



Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015.

Pazmiño Altamirano, Lorena Paola y Veloz Santillán, Mariela Alexandra

Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología
Centro de Posgrados

Maestría en Gestión de la Calidad y Productividad
Trabajo de titulación, previo a la obtención del título de Magíster en Gestión de la Calidad y Productividad

Ing. Tandazo Regalado, Ena Leticia

27 de octubre del 2020



Document Information

Analyzed document	PROYECTO2_PROPUESTA_SGC_13102020.docx (D81688117)
Submitted	10/15/2020 12:46:00 AM
Submitted by	ENA TANDAZO
Submitter email	eltandazo@espe.edu.ec
Similarity	7%
Analysis address	eltandazo.espe@analysis.arkund.com

Sources included in the report

W	URL: https://docplayer.es/amp/184705454-Universidad-de-el-salvador.html Fetched: 7/17/2020 11:42:29 PM	3
SA	Trabajo Final Felix Jimenez 2017-1583 - EVA.docx Document Trabajo Final Felix Jimenez 2017-1583 - EVA.docx (D54592198)	3
SA	TESIS DAVID LÓPEZ FINAL Vale Casa Andina.docx Document TESIS DAVID LÓPEZ FINAL Vale Casa Andina.docx (D71004611)	7
SA	3cba41571dae19e202d6099d3932f006c54f05ef.docx Document 3cba41571dae19e202d6099d3932f006c54f05ef.docx (D76374594)	2
SA	Diagnóstico y mecanismos de implementaci♦♦n ISO 9001 2015 en ULM Sport - revisión ... Document Diagnóstico y mecanismos de implementaci♦♦n ISO 9001 2015 en ULM Sport - revisión ... (D61902813)	4
W	URL: https://blogs.x.uoc.edu/calidad-iso/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/ Fetched: 10/15/2020 12:48:00 AM	2
W	URL: http://americantrustregister.blogspot.com/ Fetched: 10/15/2020 12:48:00 AM	1
SA	Ribas-Garcia.docx Document Ribas-Garcia.docx (D80437118)	2
SA	Tesis_P_Guerra_arkund_V2.docx Document Tesis_P_Guerra_arkund_V2.docx (D61739605)	2
W	URL: https://docplayer.es/47602665-Guia-del-usuario-iso-9001-2015-diciembre-2015.html Fetched: 1/30/2020 4:42:49 PM	4
W	URL: https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/1624/1/T-UIDE-1238.pdf Fetched: 7/9/2020 6:42:50 AM	1
W	URL: https://docplayer.es/84314905-Implementacion-de-un-sistema-de-gestion-de-la-calida-... Fetched: 2/19/2020 2:44:01 AM	1



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
CENTRO DE POSGRADOS

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “**Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015.**” fue realizado por las señoritas **Pazmiño Altamirano, Lorena Paola y Veloz Santillán, Mariela Alexandra** el mismo que ha sido revisado y analizado en su totalidad, por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 27 de octubre de 2020

Firma

Msg. Tandazo Regalado, Eña Leticia
C.C.: 1714115375
Directora



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

CENTRO DE POSGRADOS

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Nosotros, **Pazmiño Altamirano, Lorena Paola** y **Veloz Santillán, Mariela Alexandra**, con cédulas de ciudadanía N° 1722216023 y 1715236467, declaramos que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: **“Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015.”** es de nuestra autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Sangoquí, 27 de octubre de 2020

Firma (s)

Pazmiño Altamirano, Lorena Paola
C.C.: 1722216023

Veloz Santillán, Mariela Alexandra
C. C.: 1715236467



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

CENTRO DE POSGRADOS

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

Nosotros, **Pazmiño Altamirano, Lorena Paola** y **Veloz Santillán, Mariela Alexandra**, autorizamos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación: **“Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015.”** en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra responsabilidad.

