaños a las IPSs. Incluye además Juntas de Acción Comunal, asociación de usuarios y los comités que pudiesen verse afectados por la organización, viviendas familiares, sitios religiosos, centros comerciales y demás sitios públicos.
Colegios, escuelas y jardines	Por cercanía	Colectivo público y privado que pueden verse afectados por la organización: actividades de odontopediatría.
Outsourcings	Por influencia	Contratistas de la organización que proveen mejoras en la infraestructura, mantenimiento, agua potable, recolección de residuos, papelería, entre otros. Afectan y pueden verse afectados por la organización.
Celebridades	Por influencia	Personas ampliamente conocidas que tienen un alto grado de atención por parte del público y de los medios de comunicación. Contribuyen a la imagen de la organización, Afectan y pueden verse afectados por la organización.
Medios de comunicación: prensa oral y escrita, TV, redes sociales.	Por influencia	Por tratarse de una entidad privada de renombre utiliza con eficiencia los medios de comunicación para informar y explicar a los clientes reales y potenciales los avances y planes de acceso a los productos y servicios de la organización. Pueden afectar la organización.

STAKEHOLDERS	PERSPECTIVA DE AGRUPACIÓN	REQUISITOS PERTINENTES PARA EL SGC
Entorno ambiental	Por responsabilidad	El compromiso de prevención de la contaminación, la gestión de los impactos ambientales asociados a la actividad. Pueden afectarse por la organización.
Clientes corporativos	Por influencia	Facilitan la comercialización de los productos y servicios de la organización, consolidando la presencia de la misma en el mercado. Afectan y pueden verse afectados por la organización.
Competencia (IPS Privadas que prestan servicios odontológicos especializados)	Por influencia	Aumento de la oferta de servicios que influye sobre la rentabilidad de la organización. Afectan y pueden verse afectadas por la organización.
Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EPSs, ARLs, Régimen Especial)	Por influencia	Instituciones fundamentales para conocer la red prestadora de servicios de acuerdo a la vinculación del usuario al SGSSS. Pueden afectar a la organización.
Proveedores	Por influencia	De importancia estratégica para el cumplimiento del objeto de la organización (medicamentos, insumos, equipos biomédicos). Afectan y pueden verse afectados por la organización.
Entidades de otros sectores: ICBF, URI, CAIVAS, Secretaría de Educación, Bomberos, Medicina Legal, Policía Nacional	Por influencia	Instituciones fundamentales para la articulación del trabajo intersectorial y la transversalización de estrategias (manejo de las violencias basadas en género, abuso sexual, Interrupción Voluntaria del Embarazo, muertes violentas, alteraciones del orden público que amenazan el bienestar de la organización, usuarios y trabajadores). Afectan y pueden verse afectados por la organización.

STAKEHOLDERS	PERSPECTIVA DE AGRUPACIÓN	REQUISITOS PERTINENTES PARA EL SGC
Secretaría Local de Salud y Secretaría de Salud del Meta	Por responsabilidad	Entidades de control encargadas de funciones de regular la correcta prestación de los servicios y la habilitación de los servicios de salud (Res. 2003/14). Pueden afectar a la organización.
Secretaría de Control Físico	Por responsabilidad	Institución del Estado encargada de cumplir las normas respecto al urbanismo, uso del suelo e intervención sobre el espacio del Municipio, que se hayan creado por decreto Nacional o a nivel local. Pueden afectar a la organización.
Superintendencia Nacional de Salud	Por responsabilidad	Realiza funciones de Inspección, Vigilancia y Control con el fin de asegurar el cumplimiento de la normatividad en las organizaciones en pro de la satisfacción del usuario. Pueden afectar a la organización.
Ministerio de Protección Social	Por responsabilidad	Primer órgano rector y regulador de las políticas y normas que rigen el sector, orienta el funcionamiento de todo el sistema de salud. Pueden afectar a la organización.
Usuarios y sus familias	Por influencia	Población objeto de la organización. Afectan y pueden verse afectados por la organización.
Trabajadores	Por dependencia	Todos los empleados del nivel asistencial, administrativo y directivo están supeditados a la estabilidad y rentabilidad de la organización. Afectan y pueden verse afectados por la organización.
Gerencia	Por influencia y por dependencia	Regula el proceso de funcionamiento de la organización participando en la toma de decisiones. Afectan y pueden verse afectados por la organización.

