

**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE FORMACION INTEGRAL DEL HOMBRE
INFORME DE INVESTIGACION**

ISO 9000 Y EL AMBIENTE CLÍNICO-ODONTOLÓGICO

REALIZADO POR:

Hosking, Joanny
Izzedin, Roba
Tutor: Carlos Sierra

VALENCIA, OCTUBRE 2001

INDICE

	Pág.
Agradecimiento.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Resumen.	iv
Introducción.....	1
Objetivos de la Investigación.....	2
Objetivo General.....	2
Objetivos Específicos.....	2
Importancia de la Investigación.....	3
 CAPÍTULO I	
La Normativa ISO 9000 como Control de Calidad.....	4
Ventajas de la Aplicación de las Normas ISO 9000.....	6
Beneficios de la Aplicación del ISO 9000 en una Organización.....	7
Documentos del Sistema de Calidad.....	7
Ciclo de la Calidad y Mejoramiento Continuo de la Gestión de Calidad.....	8
Manual de la Gestión de la Calidad.....	8
Certificación.....	8
 CAPÍTULO II	
El Ambiente Clínico Odontológico.....	10
Componente Humano de la Clínica Odontológica.....	10
Control Postural del Odontólogo.....	11
Planeamiento y Diseño de un Consultorio Odontológico.....	12
Factores de Ubicación.....	13
Factores de Estética.....	13
Economía Dental.....	14
Factores de Iluminación.....	14
Distribución del campo de trabajo.....	14
Gestión de la Clínica Dental.....	15
Parámetros a Seguir para evitar la Contaminación Mercurial del Ambiente Clínico Odontológico.....	16
 CAPÍTULO III	
Incumplimiento de las Normas ISO 9000.....	17
Responsabilidad por el Producto.....	17
Responsabilidad Contractual.....	17
Responsabilidad por Cualidades Aseguradas.....	17
Responsabilidad por Violación Positiva del Contrato.....	18
Responsabilidad Delictiva.....	18
Código Civil 823.....	18

Código Civil 831.....	19
Obligación de ser Escrupuloso y Evitar Peligros.....	20
Ley de Responsabilidad por el Producto.....	23
Derecho Penal.....	24
222 Código Penal.....	24
230 Código Penal.....	25
Consecuencias para la Empresa de la Responsabilidad del Producto.....	25

CAPÍTULO IV

Consecuencias del Incumplimiento de los Parámetros Ideales del ambiente Clínico Odontológico.....	26
Salud y Posiciones Antiergonómicas.....	26
Signos y Síntomas.....	27
Consecuencias de la Contaminación Mercurial del Ambiente Clínico Odontológico..	27
Intoxicación Aguda o Subaguda por Vapores de Mercurio.....	27
Sintomatología.....	28
Intoxicación Crónica.....	28
Síntomas Orofaringeos y Gastrointestinales.....	29
Sintomatología Locomotora.....	29
Conclusiones.....	31
Bibliografía.....	32

AGRADECIMIENTO

Queremos expresar nuestro gran agradecimiento a Dios, por habernos iluminado y brindado la oportunidad de seguir adelante para poder llevar a cabo con éxito la culminación de nuestro trabajo.

DEDICATORIA

A nuestros padres, quienes con gran esmero nos han tendido la mano en todos los momentos de nuestras vidas.

**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE FORMACIÓN INTEGRAL DEL HOMBRE
INFORME DE INVESTIGACIÓN**

ISO 9000 Y EL AMBIENTE CLINICO-ODONTOLOGICO

**Brs. Hosking, Joanny
Izzedin, Roba
Tutor: Carlos Sierra**

RESUMEN

Nuestra investigación tuvo como título "ISO 9000 y el ambiente clínico odontológico", fue una investigación del tipo documental. El objetivo general fue explicar la normativa ISO 9000 y los parámetros ideales del ambiente clínicos odontológico. Se desarrollaron cuatro objetivos específicos los cuales fueron: describir la normativa ISO 9000 como control de calidad, analizar los parámetros ideales del ambiente clínico odontológico, comentar acerca del incumplimiento de las normas ISO 9000 e identificar las consecuencias del incumplimiento de los parámetros ideales del ambiente clínico-odontológico. La serie de normas ISO 9000 se definieron como un conjunto de estándares internacionales para la administración o gestión de la calidad, las cuales están dirigidas a gerenciar el sistema de calidad y no la de un producto específico. La aplicación de las normas ISO 9000 en una organización tiene muchos beneficios entre ellos podemos mencionar: mejora la eficacia en la realización de tareas, mejora las relaciones con clientes/pacientes y promotores/operador.

Las exigencias de los tribunales respecto al incumplimiento de las normas ISO 9000 son muy altas, por este motivo, el riesgo de tener que asumir una responsabilidad legal es muy grande para la organización. El ambiente clínico-odontológico es el lugar de trabajo del odontólogo, el cual debe ser confortable y además de estar equipado satisfactoriamente para poder estar en la capacidad de responder ante cualquier emergencia que se presente. El componente humano es uno de los aspectos más importantes dentro de la clínica, lo constituyen el odontólogo, el higienista y el auxiliar. El odontólogo debe trabajar siempre con la mayor ergonomía posible para que así éste use más eficazmente su energía humana y evite entonces la fatiga y el poco rendimiento en su praxis odontológica. En cuanto a la clínica ha de contar con un número determinado de áreas o zonas de actividad.

La adopción de posiciones anti-ergonómicas en el desempeño de labores odontológicas causan en el organismo un sin número de alteraciones que traen como consecuencia una acumulación de productos catabólicos, fatiga rápida y caída del rendimiento celular. Se habló de la contaminación ambiental por mercurio y sus derivados los cuales presentan una gran relevancia derivada del conocimiento de sus acciones toxicológicas en el macroambiente del consultorio odontológico por la exposición prolongada a dicho ambiente. Los diferentes compuestos de mercurio cuando penetran al organismo pueden acumularse en diferentes concentraciones en distintos órganos y manifestar diversos síntomas y signos.

Por último se puede concluir que la instalación de estas normativas en el consultorio odontológico requiere del análisis previo de una serie de factores que influyen sobre el futuro desenvolvimiento de la actividad profesional, por tanto, se debe cumplir con dichos parámetros para estar en la capacidad de responder ante cualquier situación que se presente.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General

- Explicar la normativa ISO 9000 y los parámetros ideales del ambiente clínico odontológico.