Sangolquí, 27 de octubre de 2020

Firma (s)

Pazmiño Altamirano, Lorena Paola

C.C.: 1722216023

Veloz Santillán, Mariela Alexandra

C. C.: 1715236467

Dedicatoria**Lorena,**

Dedico este trabajo a mi Madre, quien desde el cielo me observa y ha sido mi fortaleza a lo largo de este arduo camino; ¡quién pintó mis días grises con arcoíris en el cielo y no me dejó desfallecer!... ¡Gracias mamita por siempre estar junto a mí!

A mi padre Juan por su apoyo incondicional y ejemplo de lucha quien con amor me ha acompañado a lo largo de mi vida,

A mis hermanos Patty y Paúl por sus risas y camaradería que me impulsan cada día,

A mi sobrino Sebastián por su ternura y por enseñarme a ser mamá,

A mi esposo Ronald por siempre impulsarme a superarme en la vida, por comprenderme y ser mi apoyo y compañero incondicional

Mariela,

A mis padres, José y Nery, por darme la vida y acompañarme todos los días sin soltar mi mano,

A mis hermanas Eli y Vero, por cuidarme y abrazarme siempre,

A mis sobrinos Isaac, Greta, Brenda, Tomás y Gael por ser la luz y la alegría en nuestra familia,

y,

A mi ángel en el cielo, mamita Isabel, por protegerme junto con Dios.

Agradecimiento

*A la Ing. **Ena Tandazo** por impartir sus conocimientos con nosotras, por su constante guía e inigualable apoyo tanto en clases como en la culminación de este proyecto de grado,*

*Al Ing. **Sebastián Fernández** por su paciencia y aporte durante todo nuestro paso por la Maestría de Gestión de Calidad y Productividad y por acompañarnos en la culminación de nuestros objetivos,*

*A **todos nuestros profesores** que aportaron durante nuestro largo paso por la Universidad con sus conocimientos, especialmente a los ingenieros: **Juan Carlos Porras, Andrés Garzón y Luis Segura** por apoyarnos con su tiempo y conocimiento para la ejecución de este proyecto, y,*

*A nuestro querido amigo **Angelito Luzón** por habernos dado la oportunidad de trabajar con el Laboratorio Clínico SER y a través de él a todo el personal que nos colaboró con información para culminar este proyecto.*

Índice de contenido

Hoja de resultados de la herramienta Urkund	2
Certificado del director	3
Responsabilidad de autoría	4
Autorización de publicación	5
Dedicatoria	6
Agradecimiento	7
Resumen	13
Abstract.....	14
CAPÍTULO I.....	15
Planteamiento del problema de investigación.....	15
Antecedentes.....	15
Problema	15
Descripción.....	15
Planteamiento.....	16
Justificación e importancia.....	18
Objetivos.....	19
General.....	19
Específicos	19
Metodología de investigación	19
Marco metodológico	19
Técnicas y herramientas.....	20
Fuentes.....	22
CAPÍTULO II.....	23
Marco teórico	23
Marco legal	23
Constitución de la República del Ecuador	23
Ley orgánica de salud del Ecuador	24
Acuerdo Ministerial 2393 - reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos.....	25

Norma ISO 9001	30
Estructura y campo de aplicación de la Norma ISO 9001:2015	31
Referencias normativas – términos y definiciones	33
Marco teórico	33
Sistema de gestión de calidad	33
Principios de la gestión de calidad	37
Organización internacional de normalización - ISO	39
Principios de la Norma ISO 9001:2015	40
Auditoría de calidad	48
Tipos de auditoría.....	48
CAPÍTULO III.....	52
Línea base de la organización.....	52
Diagnóstico situacional en base a la Norma ISO 9001:2015	52
Principales no conformidades	57
CAPÍTULO IV.....	64
Sistema de gestión de calidad (SGC).....	64
Diseño de propuesta del sistema de gestión de la calidad	64
Desarrollo de los componentes del sistema de gestión de calidad	65
Procesos	66
Personas	68
Recursos	69
Información documentada.....	74
Difusión y socialización de documentación que soporte el SGC.....	117
CAPÍTULO V.....	121
Conclusiones y recomendaciones.....	121
Conclusiones.....	121
Recomendaciones	123
Anexos	128