## 6.2 DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Previo a la elaboración y actualización de la información documentada necesaria para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se realizó un diagnóstico de las necesidades de la organización teniendo en cuenta los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 ya consolidados en el *Instrumento para la determinación de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015* (Anexo 1) descrito en los numerales 5.4.1 y 5.4.1.1 del presente estudio. Para ello el representante de la dirección contestó *Si* o *No* para notar que la empresa cuenta o no con el documento solicitado y los investigadores determinaron si dicha información documentada *Cumple* o *No Cumple* con los estándares definidos por la Norma.

Anexo 1: Instrumento para la determinación de necesidades en gestión documental del Sistema de Gestión de la Calidad según NTC ISO 9001:2015

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2	Observaciones
Determinación del alcance del SGC	El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo: 1. Las cuestiones internas y externas, los grupos de interés y los productos y servicios cubiertos por el SGC. 2. La justificación para cualquier caso en que un requisito de esta norma internacional no se pueda aplicar.	Numeral 4.3 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección	SI	No cumple	Aunque cuentan con portafolio de servicios no tienen definido cuestionamientos internos, externos y grupos de interés.

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	La organización debe mantener información documentada en la medida necesaria para apoyar la información de los procesos y retener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	Numeral 4.4 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	No	No cumple
Política de Calidad	Estar disponible como información documentada.	Numeral 5.2.2 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección	No	No cumple
Establecer objetivos de calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes.	La organización debe conservar información documentada sobre los objetivos de calidad.	Numeral 6.2.1 Norma ISO-9001:2015	Alta Dirección	No	No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Competencia	Conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.	Numeral 7.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador talento humano	Si	Cumple
Planificación y control operacional	Manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	Numeral 8.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	Si	No cumple
Planificación del diseño y desarrollo	La información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	Numeral 8.3.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de Calidad	No	No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Elementos de salida del diseño y desarrollo	La organización debe mantener la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.	Numeral 8.3.5 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	No	No cumple
Cambios del diseño y desarrollo	La organización debe mantener la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo.	Numeral 8.3.6 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si	Si Cumple
Control de los productos y servicios suministrados externamente y generalidades	La organización debe mantener la información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	Numeral 8.4 y 8.4.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de logística y suministros	No	No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Control de la producción y de la prestación del servicio	La disponibilidad de la información documentada que define las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.	Numer al 8.5.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si	Cumple
Identificación y trazabilidad de los elementos de salida.	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única de los elementos de salida del proceso y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.	Numer al 8.5.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	Si	Cumple
Control de los cambios	La organización debe mantener información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios , el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria	Numer al 8,5,6 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad y líderes de proceso	Si	Cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Liberación de los productos y servicios	La información documentada debe proporcionar trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación de los productos y servicios para su entrega al cliente	Numeral 8.6 Norma ISO-9001:2015	Coordinador comercial	Si	Cumple
Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	La organización debe mantener información documentada de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, incluyendo cualquier concesión obtenida y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad	Numeral 8.7 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad y coordinador de atención al usuario	No	No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Seguimiento, medición, análisis, evaluación y generalidades	La organización debe asegurarse de que las actividades de seguimiento y medición se implementan de acuerdo con los requisitos determinados y se debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados. La organización debe evaluar el desempeño de la calidad y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad	Numeral 9.1 y 9.1.1 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad - auditor	No	No cumple
Programa de auditoría	La organización debe conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de auditoría	Numeral 9.2.2 Norma ISO-9001:2015	Auditor interno	No	No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
Elementos de salidas de la revisión por la dirección	Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con la conservación de información documentada como evidencia de los resultados de la revisión por la dirección.	Numeral 9.3.2 Norma ISO-9001: 2015	Alta dirección y coordinador de gestión documental	No	No cumple
Recursos de seguimiento y medición	La organización debe mantener información documentada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos: 1. Verificarse o calibrarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. 2. Cuando no existan tales patrones debe mantenerse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación	Numeral 7.1.5 Norma ISO-9001: 2015	Coordinador de Calidad	Si	No cumple