Objetivos Específicos

- Describir las normativas ISO 9000 como control de calidad
- Analizar los parámetros ideales del ambiente clínico-odontológico
- Comentar acerca del incumplimiento de las normas ISO 9000
- Identificar las consecuencias del incumplimiento de los parámetros ideales del ambiente clínico-odontológico.

IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

A veces es más fácil entender la calidad por su ausencia que por su presencia. La obtención de la certificación ISO 9000 se ha convertido en una herramienta clave para mejorar la posición competitiva de las empresas y clínicas a escala mundial. Sin embargo, el logro de este reconocimiento sólo es posible con el trabajo integrado de toda la organización y con la dirección de una gestión fuertemente comprometida para tal fin.

Al crear un sistema automatizado se optimiza las operaciones y procesos que una clínica y empresa realizan permitiendo aumentar su eficiencia, contribuyendo así con el alcance de los niveles de calidad exigidos por los clientes.

En Venezuela no existe una normativa que regule las actividades de una clínica odontológica en función de la calidad de los equipos, producto de la calidad de los equipos y de los servicios al paciente.

Este trabajo pretende aportar información acerca de la normativa ISO 9000 y su relación con el entorno del ambiente clínico odontológico.

Es necesario destacar la importancia y significación por una parte, del ambiente clínico odontológico, y por la otra, el control de calidad como tal expresados dentro de los lineamientos a través de los cuales se analiza la actividad operativa de la clínica integral en base a las normas de control de calidad.

Este trabajo es de suma importancia porque sirve como base para investigaciones que se realicen en el futuro.

INTRODUCCIÓN

Actualmente en el mundo de la salud se presentan muchos retos, los cuales deben ser emprendidos por el profesional para poder sobrevivir en esta sociedad. Para ello tiene que crear una ventaja competitiva que le permita diferenciarse de las demás instituciones del mismo sector salud. Las clínicas odontológicas deben tener un sistema de calidad más eficiente cada día, que integre todas las actividades que puedan afectar la satisfacción de las necesidades indicadas e implícitas de sus pacientes.

Para identificar y medir la calidad de cualquier componente se requiere de estándares, por medio de los cuales la calidad puede ser evaluada. Desafortunadamente no existe una definición acertada sobre los sistemas de control de calidad que debe poseer un consultorio odontológico.

A pesar de las diferencias en terminología, dos perspectivas principales, sobre el control de calidad de la clínica odontológica, pueden claramente diferenciarse en la mayoría de las definiciones, una perspectiva centra la atención en las características del ambiente clínico odontológica, y la otra se concentra en el impacto que tienen el incumplimiento de los mismos sobre el odontólogo y sobre el paciente.

El objetivo de esta investigación es exponer la normativa ISO 9000 como control de calidad y los parámetros ideales de ambiente clínico odontológico, para así poder destacar las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

El presente trabajo consta de cuatro capítulos: el primero describe la normativa ISO 9000; el segundo expone los parámetros ideales del ambiente clínico odontológico; el tercer capítulo denota las consecuencias del incumplimiento de las normas citadas anteriormente, y el cuarto capítulo cita lo que causa el incumplimiento de los parámetros descritos en el primer capítulo.

CAPITULO I

LA NORMATIVA ISO 9000 COMO CONTROL DE CALIDAD

Definición de la Normativa ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 son un conjunto de estándares internacionales para la administración o gestión de la calidad, las cuales están dirigidas a gerenciar el sistema de calidad y no la de un producto específico (Bianucci, 1999).

- La serie de normas ISO 9000 se compone de la siguientes normas:
- ISO 9000: incluye directrices para la selección y utilización de las normas de la serie
- ISO 9001: de los requerimientos exigibles a la organización para el aseguramiento de la calidad en las actividades de diseño, desarrollo, producción, instalación, inspección y servicio post-venta.
- ISO 9002: determina los requerimiento exigibles para el aseguramiento de la calidad en las actividades de producción, instalación y servicio post-venta.
- ISO 9003: establece los requerimientos exigible para el aseguramiento de la calidad solo en las actividades de inspección y ensayos finales.
- ISO 9004: es una guía para la gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad.
- También existen normas complementarias, éstas son:
- ISO 8402: es una recopilación del vocabulario utilizado en las normas de la serie.
- ISO 10011-1/2/3: establecen criterios de auditorias, respectivamente.
- ISO 100013: es una guía para la elaboración del manual de calidad a la organización.

- De todas las normas de la serie, las únicas que son certificables son la 9001, 9002 y 9003 (Andrei,1991.p.18).

Evolución Histórica de la Normativa ISO 9000

El desarrollo de reglamentaciones del aseguramiento de la calidad partió de los Estados Unidos de Norteamérica y tuvo dos impulsos vigorosos: fue por los años 50 cuando primero se establecieron las altas exigencias de la calidad en el sector militar, seguidas luego por los severos requisitos y seguridad para las centrales de energía nuclear. El desarrollo comenzó en 1963, con la norma para suministros militares MIL 9858 y se extendió a todos los países occidentales (Bianucci, 1999. P-16).

Luego se originaron toda una serie de reglamentaciones para el aseguramiento de la calidad específica de cada firma, o específica para determinados sectores industriales, así como reglamentaciones nacionales, las cuales en buena medida condujeron al establecimiento de obstáculos comerciales (Ob Cit).

A comienzos de los años 1980, la ISO 9000 designó una serie de comités técnicos para que trabajaran en el desarrollo de normas comunes que fueran adoptadas universalmente. El resultado de este trabajo fue publicado siete años más tarde a través del compendio de Normas ISO 9000, posterior a la publicación de la norma de aseguramiento de la calidad-vocabulario ISO 8402 que fue dada a conocer en 1986 (Ob Cit. P.43).

Para el año de 1990 la Comisión Venezolana y Normas Industriales COVENIN, adopta la serie ISO 9000 denominada inicialmente Convenio 3000.

Para el año de 1992, la Comunidad Económica Europea exige a sus proveedores quien sean auditados y certificados bajo los lineamientos del ISO 9000. Para ese mismo año, la Organización hace la primera versión a las normas, cuyo resultado fue publicado en

el año 1994. La frecuencia que ISO estableció para la revisión y actualización de la serie ISO 9000 fue de 5 años (Strumpt, 1998).

