

Revisión documental para la implementación de Normas ISO 9001 en las clínicas dentales ecuatorianas

Documentary review for the implementation of ISO 9001 Standards in Ecuadorian dental clinics

Revisão documental para a implementação dos padrões ISO 9001 em clínicas odontológicas equatorianas

Recibido: 12/06/2023 | Revisado: 17/06/2023 | Aceptado: 18/06/2023 | Publicado: 22/06/2023

Silvana Graciela Armijos Idrovo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5530-5026>

Universidad de Cuenca, Ecuador

E-mail: silvanag.armijos@ucuenca.edu.ec

Evelyn Odalis Lazo Gomez

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-9761-5180>

Universidad de Cuenca, Ecuador

E-mail: evelyn.lazo@ucuenca.edu.ec

Paola Andrea Serrano Piña

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-4709-7192>

Universidad de Cuenca, Ecuador

E-mail: paola.serrano@ucuenca.edu.ec

Emily Juleisy León Loja

ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0105-9271>

Universidad de Cuenca, Ecuador

E-mail: emilyj.leon@ucuenca.edu.ec

Manuel Estuardo Bravo Calderon

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2968-1519>

Magister en Gerencia de Salud, Ecuador

E-mail: estuardo.bravo@ucuenca.edu.ec

Resumen

Un Sistema de Gestión de la Calidad, es la parte del sistema de gestión que se enfoca en lograr resultados relacionados con la calidad. La norma de sistema de gestión de la calidad de la serie ISO 9001, acredita la capacidad de las organizaciones para ofrecer productos o servicios que cumplan los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables. El objetivo de este trabajo fue recopilar información acerca de la implementación de normas ISO 9001 en clínicas dentales ecuatorianas. Se llevó a cabo una revisión de la literatura disponible, utilizando las bases de datos de PubMed, Google Académico, y Scielo, incluyendo estudios en inglés y español reportados desde el año 2018 al 2022; se excluyeron aquellos estudios repetidos que se encontraron dentro de los buscadores y estudios no competentes a nuestro análisis. Los resultados mostraron una visión general positiva de la aplicación de las normas ISO en organizaciones de diferentes áreas, sin embargo, existen casos en los cuales a pesar de poseer certificación ISO 9001, al medir la calidad con respecto a defectos encontrados en el proceso y procedimientos, éstos no presentaron calidad de competencia mundial con lo cual recomiendan implementar más técnicas las cuales ayudan a mejorar los procesos de organización dentro de las empresas. Se concluyó que, la implementación de las Normas ISO por parte de las diferentes organizaciones, mejora el trabajo colaborativo entre el personal, minimiza errores, mitiga riesgos y permite la anticipación ante las necesidades de sus clientes.

Palabras clave: Normas ISO; Odontología; Implementación.

Abstract

A Quality Management System is the part of the management system that focuses on achieving quality-related results. The ISO 9001 series quality management system standard accredits the ability of organizations to offer products or services that meet customer requirements and applicable regulations. The objective of this work was to collect information about the implementation of ISO 9001 standards in Ecuadorian dental clinics. A review of the available literature was carried out, using the PubMed, Google Scholar, and Scielo databases, including studies in English and Spanish reported from 2018 to 2022; Those repeated studies that were found within the search engines and non-competent studies to our analysis were excluded. The results showed a positive overview of the application of ISO standards in organizations from different areas, however, there are cases in which, despite having ISO 9001 certification, when measuring quality with respect to defects found in the process and procedures, they did not present quality of world competition, with which they recommend implementing more techniques which help to improve the organization

processes within the companies. It was concluded that the implementation of ISO Standards by the different organizations improves collaborative work among staff, minimizes errors, mitigates risks and allows anticipation of the needs of their clients.

Keywords: ISO standards; Dentistry; Implementation.

