

Resumen

El Laboratorio Clínico “SER”, es una empresa privada creada hace 8 años, ubicada en la ciudad de Loja, provincia de Loja, cuenta con amplias instalaciones dotadas de la mejor infraestructura física y tecnológica en el sector, es considerado uno de los laboratorios clínicos más grandes y completos de la ciudad lo cual le permite brindar un servicio de calidad a los usuarios que optan por los servicios de análisis clínicos necesarios para la emisión de diagnósticos médicos sean de rutina o especializados. Esta empresa cuenta con un Manual de Procesos, establecido acorde a su trabajo cotidiano y opera de manera ordenada y sistematizada; sin embargo, este documento no cuenta con todos los elementos necesarios para cumplir con los requerimientos establecidos por la Norma de Calidad ISO 9001:2015, requisito fundamental para definir el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa el mismo que una vez implementado y en funcionamiento permitirá al Laboratorio Clínico SER solicitar la certificación en esa norma. Para esto se ha identificado las No Conformidades (NC) y desarrollado una solución para solventarlas. Se ha diseñado el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico “SER” y todos los documentos que soporten el mismo, con un enfoque basado en la SATISFACCIÓN AL CLIENTE. Este sistema trabaja de manera coordinada con todos sus componentes, siendo estos: Procesos, Recursos, Personas e Información documentada, que interactúan entre sí para lograr el correcto funcionamiento del SGC.

Palabras claves

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- **RECURSOS**
- **PERSONAS**
- **PROCESOS**
- **ENFOQUE**

Abstract

The Clinical Laboratory “SER” is a private company founded 8 years ago. It is located at Loja city, and owns a big building equipped with the best physical and technological infrastructure in the sector, it is considered one of the largest clinical laboratories in the city which allows them to provide a high-quality service to users who opt for the clinical analysis which are necessities for the issuance of routine or specialized medical diagnoses. This company has a Process Manual, established according to its daily work and operates in an orderly and systematized manner; however, this document does not have all the necessary elements to comply with the requirements that are established by Quality Standard ISO 9001:2015, a fundamental prerequisite to define the company's Quality Management System, that once implemented and in operation, will allow the Clinical Laboratory “SER” request to be certified under this standard. Therefore, we have identified the Non-Conformities (NC) and developed a solution to resolve them. The Quality Management System and all the documents that support it have been designed for the Clinical Laboratory “SER”, based on CUSTOMER SATISFACTION. This system works in a coordinated manner with all its components, which are: Processes, Resources, People and Documented information, all these elements that interact with each other to achieve the correct operation of the QMS.

Key word

- ***QUALITY MANAGEMENT SYSTEM***
- ***RESOURCES***
- ***PEOPLE***
- ***PROCESS***
- ***FOCUS***