El mismo autor afirma que actualmente más de 60 países a escala mundial han adoptado esta serie de normas oficiales, entre ellos Venezuela, donde fueron recomendados COVENIN, ISO 9000, al igual que en Europa donde pasaron de la denominación EN-2900 a EN-ISO9000.

Ventajas de la aplicación de las Normas ISO 9000.

La globalización de los mercados y los mecanismos regionales de integración, plantean nuevos y fuertes desafíos competitivos a todas las organizaciones, y están creando permanentemente nuevas condiciones para competir. La clave para alcanzar nuevos niveles de competitividad radica en la modernización de la tecnología, la formación del personal y el desarrollo de nuevas formas de organización y gestión de los procesos productivos (Senlle-Stall, 2000).

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura que las organizaciones satisfagan los requerimientos de sus clientes, pacientes, etc; y a su vez hagan uso racional de los recursos asegurando una máxima productividad; así mismo permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva como es la cultural del "mejoramiento continuo", con un impacto positivo en la satisfacción del paciente/cliente y del personal, y un incremento de la productividad.

Actualmente se puede asegurar que los métodos de calidad están siendo el pilar sobre el cual se apoya toda organización, para garantizar su futuro. "La presión va en cascada y su fuerza es inevitable, quién no esté en proceso de normalizar su organización, implantar un sistema de calidad y detener la certificación, no tiene futuro" (Ob Cit).

Beneficios de la aplicación del ISO 9000 en una Organización.

- Mejora la eficiencia en la realización de tareas
- Optimiza la estructura en una organización
- Define con precisión responsabilidades y funciones
- Prevé errores en etapas tempranas
- Aprovecha mejor los recursos disponibles
- Disminuye los rechazos y repetición de trabajos, y por tanto ahorra costos
- Mejora las relaciones con pacientes/clientes y operadores/promotores
- Logra una mayor satisfacción de los empleados en el entorno laboral
- Mejora la conciencia y la cultura de la calidad en cualquier organización
- Mejora la imagen y credibilidad de una organización en el mercado (Albinarrate, 1999).

A través de la aplicación de las Normas ISO 9000 y los beneficios que ofrece a una organización, fortalece la confianza entre proveedores y clientes, contribuyendo a alcanzar los niveles de calidad exigidos por los mismos.

En resumen, este sistema permite aumentar la productividad de la organización (Los autores).

Documentos del Sistema de Calidad

Son normas y reglamentos aplicables a la actividad que se registra en un manual de calidad que establece la política general de la calidad, detalla lo que va a hacer. Los procedimientos generales deben establecer como se desarrollan las actividades, los responsables de las mismas y los criterios de aceptación y rechazo (Bianucci, 1999).

Ciclo de la Calidad y Mejoramiento Continuo en la Gestión de Calidad

Este ciclo fue concebido por Masing y ha sido introducido en las Normas ISO 9000. Representa un modelo que muestra la interacción de las actividades que influyen sobre la calidad en sus distintas fases. Estas se extienden desde el establecimiento de las necesidades hasta llegar a evaluar si estas necesidades se han cumplido. "La calidad de las compras no es satisfactoria cuando los requisitos de los materiales adquiridos no cumplen con las características deseadas por el solicitante interno" (Andrei, 1996.p.20). El modelo de ciclo de calidad vale tanto para la calidad de los suministros, la calidad de las ventas, como finalmente para la calidad del servicio post-venta. De esta manera se cierra el ciclo (Ob Cit).

Manual de Gestión de la Calidad

Para la normativa ISO 9000 es indispensables que la empresa redacte su propio manual de la gestión de calidad. En él se ha de incluir la política de la calidad de la empresa y se debe describir el sistema de gestión de calidad, tomando como base la correspondiente Norma ISO 9001, 9002 ó 9003, Se debe describir que es lo que fue hecho o dispuesto y quién es responsables de ello, con referencia a cómo fue hecho (Strumpt, 1998).

Certificación

El certificado de conformidad, es un documento mediante el cual el organismo certificador, demuestra que el sistema de calidad de una organización cumple los requerimientos de la norma de referencia. Este certificado se otorga luego de que la organización auditada, cumple los requerimientos exigibles por la norma, el cual debe tener la fecha de emisión, el período de validez y el plazo de las auditoria de revisión (Bianucci, 1999).

En Venezuela, para obtener certificación ISO 9000, se cuenta con un organismo competente acreditado por el servicio autónomo "Dirección de Normalización y Certificación de Calidad (SENORCA). Este organismo certificador es el fondo para la normalización y certificación de la calidad FONDONORMA (Jung,1996).

CAPITULO II

EL AMBIENTE CLÍNICO-ODONTOLÓGICO

El ambiente clínico-odontológico es el lugar de trabajo del odontólogo, el cual debe ser confortables y además debe ser equipado satisfactoriamente para poder estar en la capacidad de responder ante cualquier emergencia que se presente.

Componente Humano de la Clínica Odontológica

Desde el punto de vista integral, podemos definir la clínica dental como un establecimiento sanitario destinado a que el equipo de salud lleve a cabo las tareas de prevención, diagnóstico y tratamiento de las distintas enfermedades bucodentales, en el ámbito individual y de forma ambulatoria (Baum, 1995).

El componente humano es uno de los aspectos más importantes dentro de la clínica, el cual constituyen el odontólogo, el higienista y el auxiliar. El odontólogo tiene la titularidad de la consulta desde el punto de vista legal, su acción facultativa es completamente autónoma y puede delegar ciertos aspectos de su práctica en el higienista como es el caso de las actividades preventivas, pero dichas actividades las realizará bajo supervisión del odontólogo y no puede gestionar la clínica odontológica (Morillo, 1997. P.87).

El mismo autor refiere que dentro de los aspectos citados, el auxiliar tiene un especial protagonismo referente a la captación y mantenimiento de los pacientes así como en lo relativo a la calidad de los servicios prestados. Si la consulta no cuenta con personal administrativo, también será del auxiliar llevar a cabo el control de la actividad clínica.