Resumo

Um Sistema de Gestão da Qualidade é a parte do sistema de gestão que se concentra na obtenção de resultados relacionados à qualidade. O padrão do sistema de gerenciamento de qualidade da série ISO 9001 credencia a capacidade das organizações de oferecer produtos ou serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos regulamentos aplicáveis. O objetivo deste trabalho foi coletar informações sobre a implementação dos padrões ISO 9001 em clínicas odontológicas equatorianas. Foi realizada uma revisão da literatura disponível, utilizando as bases de dados PubMed, Google Acadêmico e Scielo, incluindo estudos em inglês e espanhol reportados de 2018 a 2022; Aqueles estudos repetidos que foram encontrados nos motores de busca e estudos não competentes para nossa análise foram excluídos. Os resultados mostraram um panorama positivo da aplicação das normas ISO em organizações de diversas áreas, porém, há casos em que, apesar de possuírem a certificação ISO 9001, ao medir a qualidade com relação aos defeitos encontrados no processo e procedimentos, não apresentaram qualidade da competição mundial, com o que recomendam implementar mais técnicas que ajudem a melhorar os processos de organização dentro das empresas. Concluiu-se que a implementação das Normas ISO pelas diferentes organizações melhora o trabalho colaborativo entre os colaboradores, minimiza erros, mitiga riscos e permite antecipar as necessidades dos seus clientes.

Palavras-chave: Normas ISO, Odontologia; Implementação.

1. Introducción

Las normas ISO (International Organization for Standardization), son un conjunto de reglamentos, normas y disposiciones internacionales, las cuales fueron creadas con el objetivo de asegurar la satisfacción de los clientes y la calidad de los servicios o productos ofertados por las distintas instituciones, empresas u organizaciones, a través de una mejora continua de manera ordenada y sistemática. La empresa u organización que cumpla con los requisitos establecidos en las normas ISO, podrá recibir una certificación la cual avala la excelencia y calidad de los productos o servicios frente a los clientes (Carriel et al., 2018).

Estas normas, cuya versión más reciente es la familia ISO 9000, son un conjunto de estándares de control de calidad y de gestión de calidad, aplicables para cualquier tipo de organización, la cual expresa lo siguiente: "Calidad es el grado en que el conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos". Sin embargo, existen estudios internacionales como el realizado por Joubert (1998) en el cual concluyó que el Sistema de Gestión de la Calidad está enfocado a lograr únicamente la certificación, pero no a lograr el mejoramiento continuo, con lo cual se crea una falsa expectativa en obtener ventaja competitiva con respecto a otras empresas. Por otro lado, existen autores los cuales con sus investigaciones han logrado concluir lo contrario como es el caso de Ter-ziovski, Samson y Dow (1997) en donde demostraron que los resultados son positivos con el compromiso de la organización y rendimiento operativo. Bayati y Tagha-vi (2007) concluyeron que las normas mejoran el rendimiento de las empresas certificadas. Hong y Phitayawejwivat (2005) concluyeron que la certificación con ISO 9001 presenta beneficios en diferentes factores como "liderazgo", "planeación" y "resultados en calidad". Andrea (2016) sostiene que ISO 9001 mejora la satisfacción del cliente en términos de efectividad y reducción de quejas, pero tiene un efecto negativo sobre participación, comunicación y reducción de costos (Delgado & Rueda, 2019).

La gestión de calidad es parte fundamental de la administración de una empresa u organización ya que su finalidad es llevar a cabo acciones y estrategias que permitan alcanzar los objetivos de la organización relacionados con la calidad, a través de una estrategia que permita convertir la misión, la visión y los valores en políticas, así como lograr los objetivos y acciones eficaces para la mejora continua (Carriel et al., 2018).

Existe poca literatura sobre la certificación en normas ISO 9001 por parte de clínicas dentales ecuatorianas, por lo cual el objetivo de este artículo es recopilar información acerca de la implementación de normas ISO 9001 en clínicas dentales ecuatorianas.

2. Marco Teórico

Historia

La primera norma de gestión de la calidad se desarrolló en el Reino Unido, denominada BS 5750. Impulsada por el Ministerio de Defensa, esta norma especificaba cómo deberían gestionarse los procesos de fabricación, en lugar de mirar qué se había fabricado. En 1987, BSI propuso a ISO adoptar la BS 5750 como una norma internacional. Fue nombrada ISO 9001 con variantes desarrolladas para cubrir los diferentes tipos de empresas. Aunque la norma ISO 9001:1987 siguió la estructura de la BS 5750, también vino con tres modelos para los sistemas de gestión de la calidad. Uno miraba al aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio para las empresas que creaban nuevos productos. El segundo modelo se centró en la producción, instalación y servicio, mientras que el tercero cubría la inspección final y los ensayos sin preocuparse de cómo se había fabricado el producto (Alzate, 2017).