Documento (Requisito)	Definición	Fuente	Responsable	Indicador 1	Indicador 2
No conformidad y acción correctiva	La organización debe conservar información documentada como evidencia de: 1. La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada. 2. Los resultados de cualquier acción correctiva	Numeral 10.2.1 y 10.2.2 Norma ISO-9001:2015	Coordinador de calidad	No	No cumple

### 6.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

A continuación se detalla la información documentada elaborada por los investigadores del presente estudio para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma NTC ISO 9001:2015 y los objetivos establecidos en la investigación:

**ALCANCE:** conforme al Numeral 4.3 de la NTC ISO 9001:2015, se estableció y organizó el contexto de la organización hacia una estrategia de calidad, ya que aunque la organización cuenta con portafolio de servicios, se encontró que la misma no había determinado las cuestiones internas y externas y los grupos de interés que afectan y pueden verse afectados por la organización tras la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (Numeral 6.1, Tabla 1 Matriz DOFA y Tabla 2 Grupos de Interés, información documentada en medio magnético “CD de anexos”).

**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS:** de acuerdo con el Numeral 4.4 de la NTC ISO 9001:2015, se identificaron los elementos diferenciadores que componen cada uno de los procesos de la empresa y las actividades que se requieren para transformar las entradas en salidas, haciendo uso del ciclo PHVA como

herramienta para la mejora (Anexo 2 Caracterización de Procesos, información documentada en medio magnético “CD de anexos”).).

MAPA DE PROCESOS: siguiendo el requisito del numeral anterior, se elaboró un gráfico en el que se detallaron todos los procesos que componen la organización, la clasificación de los mismos y las distintas interacciones entre ellos. (Grafico 1 Mapa de Procesos, información documentada en medio magnético “CD de anexos”).).

POLÍTICA DE CALIDAD: se estableció de manera que fuese apropiada al propósito y contexto de la organización incluyendo un compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad y el cumplimiento de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios de acuerdo a lo establecido por el numeral 5.2.1 y 5.2.2 de la NTC ISO 9001-2015:

*“Clínicas Odontológicas Dr. Jimmer Hernández reconoce la importancia del direccionamiento estratégico en la elaboración de Políticas que permitan alcanzar el éxito en la organización, para ello estamos comprometidos con la mejora continua de nuestros procesos y la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros usuarios a través de la prestación de servicios de odontología humanizados, éticos, seguros y oportunos, el uso de infraestructura adecuada, la implementación de tecnologías de punta y la participación de personal altamente calificado”*

OBJETIVOS DE CALIDAD: para establecerlos se tomó como marco de referencia la política de calidad de manera que fueran coherentes, medibles, pertinentes, aplicables para los requisitos y pudieran ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo establecido en los Números 6.2.1 y 6.2.2 de la Norma NTC ISO 9001:2015:

- ) Lograr la mejora continua a través del fortalecimiento de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.*
- ) Evaluar y analizar el nivel de satisfacción de nuestros usuarios con la prestación del servicio.*
- ) Mantener y mejorar el nivel de seguridad y oportunidad de nuestros procesos asistenciales.*
- ) Fomentar la prestación de servicios de salud humanizados y éticos en todos nuestros trabajadores.*

- ) Fortalecer los procesos tecnológicos de la organización utilizando referentes innovadores.*
- ) Validar y revalidar el nivel de competencia de los colaboradores en la organización, promoviendo la excelencia.*
- ) Disponer de una infraestructura acorde con las necesidades de nuestros usuarios y grupos de interés.*