En cuanto a la función del auxiliar en el control de calidad tenemos que es el encargado de los aspectos organizativos de la sala operatoria antes de que entre el paciente, así como de mantener un entorno ordenado y una coordinación perfecta en el odontólogo durante el tratamiento.

Morillo (1997), expresa que en lo referente al control de la actividad clínica, el auxiliar es quién se ocupa de mantener correctamente cumplimentada y actualizadas las fichas de cada paciente. Igualmente, responde de la planificación de las actividades diarias en función de las citas establecidas.

Tenemos entonces que en la clínica odontológica debe contar con un personal mínimo: Secretaria, Recepcionista, Asistente de sillón, Higienista Dental, Personal de limpieza.

Control Postular del Odontólogo

Uno de los logros que consideramos más importantes en los cambios de la práctica a partir de las investigaciones de la Universidad de Alabama, ha sido conseguir que el operador y auxiliar dental trabajen sentados; esto indudablemente permitió una disminución de la fatiga y del esfuerzo, así como un aumento en el rendimiento de las tareas clínicas (Gouveira, 1994).

Sin embargo, continuaron las posiciones viciadas por la mala posición del paciente (vertical o seminclinado) y los malos hábitos (adquiridos desde la formación) en el abordaje del campo operatorio, el especialmente mantener una visión directa para el maxilar, el operador se localizó indistintamente en la posición de las 9, 10, 10:30 y hasta las 11:00 en las manecillas del reloj, teniendo como diámetro la cabeza del paciente o desde las (, si el diámetro es la propia boca (Baum, 1995.p.261).

Es por ello que se recomienda que el odontólogo trabaje siempre con la mayor ergonomía posible para que así éste use más eficazmente su energía humana y evite entonces la fatiga y el poco rendimiento en su praxis odontológica.

Planteamiento y Diseño de un Consultorio Odontológico

La clínica ha de contar con un número determinado de áreas o zonas de actividad. El área de recepción debe tener una superficie mínima de 9 m² equipada con el mobiliario necesario y se ha de diferenciar entre la zona de espera y la recepción. En la de recepción habrá un pequeño archivo con una capacidad no inferior a 950 m² (Barrancos, 1999.p.440).

El área clínica puede constar de una o varias salas y la superficie mínima de cada una de ellas será de 8 m cuadrados. Ha de permitir ventilación e iluminación naturales, la intensidad lumínica no debe ser inferior a 500 lux en toda la clínica. El área de servicio e instalaciones engloba los aseos y las habitaciones para las instalaciones de los equipos. Así mismo, la sala operatoria contará con un equipamiento obligatorio:

- Sillón dental con foco de luz
- Escupidera y sistema de aspiración
- Lavamanos de porcelana o acero inoxidable con agua corriente. Debe medir 3 x 3 mts.
- Cubo clínico y otros recipientes para los desechos clínicos y tóxicos
- Mobiliario para el almacenamiento adecuado del instrumental
- Sistema de aspiración quirúrgico y de saliva
- Unidad dental con módulos para turbina, micromotor y jeringa de agua, aire y aerosol.
- Negatoscopio

- Instrumental de mano en número suficiente para atender a las medidas de esterilización entre un paciente y el siguiente
- Limpiador ultrasónico de instrumental a sistema equivalente para evitar su limpieza a mano
- Frigorífico, para la conservación de los materiales de uso clínico.

El resto del equipamiento obligatorio comprende elementos de higiene personal como:

- Detergente líquido
- Toallas de papel desechable
- Batas, uniformes
- Sustancias antimicrobianas
- Elementos de esterilización y desinfección (Ob Cit).

Todas las áreas o zonas de actividad con que debe contar la clínica odontológica deben estar organizadas con los equipos necesarios de una manera funcional y armónica, para así trabajar de la mejor manera posible. Si no tomamos en cuenta lo anteriormente expuesto, tendremos como consecuencia un mayor tiempo de trabajo, mayor esfuerzo y tensión, y menos ingreso.

Factores de Ubicación

La clínica debe estar ubicada en una zona céntrica con facilidad para estacionar. Se sugiere una zona comercial y si es en un edificio debe estar en los primeros pisos (Barrancos, 1999.p.459).

Factores de Estética

La clínica debe tener sus paredes pintadas en colores pasteles. En lo posible se evitarán los colores brillantes o apagados. Los muebles que se encuentran en la recepción deben ser lo más confortable posible.

Debe tener aire acondicionado. Toda la distribución debe ser estéticamente agradable (Baum, 1997.p.182).

Economía Dental

Se refiere a todos aquellos principios que debemos seguir con la finalidad de administrar racionalmente los recursos en nuestra praxis odontológica pero con la mayor calidad posible (Ob Cit).

Factores de Iluminación

La cantidad conveniente de luz depende del refinamiento del detalle y de la precisión requerida para ejecutar la tarea. La luz natural diurna parece ser la mejor para el bienestar visual procurando que la distribución de la luz adecuada (Baum, 1995).

Distribución del Campo de Trabajo

El campo de trabajo se divide en zonas de actividad que se describen en términos de las áreas de la esferas de un reloj superpuesto a la cara del paciente (Morillo, 1997.p.130).

- Área del operador (de 8:00 a 12:30): es el área de actividad primaria de quién ejecute la acción clínica.
- Zona estática /de 12:30 a 2:00): en ella se ubican materiales, instrumento y/o equipos de empleo menos frecuente.
- Área de las asistentes (de 2:00 a 5:00) : es el área primaria de la asistente dental. En esta área se colocan los instrumentos utilizados con mayor frecuencia, cerca de la boca del paciente. Los elementos de la unidad dental instrumentales por la asistente no deben estar en esta área porque cuando no está en uso pueden obstaculizar a la asistente para transferir instrumentos en la bandeja y en la mano del operador.
- Zona de transferencia (de 5:00 a 8:00): el intercambio de materiales e instrumentos tienen lugar cerca de la boca de paciente. La preservación y

utilización cuidadosa de la zona de transferencia por parte de la asistente, le permite al operador mantener sus manos y sus ojos en el campo operatorio (Ob Cit).

El ambiente clínico debe mantenerse lo mas limpio posible, utilizando las pautas pertinentes para lograr un asepsia total, disminuyendo así el grado de infección cuando estemos en la praxis y aumentando el grado de satisfacción por parte del paciente.