ISO 9001:1994 hizo especial énfasis en el aseguramiento del producto utilizando acciones preventivas, en lugar de solo comprobar el producto final. Esto también requirió por parte de las compañías cumplir con otros procedimientos documentados, reconociendo la tendencia a gestionar la calidad mediante el control más que por el aseguramiento. ISO 9001:2000 situó la gestión de la calidad y de los procesos clave, cambiando las anteriores versiones radicalmente. Su objetivo era comprender primero los requerimientos del cliente antes de diseñar los procesos que les ayudarían a cumplir con estos. La norma también consideraba como mejorar de manera continua los procesos y el seguimiento de la satisfacción del cliente. Donde las versiones anteriores se centraron en el control de la calidad, ISO 9001:2000 se construyó sobre la gestión de la calidad (Alzate, 2017).

Con el tiempo, la ISO 9001 ha desarrollado cinco versiones: a) la primera versión, ISO 9001:87 (1987); b) la segunda versión, ISO 9001:94 (1994); c) la tercera versión, ISO 9001:2000; d) la cuarta versión, ISO 9001:2008; y e) la quinta versión, ISO 9001:2015, usada en la actualidad. La norma ISO 9001 señala que la Dirección General debe ser la que asegure que los diversos directores de los departamentos se aproximen a un sistema de gestión, porque su evaluación y proceso de certificación aseguran los objetivos del negocio, favoreciendo además las mejoras prácticas de los trabajadores y procesos (Franch & Guerra, 2016)

Definición

La Norma de la Organización Internacional de Normalización ISO 9001 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) aplicables a todas las organizaciones que necesiten demostrar su capacidad para brindar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y las reglas que correspondan y lo mejor es que se podrá evidenciar después en esta implementación. Esta norma tiene como objetivo aumentar la satisfacción del cliente y es aplicable en cualquier organización, sin importar el tipo o tamaño de la empresa, debido a que es aceptada a nivel mundial por el sector industrial y de manufactura (Matamoros, 1999; Murillo, 2019).

A través de los años, esta norma ha tenido una fuerte penetración en los sectores de tecnología y prestación de servicios debido a los cambios suscitados en el mundo. Asimismo, el sector público puede mejorar sus índices de gestión, transparencia y buen gobierno mediante la implementación adecuada de modelos de gestión de calidad basados en el estándar ISO 9001 (Benzaquen, 2018).

Beneficios

- Aumento de ingresos
- Cuota de mercado
- Eficacia en la utilización de recursos y la fidelidad del cliente

- Comprensión de las metas y los objetivos por parte de las personas de la organización
- Unificación de la evaluación y la alineación de las actividades
- Mejora de la comunicación
- Participación, motivación, compromiso, innovación, creatividad, responsabilidad, participación y contribución de las personas de la organización
- Costos más bajos y periodos más cortos
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles
- Oportunidades de mejora centradas y priorizadas
- Integración y alineación de los procesos
- Capacidad de inspirar confianza a las partes interesadas y eficiencia de la organización (Ornelas et al., 2016).

3. Metodología

Tipo de estudio: Revisión de la Literatura tipo narrativa sobre la implementación de Normas ISO 9001 en Clínicas dentales ecuatorianas.

Período de estudio: últimos 5 años (2018-2022). Fecha de búsqueda, abril de 2023

Fuentes de información: investigación estructurada a partir de un árbol de búsqueda de información bibliográfica (información secundaria)