PLANIFICACIÓN, CONTROL OPERACIONAL Y CONTROL DE LOS ELEMENTOS DE SALIDA Y DE LAS NO CONFORMIDADES: para tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios (NTC ISO 9001-2015 Numeral 8.1 y 8.7), se reorganizó y estructuró la Encuesta de satisfacción el usuario (Anexo 3) permitiendo a través de su aplicación, la identificación de la naturaleza de la no conformidad. Así mismo, para garantizar el registro de las acciones tomadas sobre los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes, concesiones realizadas y la persona o autoridad que ha tomado la decisión en relación con el tratamiento de la no conformidad, se elaboró el Procedimiento para el Control de salidas no conformes (Anexo 4), el Formato para reporte de salida no conforme (Anexo 5) y Formato Matriz para el seguimiento y control de salidas no conformes (Anexo 6). Todos los anexos mencionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

DISEÑO Y DESARROLLO: la organización presta servicios de Odontología Estética a través de los cuales se realizan diseños de sonrisa en cerámica y resina, estos cuentan con sus respectivas guías de procedimiento y los procesos resultantes de la prestación de este servicio se encuentran debidamente registrados en la historia clínica, sin embargo, la empresa cuenta con un laboratorio dental en el cual se elaboran y diseñan productos como: carillas, temporales, prótesis fijas, coronas y cofias. Para dar cumplimiento a los numerales 8.3.2 y 8.3.5 de la NTC ISO 9001-2015, se elaboraron los siguientes formatos: Registro gasto de bloques en laboratorio dental (Anexo 7), Consolidado de entradas y salidas en laboratorio dental (Anexo 8), Inventario de equipos e insumos (Anexo 9) y Orden de trabajo en laboratorio dental (Anexo 10). Estos documentos le permiten a la organización confirmar el grado en que se cumplen los requisitos de diseño y desarrollo y la información resultante de dicho proceso.

Todos los anexos mencionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

**CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE:** a pesar de que la organización cuenta con un amplio número de proveedores no tiene establecido los mecanismos para la selección, evaluación, seguimiento, desempeño y reevaluación de los mismos, por lo tanto y para dar cumplimiento a los numerales 8.4 y 8.4.1 de la NTC ISO 9001-2015 se elaboró el Procedimiento para la selección de proveedores (Anexo 11), Procedimiento para la evaluación y reevaluación de proveedores (Anexo 12), y el Formato para la evaluación y reevaluación de proveedores (Anexo 13). Todos los anexos mencionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

**SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN:** para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ, es fundamental contar con recursos de seguimiento y medición, para lo cual los investigadores del presente estudio elaboraron una Matriz de indicadores (Anexo 14, información documentada en medio magnético en el “CD de anexos”). Este documento se encuentra detallado por procesos, sin embargo teniendo en cuenta el impacto del proceso de Gestión Clínica en el objeto misional de la organización, se elaboraron indicadores para cada uno de los sub procesos del área de Gestión Clínica: Odontología general, Odontología especializada, Cirugía ambulatoria, Odontología estética y Laboratorio dental. La construcción de estos recursos se realizó con el fin de que la organización pueda evaluar el desempeño de la calidad y la eficiencia del sistema de gestión (Numeral 9.1 y 9.1.1 NTC ISO 9001-2015) teniendo en cuenta además los requerimientos de la Resolución 256 de 2016 por la cual se establecen los indicadores de reporte obligatorio para el monitoreo de la calidad en salud.