Gestión de la Clínica Dental

La gestión dental se define como el conjunto de actividades, normas y actitudes que conducen al odontólogo hacia el éxito, mediante la consecución de objetivos personales, profesionales y económicos (Morillo, 1997).

Esta definición lleva a considerar a la clínica como una empresa de servicios, se requiere para su funcionamiento una serie de actividades que engloban la promoción para la captación y conservación de pacientes, un control de calidad de los servicios prestados, una administración que tenga en cuenta los gastos y la actividad clínica cotidiana para fijar los honorarios y un control de dicha actividad por medio de fichas clínicas y una agenda de citas (Morillo, 1997.p.49).

Sin embargo, para que todo esto se cumpla debemos tener un marco sistemático y organizado que nos facilite la obtención de un servicio de la mas alta calidad; se sugiere entonces realizar un Manual de Procedimientos el cual es una forma preventiva de administración, conteniendo todos los reglamentos de las diferentes áreas que conforman a la clínica dental, debe contemplar: orientación para nuevos empleados, descripción de la clínica y su funcionamiento, descripción del trabajo de cada uno, etc.

Parámetros a seguir para evitar la Contaminación Mercurial del Ambiente Clínico-Odontológico.

- El mercurio se debe almacenar en recipientes herméticamente cerrados e irrompibles
- Se le debe almacenar lejos de fuentes de calor y en un lugar fresco
- La cápsula de amalgama debe cerrar herméticamente y no tener grietas
- La cápsula se debe desechar periódicamente para evitar escapes, por no cerrar herméticamente o presentar grietas
- El exceso de mercurio y el desperdicio de amalgama deben guardarse en frasco de boca ancha con agua, aceite o parafina (es indispensables mantener el frasco tapado)
- El proceso de exprimir el lienzo se debe hacer en un sitio específico (mesa de trabajo) sin desplazarse a otro lugar, con el fin de evitar distribuir el mercurio y los desperdicios por el área del consultorio.
- Los pisos del consultorio serán lisos e impermeables, exentos de fisuras o puntos porosos, los bordes serán elevados y los ángulos redondeados.
- El local debe ser amplio y ventilado; se debe evitar la recirculación de aire y mantener una temperatura ambiente entre 18 y 20 ° C
- Se deben tener semi-abiertas las ventanas
- Si existe aire acondicionado los filtros deben ser cambiados regularmente
- El consultorio no debe tener alfombras, ni paredes con corcho, ni pisos de linóleo, ni aditivos de plástico de ninguna especie (Carmona, 1998.p.152).

CAPITULO III

INCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO 9000

Responsabilidad por el Producto

La responsabilidad por el producto es un concepto genético de aplicación ante daños que se produzcan a consecuencia de una diferencia afectando a personas, o eventualmente a bienes. Se distingue entre la responsabilidad contractual y la responsabilidad por manejo no permitido llamada responsabilidad delictiva (Bianucci, 1999.p.120).

Responsabilidad Contractual

Bianucci (1999) expresó que "la responsabilidad contractual se extiende a daños en cuerpo y vida, es decir, daños a las personas, el deterioro o destrucción de cosas, así como a daños sobre los bienes. Aquí hay que diferenciar la responsabilidad por dos causas" (p.122).

Responsabilidad por Cualidades Aseguradas

Una cualidad o propiedad garantizada es una característica del producto cuya existencia del fabricante vendedor responde sin condiciones. Cuando el comprador debiera suponer la existencia de una propiedad garantizada, según las expresiones en forma escrita o verbal, según la conducta del vendedor, pero esa propiedad falta, entonces, en vez de redhibición o rebaja, puede también exigir reintegros por directos y los llamados daños a consecuencia de diferencias, cuando lo que se ha garantizado se refería justamente a eso (Strumpt, 1998).

En cada caso de duda, lo que decide es lo debería haber entendido el comprador y no lo que quiso dar a entender el vendedor. Esa responsabilidad es además independiente de culpa y se extiende también a fallas de propiedades garantizadas, no tiene eficacia jurídica en las condiciones generales del comercio.

Responsabilidad por Violación Positiva del Contrato

Como complemento a los derechos del comprador por responsabilidad por vicios físicos que se refieran a cosas con deficiencias, según la jurisprudencia, también se tiene la posibilidad de pretender reintegros por daños a causa de un mal siniestro. La condición básica para ello es que haya culpa del vendedor por violación de obligaciones contractuales adicionales. Cuando se establezcan las causas para una falla del producto mediante acción (positiva) u omisión, y a causa de ello resulte damnificado del comprador, el vendedor está obligado a reparar el daño (Andrei, 1996).

Responsabilidad Delictiva

La responsabilidad no prevista contractualmente en modo alguno por un manejo no permitido, comprende los daños consecutivos a personas, cosas en determinadas circunscritas a los bienes de cada uno de los damnificados (Senlle, 2000.p85).

Código Civil 823

Quién deliberadamente o por negligencia actúe ilegítimamente contra el cuerpo, la salud, propiedad u otro derecho de los demás, está obligado a reparar los daños causados a los demás.

La misma obligación les cabe a aquellos que infrinjan una ley que tenga por objeto la protección de los demás. Si fuera posible según el contenido de la ley, infringirla sin tener culpa, entonces la obligación de indemnización sólo tiene lugar en caso culposos. (Strumpt, 1998.p.76).

Código Civil 831

Quién pidiera a otro que se encargue de un negocio, está obligado a la reparación del daño que otro ilegítimamente ocasione a un tercero al realizar el negocio.

La obligación de indemnizar no tiene lugar cuando el responsable del negocio, en cuanto haya adquirido dispositivos o mecanismos o guiado a la ejecución del negocio, al seleccionar a la persona solicitada haya observado la escrupulosidad necesaria en el comercio al hacer las adquisiciones o guiar las acciones, o cuando los daños se hubieren originado inclusive ponerla en práctica esos cuidados.

La misma responsabilidad alcanza a aquellos que asuman contractualmente ante el responsable del negocio la tarea de procurar algunas de las cuestiones comerciales mencionadas en la segunda parte del párrafo (Ob Cit).