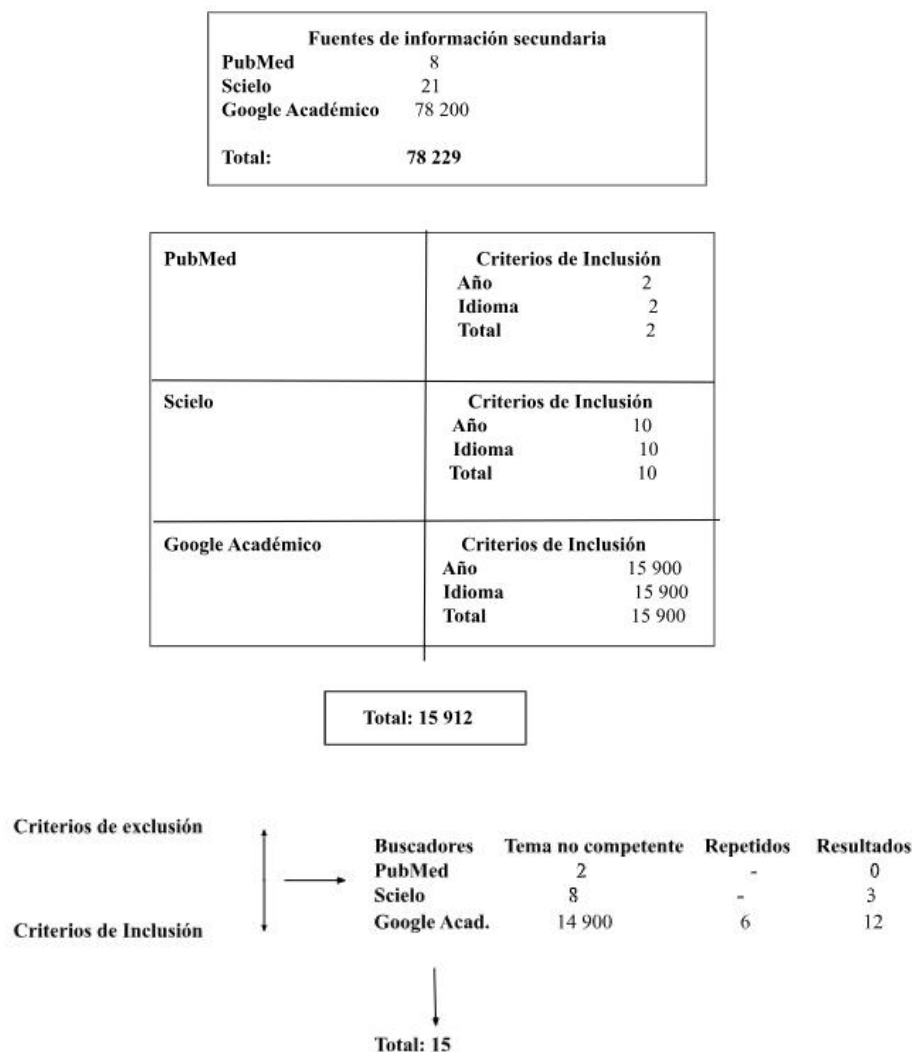
- Fuentes de información secundarias internacionales (PubMed, Google Académico, Scielo), en todas las fuentes se realizó la misma estrategia de búsqueda: palabra de búsqueda únicamente (Normas ISO 9001).

Criterios de inclusión: Se utilizaron como limitadores los siguientes criterios: artículos de los últimos 5 años; los idiomas: Inglés y Español; artículos de revisión.

Criterios de exclusión: dentro de la presente revisión se excluyeron aquellos estudios repetidos que se encontraron dentro de los buscadores y estudios no competentes a nuestro análisis.

Criterios de selección: se realizó una selección secundaria a partir del título y resumen de los artículos, seleccionando únicamente aquellos pertinentes al objetivo del estudio presente.

Tabla 1 - Flujograma de búsqueda diseño propio.



Fuente: Autores.

4. Resultados

Este artículo de revisión a la literatura incluyó un total de 17 publicaciones científicas las cuales cumplieron con los criterios de inclusión establecidos. Un resumen de los autores, año de publicación y conclusiones se incluyó en la Tabla 2.

Tabla 2 - Resumen de resultados.

Autores	Investigación	Año de publicación	Conclusiones
Ferreira Camila S., Poltronieri, Camila F., Gerolamo Mateus C.	ISO 14001:2015 e ISO 9001:2015: analizar la relación entre estas normas de sistemas de gestión y la sostenibilidad empresarial	2019	La norma ISO 9001 es propensa a generar una relación débil o nula con las diferentes dimensiones (económico, social, ambiental) que componen una corporación, por consiguiente, los autores recomiendan implementarla en asociación con otras normas como la ISO 14001, ya que por sí sola no garantizan que se alcancen todos los requisitos de sostenibilidad recomendados por el Índice de Sostenibilidad Empresarial, los Indicadores Ethos y la Global Reporting Initiative. De esta manera, se obtienen resultados positivos en torno a la calidad financiera (reducción de costos) e introducción de sostenibilidad (conciencia ambiental).