**PROGRAMA DE AUDITORÍA:** aunque el propósito del presente estudio no incluye la implementación del programa de auditoría, como valor agregado se diseñó el Procedimiento para auditorías internas de calidad (Anexo 15), el Formato de informe de auditoría (Anexo 16), el Plan de auditorías (Anexo 17), el Programa de auditorías (Anexo 18) y el Formato Acta de reunión (Anexo 19) en cumplimiento de numeral 9.2.2 NTC ISO 9001-2015. Adicionalmente, se organizaron los requisitos establecidos en la Resolución 2003 de 2014 de manera que la organización determine con facilidad cuales son los requisitos de obligatorio cumplimiento

según el Sistema Único de Habilitación. Todos los anexos mencionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

**REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN:** de acuerdo con los requisitos establecidos en el numeral 9.3.2 de la NTC ISO 9001- 2015 se elaboró el Procedimiento de Revisión por la dirección (Anexo 20) y el Formato Acta de revisión por la dirección (Anexo 21), para permitirle a la organización documentar los resultados de este proceso y el registro de las decisiones y acciones tomadas. Se incluyeron en el procedimiento las entradas y salidas de la revisión por la dirección mencionadas en la versión 2015 de la NTC ISO 9001. Los dos anexos relacionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

**RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN:** la organización tiene contratado con un proveedor externo el proceso de calibración de los equipos biomédicos, no obstante, aunque este requisito no constituye uno de los propósitos de la presente investigación, para dar cumplimiento al numeral 7.1.5 de la NTC ISO 9001: 2015 se elaboró el Formato Hoja de control metrológico para equipos biomédicos (Anexo 22) y el Formato cronograma de mantenimiento de equipos biomédicos (Anexo 23) incluyendo elementos significativos para el proceso como: *variable a calibrar, rango en que se utiliza, rango en que calibra, porcentaje de error permitido, proveedor de la calibración, referencia del patrón, resultado de la calibración, entre otros*. Los anexos relacionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

**NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA:** para conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y las acciones implementadas y dar cumplimiento a los numerales 10.2.1 y 10.2.2 de la NTC ISO 9001-2015, se elaboró el Procedimiento para trámite de PQR (Anexo 24), el Formato para registro de PQR (Anexo 25), el Formato para notificación al usuario de PQR recibida (Anexo 26), el Formato consolidado de PQR (Anexo 27), el Formato acta de apertura de buzón de sugerencias (Anexo 28), el Procedimiento de acciones correctivas y preventivas (Anexo 29), el Formato de acciones correctivas y/o preventivas (Anexo 30), el Formato para reporte institucional de eventos adversos (Anexo 31) y el Formato análisis de incidentes y/o eventos adversos (Anexo 32), que incluye herramientas como el Diagrama de causa-efecto y el Protocolo de Londres. Como valor agregado, se hizo entrega a la organización de los formatos emitidos por el INVIMA para el análisis y reporte de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos o dispositivos

médicos. Todos dos anexos mencionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

CONSTRUCCIÓN, MODIFICACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA: como complemento del trabajo investigativo realizado y para dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos del presente estudio, se elaboró el Procedimiento de control de documentos y registros (Anexo 33), el Formato para el control de cambios de los documentos (Anexo 34), el Formato de transferencia documental al archivo central (Anexo 35), el Formato listado maestro de documentos (Anexo 36), el Formato listado maestro de documentos obsoletos (Anexo 37) y el Formato tabla de retención documental (Anexo 38). Todos dos anexos mencionados en este ítem se encuentran almacenados en medio magnético en el “CD de anexos”.

## 7. CONCLUSIONES

Se orientó el contexto de la organización hacia una estrategia de calidad documentando las cuestiones internas y externas que influyen sobre el sistema de gestión y los grupos de interés que afectan o pueden verse afectados por la organización.

La información documentada elaborada para CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ constituye la base para la planificación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y permite a la organización una mejora continua de sus procesos y el cumplimiento de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.

Se complementó la planeación estratégica de CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ a través de la elaboración de la Política y los Objetivos de Calidad.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad representa un compromiso de CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ con la acreditación institucional, el desarrollo estratégico, la competitividad, la innovación y el posicionamiento de marca.

El proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad constituye una herramienta eficaz para orientar el proceso misional de la organización hacia la consecución de los objetivos y el aumento de la satisfacción del cliente.

Las necesidades y expectativas del cliente son aspectos fundamentales para el diseño de una estrategia de calidad con miras al éxito sostenido de la organización en un mercado competitivo.