Según Schimdt-Salzer (1993) la clausula general sobre la responsabilidad jurídica del código civil 823, significa lo siguiente:

Cada uno debe proceder de tal modo que no se instalen en su ámbito de dominio, causas para una ilegítima violación de las personas o de las cosas de terceros. En marco de lo que a él le resulte posible o razonable, debe tomar todas las medidas necesaria y suficientes para evitar que peligre cualquier bien legal. Ante una acción deliberada o por negligencia de esa obligación resulta él responsable de reparar los daños a los damnificados.

Aquí cada uno puede ser:

- El fabricante final
- Proveedor del fabricante final
- El comerciante, mayorista o minorista
- El que brinda un servicio de reparación de otro tipo
- El usuario de un producto (tanto industrial como no industrial) que por un manejo deficiente del producto cause daños a terceros
- El empleados de la empresa del fabricante, comerciante o usuario del producto.

La condición previa es la culpa del responsable por la violación de su obligación de poner todos los cuidados.

Obligación de ser Esrupulosos y evitar los Peligros

La jurisprudencia ha ido estableciendo en forma cada vez mas precisa las exigencias para los cuidados obligatorios, que se diferencian en cuanto al contenido de las correspondientes obligaciones contractuales y ha subdividido esas en varias categorías. A partir de allí se diferencian cuatro ámbito de responsabilidad, esencialmente en el diseño, la fabricación o producción, la instrucción y la observación del producto. Además se tiene la obligación general y superior por la organización ordenada de la empresa, así como la responsabilidad por los procesos que tengan lugar en otras empresas vinculadas. En la literatura especializada se diferencia todavía mas, considerando la llamada responsabilidad por el personal, como ámbito adicional de las obligaciones a observar (Anhalt, 1993).

En todos esos ámbitos se deben evitar los erro9res o fallas si uno quiere sustraerse al riesgo de tener que asumir la responsabilidad. Es así que, evaluando el estado de la técnica, se tienen que conformar los productos respetando las exigencias y las cuestiones de seguridad, y estableciendo procedimientos de fabricación adecuados, y procedimientos de inspección y ensayo con valor informativo eficaz. Los productos deben ser fabricados exentos de fallas de acuerdo a las especificaciones, estar provistos de datos comprensibles de ser usados conforme a lo prescrito, advirtiendo sobre el mal uso y eventualmente aclarando cuales son los peligros que pueda emanar el producto. Finalmente se tiene que observar activamente el comportamiento del producto cuando es empleado para su uso, recolectando y evaluando todas las informaciones disponibles.

La empresa debe reglamentar la distribución de las tareas y la delimitación de las responsabilidades, procurando que los empleados sea calificados, instruidos y supervisados. Al utilizar partes empleadas y materia prima, la empresa debe cumplir

con sus obligaciones ante los pre contratistas en cuanto a su selección, vinculación y supervisión.

Condiciones para proceder al Reclamo y situaciones Probatorias ante Responsabilidad Contractual o Delictiva

Quien sufrió el daño debe:

Demostrar el tipo y alcance de daño sufrido

Averiguar y clasificar el defecto del producto

Presentar la relación casual entre la falla y el daño (la casualidad)

Dado que la responsabilidad tiene vigor solo en caso culposo, es decir, concepción de la responsabilidad por propiedades garantizadas, se tiene que dar una violación de las detalladas en los ámbitos de obligación. Según un criterio básico de la justicia federal, se supone que la culpa es del fabricante industrial (Bianucci,1999.p.20).

Se habla de documentación para invertir el peso de la prueba, ya que el damnificado no tiene que demostrar de quien es la culpa, sino que es el fabricante quien tiene que hacer su descargo. Es él quién tiene que demostrar que ha hecho todo lo posible y razonable para cumplir con sus obligaciones de escrupulosidad. Se supone que la falta no era visible, o sea se trata de algo que "se escapó". Esta necesidad de tener que realizar una prueba de descarga tiene consecuencias muy importantes en lo referente a la documentación relativa a la calidad (Ob Cit).

Sin embargo, dado que la exigencias de los tribunales al respecto son muy altas, la prueba de descarga ha sido satisfactoria, en pocos casos excepcionales. Esto significa que por ese motivo, el riesgo de tener que asumir una responsabilidad legal, es muy grande para la industria. Para completar ese punto cabe mencionar que no se amplia la inversión del peso de la prueba Al culpable cuando se trata de un error de instrucción. Aquí es el damnificado quién tiene que demostrar que la culpa es del fabricante.

Leyes de Protección en el sentido dado en el Párrafo Dos del Código Civil 823

Según el párrafo dos del Código Civil 823 también se puede dar un caso de responsabilidad delictiva por violación de una de las leyes de protección. Algunas de las más importantes de esas leyes son:

Ley de medicamentos

Ley de protección atómica

Ley de seguridad de equipos

Código industrial

Ley de alimentos y de artículos de consumo

Ley de sustancias explosivas

Código penal

Ley de producto para lavar

Estas leyes que sirven ante todo para la protección de los individuos, a algunas partes de las mismas, conforman los fundamentos para el reclamo de los damnificados, aún cuando no contienen estipulación directa alguna que reglamente la responsabilidad. Pero Allí se encuentran a menudo exigencias que aún más allá del resultado del estrecho ámbito de aplicación pueden aportar referencias útiles para algunas medidas que impliquen una reducción de riesgo de responsabilidad legal (Strumpt, 1998.p.78).

La ley de seguridad de aparatos exige explícitamente la observancia de las reglas de la técnica reconocida, la prescripciones sobre protección laboral y prevención de accidentes, para proteger así, tanto al usuario de aparatos como a terceros, los peligros para la vida y la salud, conforme a la utilización según lo prescrito (Ob Cit).

Junto a la norma Din 31 (simultáneamente VDE 1000) sobre directrices generales para la configuración para la seguridad técnica de productos técnicos, existe una gran cantidad de normas técnicas que, entre otras cosas, también incluyen reglamentaciones relevantes para la seguridad técnica (Stumpf, 1994.p.79).

La observancia de las disposiciones correspondientes puede ser comprobada sobre la base de un ensayo de modelo a través de una agencia de verificación aprobada que coloque el símbolo de La

observancia de las disposiciones correspondientes puede ser comprobadas sobre la seguridad verificada (GS = GERUIFTE SICHERHEIT). De aquí surge claramente la estrecha relación el concepto de seguridad como parte de la calidad del producto, , las normas y técnicas y las tareas de prevención de fallas y el aseguramiento de la calidad (Senlle, 2000.p.102).