Carriel Palma Ronald J., Barros Merizalde Carmen K., Fernandez Flores Fatima M	Sistema de gestión y control de la calidad. Norma ISO 9001:2015	2020	En una organización, la Norma ISO 9001:2015 promueve la gestión de calidad, representando las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, controlando las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de manera que se pueda optimizar el desempeño global de la organización, con el objeto de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización.
Torres Navarro Carlos A., Malta Callegari Nelson, Olivares Rojas Camilo	Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001	2020	Para promover la identificación de oportunidades de progreso y contribuir con el desarrollo de madurez de una organización, los autores recomiendan la propuesta y elaboración de un sistema de gestión (metodología) en base a indicadores cualitativos y cuantitativos que permita implementarse en organizaciones interesadas en monitorear el grado de desarrollo de su sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 de forma resumida, clara y precisa.
Bolaños Jijón Alexis Fernando, Baquerizo Anastacio Mónica Marlene	Factores claves del éxito de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001	2018	Consiguieron definir factores importantes para que los sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001 tengan el éxito y permitan obtener los resultados que la organización requiere: - Visión sistémica de la organización - Orientación a la satisfacción total del cliente - Esfuerzo por aumentar la eficiencia de los procesos - Planeación estratégica de la calidad - Liderazgo de la alta dirección - Compromiso del personal - Aumento de la competencia del personal - Empoderamiento de la calidad
Fontalvo Tomás, De La Hoz Efraín	Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana	2018	Llegaron a la conclusión como a partir de estándares de calidad ya sea con reconocimiento mundial (norma ISO 9001: 2015) cómo con referentes de calidad específicos se puede responder a las necesidades y expectativas de los clientes en una institución.
Orviz Martínez Natalia, Cuervo Carabel Tatiana, Arce García Sergio	Revisión de la investigación científica en ISO 9001 e ISO 14001: un análisis bibliométrico	2021	El análisis de co-ocurrencia para identificar los principales temas de investigación se observa como las investigaciones tanto en el caso de la ISO 9001, como de la ISO 14001 se encuentran fuertemente interrelacionadas entre sí, de manera que, aunque se hayan identificado distintas líneas de investigación, no se puede hablar de un grupo de autores que se centren o decanten por cada una de ellas.
Trabancal Daniel, Alonso Manuel.	Evolución de la calidad a través de la norma ISO 9001	2019	La versión de la norma ISO 9001 del año 2015 intenta dar otro enfoque, cuyo objetivo busca conseguir una mayor dinámica a la mejora, y aumentar la satisfacción de todas las partes interesadas, ya no solo el cliente sino todos los trabajadores de la organización así como la sociedad misma.
Salazar, K. Gutiérrez, S. Espeleta, Y.	Guía para la implementación de sistemas de gestión basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018	2021	Las organizaciones que diseñen e implementen un sistema de gestión integrado, no solo se está aplicando una sola norma sino que engloba tres conceptos claves para la organización; como son la seguridad y salud en el trabajo, la gestión ambiental y la gestión de calidad, los cuales dan mayor eficiencia a los procesos relacionados directamente a la razón de ser de las organizaciones.
Unterreiner, J. Gisbert, V.	Pequeñas y medianas empresas y la norma ISO 9001	2019	La obtención de una certificación de un estándar ISO representa un costo importante, la preparación para la auditoría de certificación es un proceso largo, costoso en tiempo y dinero, siendo un obstáculo real para una empresa con recursos modestos. De hecho, la fase de preparación para la certificación es larga, con muchos pasos y requiere recursos humanos y económicos. Estos fondos pueden ser difíciles de conseguir, representando una inversión a medio y largo plazo.
Torres, J.	La Experiencia de Implantar la Norma ISO 9001:2015 en el Departamento de Tecnologías en una Unidad de Salud	2022	Las normas ISO tienen un apartado especial para las Tecnologías de Información (TI) que se puede encontrar en la norma internacional ISO 2000, donde se pueden aprovechar las oportunidades como: constante avance tecnológico, tecnología de vanguardia, acceso a software libre, para mejorar la calidad existente.
Salazar, D.	Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Clínica Saguary.	2021	Al encontrar un mercado es sumamente competitivo, obliga a las clínicas a buscar sistemas de mejora permanente, mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), donde se espera: <ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la cultura empresarial y el desarrollo profesional de los trabajadores. • Conservar las instalaciones, evitando problemas de funcionamiento. • Mejorar la imagen organizacional. • Ganar credibilidad.