La documentación de los procesos y procedimientos de la organización se diseñó siguiendo las directrices de la Alta Dirección en cuanto a la necesidad de construir un Sistema de Gestión de la Calidad que fuese asequible, flexible, organizado, sencillo, claro y que aporte dinamismo en la prestación de los servicios ofertados.

Durante la estructuración de la información documentada la organización mostró su interés por aumentar la satisfacción del cliente interno como parte del mejoramiento continuo de sus procesos, de tal manera que se puedan crear ambientes de trabajo sinérgicos y organizados que favorezcan el cumplimiento de las metas definidas en el Sistema de Gestión.

Se elaboraron documentos con miras a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad siguiendo la estructura de alto nivel de la NTC ISO 9001-2015 con el fin de facilitar la integración de otros sistemas de gestión.

El trabajo realizado permitió a la organización clasificar y priorizar documentos de gran importancia para el Sistema de Gestión de la Calidad y que son requeridos para el desarrollo normal de las actividades.

El trabajo de investigación desarrollado incluyó todos los aspectos que deben ser documentados para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad según la NTC ISO 9001-2015.

El compromiso, la sensibilización y la motivación de los trabajadores de CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DR. JIMMER HERNANDEZ fue fundamental para la creación de las bases documentales del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 8. RECOMENDACIONES

Crear una cultura de calidad entorno a la implementación del Sistema de Gestión.

Controlar la totalidad de los formatos y procedimientos elaborados con el fin de formalizar la implementación de dichas herramientas como parte del Sistema de Gestión.

Mantener el compromiso de la Alta Dirección con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para lograr avances significativos en el aumento de la satisfacción del cliente y el éxito de la organización.

Determinar los costos financieros de la no calidad con el fin de fortalecer las estrategias para la mejora continua del Sistema de Gestión.

Desarrollar e implementar políticas que mejoren las condiciones de seguridad del paciente y la prestación de servicios de salud humanizados como complemento del Sistema de Gestión de la Calidad.

Continuar con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión con miras a la certificación de la organización en la NTC ISO 9001-2015.

Implementar todas las actividades y utilizar las herramientas descritas en los distintos procedimientos y formatos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad

Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad realizando los ajustes pertinentes y que resultan de las auditorías y del proceso de Revisión por la Dirección.

Promover y fortalecer la comunicación asertiva y la participación de los colaboradores en todos los niveles y procesos de la organización.

## 9. REFERENCIAS

- 1 MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1011 de 2006. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. (Citado el 17 de abril de 2016). Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)
- 2 NÁPOLES ROJAS FELIPE ET AL. La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. Ing. Ind. Vol.36 no.3 La Habana sep.-dic. 2015. Citado el 25 de mayo de 2016. Disponible en <http://bibliotecasonlinea.unillanos.edu.co:2098/ehost/pdfviewer/pdfviewer?Si d=b39be36d-ac6d-4795-bde2-ff985677538b%40sessionmgr106&vid=1&hid=123>
- 3 GIPSIS GUZMÁN EUSEBIA ET AL. Sistema de base de datos para el control de la documentación de calidad en un centro de investigación cubano Universidad de la Nueva Granada DL: Gr. 1551-2011. Citado el 10 de mayo de 2016. Disponible en <http://bibliotecasonlinea.unillanos.edu.co:2098/ehost/pdfviewer/pdfviewer?si d=9d84406d-7bab-4882-a88e-f845439f8208%40sessionmgr104&vid=1&hid=123>
4. GARCÍA ALSINA MONSERRAT. Contribución de la serie ISO 30300 a la gestión de la documentación judicial. Ibersid: revista de sistemas de información y documentación © 2007-2010. Citado el 5 de mayo de 2016. Disponible en: <http://bibliotecasonlinea.unillanos.edu.co:2098/ehost/pdfviewer/pdfviewer?si d=a3d5ddd0-600f-4197-b04d-46e3e1dd9c03%40sessionmgr104&vid=1&hid=123>
5. Guillama Pino D. y López Hernández M. certificación del Sistema de Gestión de Calidad para la investigación, desarrollo, evaluación, producción y comercialización de biomateriales para implantes y subproductos de su producción. REDALyC. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. Año 2010 Vol. 41. Disponible en:

<http://bibliotecasenlinea.unillanos.edu.co:2098/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=a425aa4e-d7d6-4038-bcb4-9cf4504d6328%40sessionmgr120&vid=1&hid=123>

6. RIQUELEME EVA ET AL. Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) según la Normativa UNE-EN-ISO-9001/2008 en el laboratorio de Microbiología del Área Funcional de Gestión de Albacete. Vol. 29. Núm. 01. Enero 2011. Citado el 10 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologa-clnica-28-articulo-implantacion-un-sistema-gestion-calidad-90000388?referer=buscador>.

7. VAQUERO GALÁN SILVYA. Detección de no conformidades e implantación de mejoras en una unidad de cirugía mayor ambulatoria certificada según la norma ISO 9001:2000. Rev Calidad Asistencial. 2006; 21(6):311-3. Citado el 25 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-deteccion-no-conformidades-e-implantacion-13094973?referer=buscador>

8. MORELOS GÓMEZ JOSÉ ET AL. Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena. Universidad ICESI Vol. 29. Marzo de 2013. Citado el 15 de abril de 2016. Disponible en: <http://bibliotecasenlinea.unillanos.edu.co:2098/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=b39be36d-ac6d-4795-bde2-ff985677538b%40sessionmgr106&vid=1&hid=123>

9. FONTALVO HERRERA TOMAS JOSÉ ET AL. Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y rentabilidad en empresas de zona franca-Barranquilla mediante análisis discriminante. Revista UIS Ingenierías Vol. 11, núm. 2 (2012). Citado el 18 de abril de 2016. Disponible en: <http://bibliotecasenlinea.unillanos.edu.co:2098/ehost/detail/detail?vid=5&sid=881fbd9d-a522-441d-83e3-80b388c90574%40sessionmgr103&hid=106&bdata=Jmxhbm9ZXMmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#AN=93358680&db=aph>

10. FRAILE BENÍTEZ ANA MERCEDES. Guía administrativa para implementar el sistema de gestión de calidad en las pymes en Boyacá. Vol. 10, núm. 19 (2007) Sello Editorial. Universidad de Medellín. Citada el 25 de abril de 2016. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/seec/v10n19/v10n19a7.pdf>
11. BONILLA GARCIA JOSUE. La calidad de los sistemas de gestión de recursos humanos en función de la tenencia o no de la certificación ISO - 9001:2000. Universidad ICESI Vol. 26 No. 115 Abr-Jun 2010. Citado el 15 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/212/21218554002.pdf>
12. MALAVER ROJAS MARLENY NATALIA ET AL. Implementación de las tecnologías de gestión de calidad y su relación con la innovación, pensamiento y gestión, N° 29 ISSN 1657-6276. Citado el 23 de abril de 2016. Disponible en <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/pensamiento/article/viewFile/1972/1273>.
13. FAJARDO ORTIZ MERCEDES ET AL. Impacto de la gestión de calidad en la estructura organizativa y en la innovación de la industria azucarera colombiana. Universidad Icesi Vol. 28 No. Edición Especial 2012. Citado el 10 de mayo de 2016. Disponible en [https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/estudios\\_gerenciales/article/viewFile/1491/PDF](https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/estudios_gerenciales/article/viewFile/1491/PDF)
14. Moreira, M. (2006) La gestión por procesos en las instituciones de información. Acimed, 14 (5) La Habana. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1024-94352006000500011&script=sci_arttext)
15. Sabino C.: Tipos de Investigación Ed. Panapo, Caracas, 1992, 216 págs. Disponible en [http://paginas.ufm.edu/sabino/ingles/book/proceso\\_investigacion](http://paginas.ufm.edu/sabino/ingles/book/proceso_investigacion).
16. NTC ISO 9000: 2015. Conceptos fundamentales, principios y vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>