Con todo, la observancia de la ley de seguridad de aparatos y normas a observar según ella no ofrecen una protección completa ante la responsabilidad del producto, porque las normas técnicas constituyen a menudo los requerimientos mínimo como regla de la técnica reconocida mientras que el estado de la técnica es invocado como patrón de referencia de la jurisprudencia.

En algunos casos particulares, el estado de la técnica puede ir mas allá de las reglamentaciones técnicas reconocidas en la forma de norma. Por lo demás, no es aconsejable confiarse solamente en el símbolo de seguridad (GS) otorgado porque con ello se da en modo alguno una protección en fallas eventuales que pueden presentarse en la producción de corriente. El fabricante debe responder en cualquier caso por los daños que puedan resultar a consecuencia de ello.

Ley de Responsabilidad del Producto

En 1985 el consejo de ministro de la comunidad europea aprobó una reglamentación uniforme sobre la responsabilidad del producto. Esta directiva CE tiene que ser transferida al derecho nacional de cada país miembro de la CE. En noviembre de 1989 el Parlamento Alemán promulgó una ley correspondiente y el 1° de diciembre de 1989 lo hizo el Consejo Federal. La nueva Ley de Responsabilidad por el producto entró en vigencia el 1° de enero de 1990. Lo allí determinado tiene validez junto al derecho vigente hasta esos entonces, como fuera presentado (Bianucci, 1999.p.85).

Según esta ley, independientemente de quien sea el culpable, los fabricantes se responsabilizan por los daños que pueda causar un producto defectuoso, es decir, responsabilidad independiente de la culpa. La ley pretende ayudar a los damnificados a

obtener en forma más simple que hasta entonces una indemnización por los daños causados.

Las novedades más importantes introducidas en comparación con la responsabilidad contractual o delictiva por el producto anteriormente vigente, son esencialmente las siguientes:

El damnificado solamente debe demostrar la existencia de la falla, y el nexo causal entre falla y el daño

Como fabricante se considera también a las cadenas comerciales que ofrezcan un producto bajo su propio nombre

En caso de daño materiales, el reclamo por daños está limitado a bienes de consumo y de uso privado

Los conceptos de producción fallas y fabricantes quedan legalmente definidos

No hay reintegro de dinero por daños personales

Todas las estipulaciones comprendidas en la ley son inalterables

La responsabilidad caduca a los 10 años de haber puesto el producto en el comercio (Strmpt, 1998.p.54).

Derecho Penal

Además de responsabilidad civil, en muchos casos se puede tener también la responsabilidad contemplada en el derecho penal, si a mismo tiempo se hubiera cometido un acto criminal, como es dar muerte por negligencia, lesión corporal, incendio por descuido, etc, los responsables de la sanción penal no son las empresas, sino los empleados individualmente, en tanto se pueda comprobar su culpa (Ob Cit).

222 Código Penal

" Quien cause por negligencia la muerte de una persona es condenado hasta cinco años de prisión o una sanción pecuniaria"

230 Código Penal

"Quien cause por negligencia una lesión corporal a otro es condenado hasta 3 años de prisión o a una sanción pecuniaria" (Stumpf 1994.p.84).

Consecuencias para la Empresa de la Responsabilidad por el Producto

Para la dirección de la empresa y para los colaboradores que cargan con ciertas responsabilidades, es necesario contar con el conocimiento de los fundamentos legales con la relación con la responsabilidad por el producto, a fin de poder tomar las medidas requeridas para evitar daños. Muchas de esas medidas están determinadas directa o indirectamente por el empleo de un sistema DGC(Ob Cit).

Dado a la condición mas importante para tener que responder por daños en le marco de la responsabilidad por en producto, es que exista una falla del producto, la primera tarea requerida para evitar fallas o impedir sus efectos consiste en tomar todas las medidas necesarias. Para esto son convocados todos los sectores y departamentos dentro de la empresa. Al departamento de calidad le corresponde la tarea específica de planificar, introducir, coordinar y supervisar todas las actividades relevantes para la calidad que involucren a los otros departamentos y los otros colaboradores.

CAPITULO IV

CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO DE LOS PARÁMETROS IDEALES DEL AMBIENTE CLÍNICO ODONTOLÓGICO.

Salud y Posiciones Antiérgonómicas.

La adopción de posiciones antiérgonómicas en el desempeño de labores odontológicas causan en el organismo un aumento en la tensión muscular que conduce a la compresión de los vasos sanguíneos y por consiguiente una relación no compensada entre la necesidad y el abastecimiento de sangre, trayendo como consecuencia una acumulación de productos catabólicos, fatiga rápida, caída del rendimiento celular.

Manifestaciones Clínicas de la Adopción de Posiciones Antiérgonómicas

En el ambiente odontológico de trabajo clínico es frecuente observar tanto operadores como asistentes adoptando posturas incorrectas, como levantar los codos inadecuadamente, ubicación incorrecta de las manos y de los pies que trae como consecuencia una mala base de sustentación, ya que el apoyo debe ser siempre en ambos pies (Eizaguirre, 1997).

Estas posiciones incorrectas pueden provocar contracturas musculares de cuello, hombros, espalda, cintura, cadera, rodillas y piernas, sobrecarga de trabajo para la mayoría de las articulaciones cobrando vital importancia las vertebrales (Barrancos, 1999.p.306).

Signos y Síntomas

Fatiga y cansancio
Cervicalgia (por contracción de los músculos cervicales)
Bursitis
Lumbago (mayor fricción por desgaste de discos intervertebrales)
Dolor de cabeza
Várices
Dolor de las rodillas
Lesión de las muñecas, manos y dedos
Esguinces y luxaciones
Parestesias
Artrosis
Hernias de discos intervertebrales
Escoliosis (Galindez, 1991.p.81).

Consecuencias de la Contaminación Mercurial del Ambiente Clínico Odontológico

La contaminación ambiental por mercurio y sus derivados presenta una gran relevancia derivada del conocimiento de sus acciones toxicológicas en el macroambiente del consultorio odontológico por la exposición prolongada a dicho ambiente.