Delgado, F Rueda, P	Medición de la calidad por medio de Niveles Sigma para monitorear el mejoramiento de procesos organizacionales controlados por ISO 9001	2019	Aunque la certificación ISO 9001 presenta mejoras en algunos aspectos, en el caso presentado al medir la calidad con respecto a defectos encontrados en el proceso y procedimientos, éstos no presentaron calidad de competencia mundial. A pesar de estar certificados con ISO 9001, lo cual indica que se deben implementar técnicas que mejoren la calidad de los procesos de la organización y fortalezcan la incidencia en la calidad de la implementación de la norma ISO 9001.
Rodriguez, J	NUEVO ENFOQUE EN EL PROCESO DE RELACIONAMIENTO CON EL CLIENTE A TRAVÉS DE LA NORMA ISO 9001:2015.	2019	Uno de los más grandes objetivos dentro de esta norma es la mitigación de riesgos, en un mercado globalizado y cada día más competitivo las organizaciones deben tener métodos ágiles y prácticos que invitan a la prevención y a que el riesgo se reduzca, de lograr esto tendrán una ventaja competitiva sobre los demás ya que se anticiparán a las necesidades de sus consumidores, minimizarán errores y crearán relaciones comerciales confiables y que seguramente perdurarán. Además de la calidad en los procesos, mejorar las relaciones con los clientes depende de aplicar un enfoque integral que permita orientar los valores de la compañía hacia el cumplimiento de las expectativas de los consumidores, y coordinar el comportamiento de todos los trabajadores hacia la misma meta de calidad en el servicio.
Haro, J Haro, J Macias M Lopez B Ayala M, Gutierrez A.	Sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud.	2018	Las aplicaciones conjuntas de los estándares de acreditación centradas en el paciente garantizan la calidad técnica del servicio y el sistema de gestión de calidad ISO 9001 es el garante para el éxito sostenido de la organización de salud, aspectos de normalización que permiten lograr y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad
Llanos, P. J	Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para mejorar el nivel de satisfacción de los clientes en la empresa Aurea Implant EIRL	2022	El diseño de un SGC para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para una empresa del sector salud, tiene la finalidad de aumentar el nivel de satisfacción en la atención, mediante el control de procesos buscando revertir el efecto de las imperfecciones analizadas en el diagnóstico situacional por medio de herramientas (check list, encuesta de satisfacción, FODA y PESTEL), todo ello permite tener directrices claras y una comunicación certera en las diferentes áreas de la empresa.

Fuente: Autores.

5. Discusión

Torres et al., realizan una investigación con el objetivo de disponer de un panel de control diseñado en función de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, encontrando la factibilidad que proporciona el diseño de un sistema de seguimiento soportado por un conjunto de indicadores para controlar el grado de implementación de una norma de gestión de calidad en una organización, por lo tanto, los autores recomiendan la aplicación en otros tipos de organizaciones que mantengan sistemas de gestión ISO 9001:2015 o en organizaciones que mantengan sistemas de gestión más complejos y extensos (Torres et al., 2020).

Bolaños y col., informan que la Gestión Total de Calidad (TQM) es sustancialmente una manera de organizar y asegurar la colaboración de todos los miembros de la empresa de esa forma, mejorar la calidad de sus productos o servicios, calidad en sus actividades y calidad objetivos para obtener la satisfacción de los clientes, tener una rentabilidad a largo plazo y brindar beneficios a las personas empleadas (Bolaños & Baquerizo, 2018). Del mismo modo Fontalvo y col., mencionan la norma ISO 9001:2015 brindan cambios significativos para producir un impacto, ofreciendo importancia al estudio de contexto, planificación estratégica, gestión del cambio y de riesgo de manera especial, para mejorar el sistema. Además, las nuevas condiciones del mercado exigen a las instituciones, que se gestione el cambio y el conocimiento para suplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Fontalvo & De la Hoz, 2018). Así mismo, Orviz y col., señalan que en el caso de la ISO 9001 se puede hablar de 3 principales líneas de investigación: la comprensión de los sistemas de gestión, de calidad y su certificación. Adicionalmente, informan que la ISO 9001 y la ISO 14001 están fuertemente entrelazadas, se han consolidado como una práctica de gestión empresarial cada vez más habitual, arrojando de forma general una tendencia de crecimiento y gran difusión internacional (Orviz et al., 2021).