Índice de tablas

Tabla 1	<i>Diagnóstico inicial – Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015</i>	54
Tabla 2	<i>Reporte de no conformidad amparado en la Norma ISO 9001:2015</i>	58
Tabla 3	<i>Inventario de procesos enfocado en la Norma ISO 9001:2015</i>	66
Tabla 4	<i>Acciones para solventar NC del numeral 4.1</i>	74
Tabla 5	<i>Acciones para solventar NC del numeral 4.2</i>	75
Tabla 6	<i>Acciones para solventar NC del numeral 4.3</i>	76
Tabla 7	<i>Acciones para solventar NC del numeral 4.4</i>	77
Tabla 8	<i>Acciones para solventar NC del numeral 5.1.1</i>	78
Tabla 9	<i>Acciones para solventar NC del numeral 5.1.2</i>	80
Tabla 10	<i>Acciones para solventar NC del numeral 5.2.1</i>	81
Tabla 11	<i>Acciones para solventar NC del numeral 5.2.2</i>	82
Tabla 12	<i>Acciones para solventar NC del numeral 5.3</i>	83
Tabla 13	<i>Acciones para solventar NC del numeral 6.1</i>	85
Tabla 14	<i>Acciones para solventar NC del numeral 6.2</i>	86
Tabla 15	<i>Acciones para solventar NC del numeral 6.3</i>	87
Tabla 16	<i>Acciones para solventar NC del numeral 7.1.2</i>	87
Tabla 17	<i>Acciones para solventar NC 7.1.4</i>	88
Tabla 18	<i>Acciones para solventar NC 7.1.5.1</i>	88
Tabla 19	<i>Acciones para solventar NC 7.1.5.2</i>	89
Tabla 20	<i>Acciones para solventar NC 7.1.6</i>	90
Tabla 21	<i>Acciones para solventar NC 7.2</i>	90
Tabla 22	<i>Acciones para solventar NC 7.3</i>	91
Tabla 23	<i>Acciones para solventar NC 7.4</i>	92
Tabla 24	<i>Acciones para solventar NC 7.5.1</i>	93
Tabla 25	<i>Acciones para solventar NC 7.5.2</i>	94
Tabla 26	<i>Acciones para solventar NC 7.5.3</i>	95
Tabla 27	<i>Acciones para solventar NC 8.1</i>	96
Tabla 28	<i>Acciones para solventar NC 8.2.1</i>	97
Tabla 29	<i>Acciones para solventar NC 8.3.1</i>	98

Tabla 30	<i>Acciones para solventar NC 8.3.2</i>	99
Tabla 31	<i>Acciones para solventar NC 8.3.3</i>	100
Tabla 32	<i>Acciones para solventar NC 8.3.4</i>	100
Tabla 33	<i>Acciones para solventar NC 8.3.5</i>	101
Tabla 34	<i>Acciones para solventar NC 8.3.6</i>	102
Tabla 35	<i>Acciones para solventar NC 8.4.2</i>	102
Tabla 36	<i>Acciones para solventar NC 8.4.3</i>	103
Tabla 37	<i>Acciones para solventar NC 8.5.1</i>	104
Tabla 38	<i>Acciones para solventar NC 8.5.3</i>	105
Tabla 39	<i>Acciones para solventar NC 8.5.4</i>	105
Tabla 40	<i>Acciones para solventar NC 8.5.5</i>	106
Tabla 41	<i>Acciones para solventar NC 8.5.6</i>	107
Tabla 42	<i>Acciones para solventar NC – 8.6</i>	108
Tabla 43	<i>Acciones para solventar NC – 8.7</i>	108
Tabla 44	<i>Acciones para solventar NC 9.1.2</i>	109
Tabla 45	<i>Acciones para solventar NC 9.1.3</i>	110
Tabla 46	<i>Acciones para solventar NC 9.2</i>	111
Tabla 47	<i>Acciones para solventar NC 9.3.1</i>	111
Tabla 48	<i>Acciones para solventar NC 9.3.2</i>	112
Tabla 49	<i>Acciones para solventar NC 9.3.3</i>	113
Tabla 50	<i>Acciones para solventar NC 10.1</i>	114
Tabla 51	<i>Acciones para solventar NC 10.2</i>	115
Tabla 52	<i>Acciones para solventar NC 10.3</i>	115
Tabla 53	<i>Listado de Participantes</i>	119