Los diferentes compuestos de mercurio cuando penetran al organismo pueden acumularse en diferentes concentraciones en distintos órganos y manifestar distintos síntomas y signos.

Intoxicación Aguda o Sub-aguda por Vapores de Mercurio

Este tipo de intoxicación difícilmente se presenta en la odontología, y puede ocurrir si se derrama accidentalmente una cantidad significativa de mercurio en el consultorio dental, penetrando en el organismo gran cantidad de vapores que desnaturalizan las

proteínas e inactivan las enzimas y causan intensa perturbación de los tejidos con los que entran en contacto (Carmona, 1998).

Sintomatología

Disnea

Cianosis

Edema pulmonar agudo

Cefalea

Debilidad de miembros inferiores

Excitabilidad a dolores abdominales

Diarrea

Vómitos y otros.

Intoxicación Crónica

Va a ser producida en la exposición por largo tiempo a niveles tóxicos de vapores de mercurio como ocurre en el medio profesional en los odontólogos, motivo de este trabajo.

Signos y Síntomas que se presentan en la Intoxicación Crónica por Mercurio

Sintomatología neuropsiquiátrica

Neuroestenia mercurial: se caracteriza por: fácil fatigabilidad, fuerza muscular disminuida, tristeza sin causa aparente, disminución o pérdida del apetito sexual, insomnios, luego aparece el temblor mercurial que en casos graves puede determinar incapacidad importante que puede generalizarse a todo el cuerpo, como provocando marcados trastornos en la marcha.

Eretismo Mercurial: es variable en casi todos los casos se caracteriza por irritabilidad, cambios bruscos de carácter, reacciones depresivas, dificultad de concentración,

trastornos de memoria, pérdida de confianza en sí mismo, angustia (Romano, 199.p.200).

Síntomas Orofaringeos y Gastrointestinales

Estomatitis y gingivitis

Sabor metálico de la saliva

Aumento de la salivación

Ribete mercurial ubicado en la implantación de los dientes

Pérdida del apetito y de peso

Digestión difícil

Vómitos frecuentes

Gastritis (Carmona, 1998.p.42)

Sintomatología Locomotora

Dolores en las piernas

Cansancio de miembros inferiores

Inflamación muscular

Dolores en los glúteos

Alteraciones sensoriales

Pérdida de la sensibilidad en manos y pies

Disminución de la capacidad auditiva

Zumbidos de oídos

Disminución de la olfacción

Ataque ocular: mercurialentis o hidragerolentis desencadena la disminución de la agudeza visual

Alteraciones dermatológicas

Prurito de cara y brazos

Descamación en manos y brazos (Baum,1995).

CONCLUSIONES

Cuando se dispone de normas o parámetros por los cuales se rige la organización resulta más fácil y eficiente el cumplimiento de los objetivos de dicha organización, para lo cual se deben seleccionar estándares que nos permitan medir el grado de desviación en el camino hacia el logro de los objetivos.

Con lo anteriormente citado se puede concluir que la instalación de un consultorio odontológico requiere del análisis previo de una serie de factores que influyen sobre el futuro desenvolvimiento de la actividad profesional, por tanto, se debe cumplir con dicho parámetro para estar en la capacidad de responder ante cualquier situación que se presente.

La organización o persona que no cumpla las normas ISO 9000 se le sancionará tanto penal como civilmente, ya que cuando se rige por sistema de calidad tiene establecido exigencias, por tanto se deben evitar errores o fallas si la persona quiere sustraerse al riesgo de tener que asumir la responsabilidad.

Los traslados innecesarios, los movimientos incorrectos, las posiciones de trabajo defectuosas y los cambios constantes de fijación de la vista y de la iluminación del campo operatorio, conducen al operador rápidamente a la fatiga, lo que influye adversamente sobre su capacidad, y tiende a disminuir la calidad y/o cantidad de su producción con respecto a los resultados óptimos, por lo que se debe considerar que ciertos movimientos que ejecuta al trabajar son altamente improductivos.

El personal odontológico como consecuencia del incumplimiento de los parámetros de seguridad para evitar la contaminación mercurial, tiene riesgo permanente de intoxicación mercurial crónica lo cual representa un peligro potencial de graves consecuencias personales.

BIBLIOGRAFÍA

- Albinarrate, Josne (1999). **Normas ISO 9000 como Control de Calidad**. Alemania
- Anderi, Sauri (1996). **ISO 9000 Implantación de Sistema de Calidad**. Venezuela: Editorial: Hermanos Vadell.
- Anhalt, José (1998). **Gestión de Calidad**. Venezuela: Editorial Mac Graw Hill.
- Barrancos, Money (1999). **Operatoria Dental**. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.
- Baun, Lloyd (1995). **Trtado de Operatoria Dental**. México: Editorial Mac Graw Hill.
- Bianucci, Erduard (1999). **Aseguramiento de la Calidad**. Italia: Editorial Trillas.
- Carmona, Gladys (1998). **Implicaciones Toxicológicas del Mercurio en la Odontología**. Venezuela: Editorial Catos.
- Eizaguirre, Fernando (1997). **Manual para la Clínica Odontológica Integral**. Trabajo De Ascenso. Universidad de Carabobo.
- Galindez, Marianella (1991). **Introducción a la Ergonomía Odontológica**. Valencia
- Gouveira, Nelson (1994). **Ergonomía en Odontología como alternativa a un Problema Salud Ocupacional**. UCFO.
- Jung, Sandra (1996). **Herramientas y Métodos Estadísticos en la Gestión de la Calidad**. Alemania: FONDONORMA.
- Morillo, Juan Manuel (1997). **Técnica de Ayuda Odontológica**. España: Editorial Mac Graw Hill.
- Romano, Gerber (1999). **Intoxicación Mercurial**. 5ª Edición.
- Schmidt, Seltzer (1999). **Mejoras de la Calidad**. Brazil: Ediorial Manazes.
- Senlle, Stall (2000). **Importancia de la Calidad**). Alemania: Editorial Biances.
- Strumpt (1998). **Auditoría de la Calidad**. España: Ediciones Díaz Santos.
- Stumpf, Theo (1994). **Sistemas de Gestión de la Calidad**. 4ª Edición. Alemania: Editorial Deutsche Gesellschaft.