Si bien la obtención de una certificación ISO es un evento importante que trae consigo grandes beneficios como lo mencionan Salazar, K & col. y Salazar, D. dentro de los cuales encontramos: mayor prelación, competitividad, confianza hacia los clientes, crecer en ventas al facilitar el acceso a nuevos mercados, la certificación no asegura el éxito de la empresa, en este caso de una Clínica Odontológica (Salazar et al., 2018; Salazar, 2021), ya que, como se manifiesta en los estudios de Torres, J. y Unterreiner y Col. implementar las normas ISO, también representan un gran reto económico, así como un largo proceso de constante actualización para poder competir dentro del mercado, si bien es una transformación e implica una fuerte inversión (Torres, 2022; Unterreiner & Gisbert, 2019), se ha demostrado en el estudio de propuesta de Salazar, D. que la relación costo-beneficio favorece e impulsa a la Clínica a ejecutar un Sistema de Gestión de Calidad, donde adicionalmente la tecnología abre un campo extenso de herramientas favorables para la mejora de la calidad en atención del servicio Odontológico (Salazar, 2021). Una de ellas es la empresa Aurea Implant EIRL, en donde Llanos, realizó un diagnóstico situacional, por medio del diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de mejorar la satisfacción de los pacientes; inicialmente el diseño pre experimental consistió en una encuesta de satisfacción dirigida a los pacientes para observar el grado de cumplimiento de sus expectativas, obteniendo un resultado de 60.9% global, posteriormente realizaron una segunda encuesta de satisfacción luego del diseño del SGC, mejorando satisfactoriamente con un resultado más del 90% global (Llanos, 2022).

Por su parte, Carriel y col. deducen que implementar una certificación ISO hace que el trabajo colaborativo de los profesionales dentro de la empresa mejore, así como la satisfacción del cliente, en definitiva habla de un incremento de los beneficios de toda una empresa (Carriel et al., 2018). También Rodríguez y col. mencionaron que los objetivos de la norma investigada es la mitigación de riesgos, en un mercado globalizado y cada día más competitivo para lograr una ventaja competitiva sobre los demás ya que se anticiparán a las necesidades de sus consumidores, minimizarán errores y crearán relaciones comerciales confiables y que seguramente perdurarán (Rodríguez, 2019). De la misma manera Haro J y col. mencionan que las aplicaciones de los estándares de acreditación centradas en el paciente garantizan la calidad técnica del servicio y el sistema de gestión de calidad ISO 9001 es el garante para el éxito sostenido de la organización de salud, aspectos de normalización que permiten lograr y mantener los altos estándares de calidad de la atención médica requerida por la sociedad (Haro et al, 2018).

A pesar de las ventajas mencionadas anteriormente, Delgado y colaboradores recopilaron información en donde se concluye que existen casos en los cuales a pesar de poseer certificación ISO 9001, al medir la calidad con respecto a defectos encontrados en el proceso y procedimientos, éstos no presentaron calidad de competencia mundial con lo cual recomiendan implementar más técnicas las cuales ayuden a mejorar los procesos de organización dentro de las empresas (Delgado & Rueda, 2019).

En base a lo anterior, la aplicación del sistema en el campo de salud, específicamente a nivel de clínicas odontológicas, permitiría mejorar el conocimiento y aprendizaje de la norma por parte del personal involucrado, facilitando la retroalimentación y comunicación organizacional, lo cual conlleva a la focalización en la identificación de oportunidades y toma de decisiones asertivas (Ferreira et al, 2019).

6. Conclusiones

En una organización indistintamente de su campo de aplicación, una certificación ISO implementada de forma adecuada, aunado a las ventajas de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, permite que las sinergias entre los empleados aumenten, los clientes se sientan mejor atendidos y en definitiva los beneficios de la organización se incrementan.

La Calidad es fundamental para que las organizaciones puedan obtener resultados tanto en rentabilidad como en aumento de la participación en el mercado, por ese motivo al analizar la norma ISO relacionada con el desarrollo del modelo de

gestión de calidad para el área de tecnologías con relación a la aplicación en instituciones de salud, se identificó que la literatura científica en el tema específico es prolífera, por cuanto la mayoría de evidencia bibliográfica se centra a nivel de toda la organización, más no en el ámbito específico de TIC. No obstante, el marco de referencia que proporciona la normativa ISO 9001:2015, es aplicable para la mejora de procesos en cualquier ámbito o tipo de organización.

La implementación de las Normas ISO por parte de las diferentes organizaciones, mejora el trabajo colaborativo entre el personal, minimiza errores, mitiga riesgos y permite la anticipación ante las necesidades de sus clientes. Las normas ISO 9001 permiten una mejora de los beneficios de manera global de toda la empresa. En cuanto a las instituciones de la salud, es importante la implementación de normas ISO 9001 para lograr brindar servicios de calidad, y mejorar la satisfacción del paciente de los servicios prestados, para llevar a cabo futuros estudios se recomienda analizar a fondo las actividades, mejoras y procedimientos que se llevan a cabo para adquirir una certificación en normas ISO 9001.

Recomendaciones

Se recomienda ampliar la investigación para la implementación en clínicas odontológicas ya que su abordaje está direccionado mayormente a pequeñas y medianas empresas de diferentes áreas.

Referencias

- Álzate, A. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*. 22 (80): 1315-9984. <https://www.redalyc.org/journal/290/29055967003/29055967003.pdf>
- Benzaquen, J. (2018). La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. *Revista Universidad y Empresa*. 20(35): 281-312. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6056>
- Bolaños, A., & Baquerizo, M. (2018). Vista de Factores claves del éxito de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001. 222.115. <https://201.159.222.115/index.php/innova/article/view/425/585>
- Carriel, R., Barros, C., & Fernández, F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*. 2(1): 625-44. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6732908>
- Delgado, F. & Rueda, P. (2019). Quality Measuring Through Sigma Levels for Monitoring Improvement of Organizational Processes Controlled by ISO 9001. *Revista EIA*. 16 (31): 225-239. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-12372019000100225&lang=es
- Ferreira, C., Poltronieri, C., & Gerolamo, M. (2019). ISO 14001:2015 and ISO 9001:2015: analyse the relationship between these management systems standards and corporate sustainability. *Gestão & Produção*; 26(4), e3906. <https://doi.org/10.1590/0104-530X3906-19>
- Fontalvo, T., & De La Hoz, E. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. *F;11(1):35-44*. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-50062018000100035&script=sci_arttext
- Franch, K. & Guerra, R. (2016). Las normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. *Cofin Habana*. 11 (2): 29-54. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2073-60612016000200002&lng=es&tlng=es
- Haro, J., Haro, J., Macías, M., Lopez, B., Ayala, M., & Gutierrez, A. (2018) Sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud. *Pol. Con*. 3(11): 210-134 <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/download/790/pdf>
- Llanos, P. (2022) Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para mejorar el nivel de satisfacción de los clientes en la empresa Aurea Implant EIRL Universidad Privada del Norte. <https://hdl.handle.net/11537/31061>
- Matamoros, O. (1999). Normas ISO 9000: su Base Documental. *Bibliotecas*. 17 (1): 1-20. <https://www.revistas.una.ac.cr/index.php/bibliotecas/article/download/584/519/>
- Murillo, K. (2019), Diseño de Sistema de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 para Servicio de Medicina Transfusional de Northospital. Universidad Central Del Ecuador. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/18582/1/T-UCE-0008-CQU-121.pdf>
- Ornelas, C., Estela, C., Tafuya, M., Rodríguez, L., Silva, M., & Ventura, E. (2016). Beneficios de las Certificaciones en ISO 9001:2008 y en ISO TS 16949:2009 en Empresas de Aguascalientes. *Conciencia Tecnológica*. 52: 19-25. <https://www.redalyc.org/pdf/944/94450886004.pdf>
- Orviz, N., Cuervo, T., & Arce, S. (2021). Review of scientific research in ISO 9001 and ISO 14001: a bibliometric analysis. *Cuad Gest*;21(1):29-45.

Rodríguez, J. (2019) Diplomado En Sistemas De Gestión Integrados Iso 9007:2015 Iso 14001:2015 Iso 45001:2018. Universidad Militar Nueva Granada <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/21194/RodriguezValderramaJuan2019.pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Salazar, D. (2021). Propuesta de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Clínica Saguay. Tesis <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/56643>

Salazar, K., Gutiérrez, S., & Espeleta, Y. (2021). Guía para la implementación de sistemas de gestión basado en las normas ISO 9001:2015,ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/1520/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Torres, C., Malta, N., & Olivares, C. (2020). Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001. *Ing Ind.* 41(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1815-59362020000100009&script=sci_arttext&tlng=pt

Torres, J. (2022). La Experiencia de Implantar la Norma ISO 9001:2015 en el Departamento de Tecnologías en una Unidad de Salud. *Pol.Con.*;67(7):1553-1567 <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/3664/8392>

Unterreiner, J., & Gisbert V. (2019) Pequeñas y medianas empresas y la norma ISO 9001. 3C Tecnología. *Glosas de innovación aplicadas a la pyme.* 8(3), 84-97. <http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n3e31.84-97>