Índice de figuras

Figura 1 <i>Diagrama Causa – Efecto</i>	17
Figura 2 <i>Principios de la Norma ISO 9001:2015</i>	38
Figura 3 <i>Capítulos de la Norma asociados al ciclo PHVA</i>	46
Figura 4 <i>Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 - diagnóstico inicial</i>	56
Figura 5 <i>Diseño de la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad</i>	65
Figura 6 <i>Organigrama</i>	68
Figura 7 <i>Costos de implementación para la propuesta</i>	70
Figura 8 <i>Laboratorio Clínico “SER”</i>	71
Figura 9 <i>Zona de recepción</i>	72
Figura 10 <i>Zona de toma de muestras</i>	73
Figura 11 <i>Zona de procesamiento de muestras</i>	73
Figura 12 <i>Correo electrónico remitido a la Alta Dirección</i>	118
Figura 13 <i>Captura de pantalla reunión vía Meet de Google</i>	120

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**

CAPÍTULO I

Planteamiento del problema de investigación

Antecedentes

El Laboratorio Clínico “SER” es consciente que al desarrollarse en el ámbito de la salud debe estar en constante mejora, por lo cual, a pesar de haber obtenido varias certificaciones en el año 2019 de procedimientos específicos del laboratorio, ha visto la imperiosa necesidad de contar con un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2015.

Una vez que la organización ha diseñado y aplicado su Sistema de Gestión por Procesos, cuenta con lineamientos debidamente establecidos en sus áreas; considera necesario asegurar de manera firme la mejora del desempeño y la eficacia del laboratorio, a partir de la planificación, control y mejora continua de sus procesos, enfocados siempre al cumplimiento de los requisitos del servicio y satisfacción de sus clientes.

Problema

Descripción

El Laboratorio Clínico “SER”, es una entidad privada que brinda un servicio a los ciudadanos de Loja, el mismo ha buscado desde su creación la posibilidad de competir en varios concursos nacionales e internacionales inherentes al campo de la salud, para de esta forma generar mayores ingresos y proyectar un crecimiento en infraestructura y servicios en otras ciudades del Ecuador; sin embargo, se ha visto imposibilitado debido a que la empresa cuenta con certificaciones específicas del funcionamiento y

calibración de algunos equipos de laboratorio, más no cuenta con un Sistema Integral de Gestión de Calidad (SGC), razón por la cual ha visto la necesidad de invertir en el diseño de un SGC de toda la empresa, para una posterior implementación, usando como base lo establecido en la Norma ISO 9001:2015 y sus lineamientos.

Planteamiento

El laboratorio es un sistema complejo que debe obligatoriamente contar con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para una óptima administración, ya que se debe controlar varios factores con la finalidad de obtener resultados confiables y de alta precisión; y, por tanto garantizar calidad a sus clientes, en base a los siguientes factores: el entorno, los procedimientos de control de la calidad, las comunicaciones, mantenimiento de los archivos, contar con personal competente y experto, así como también adquirir reactivos y equipos de buena calidad.

El Laboratorio Clínico “SER” en la actualidad no cuenta con un SGC, lo cual está ocasionando pérdidas económicas importantes, debido a que las participaciones internacionales requieren que el laboratorio este certificado bajo la Norma ISO; los altos directivos del laboratorio supieron explicar que perder la opción de estas participaciones puede representar una pérdida aproximada de 100,000.00 USD anuales, detalle que por cuestiones de confidencialidad no se explican a detalle; así mismo se está limitando la posibilidad de ampliar su cartera de clientes y la firma de posibles alianzas estratégicas que le permitan crecer en el mercado.

Contar con un SGC en una entidad que emite resultados de laboratorio se ha convertido con el pasar del tiempo y la constante exigencia de los clientes, en una inversión necesaria para que el

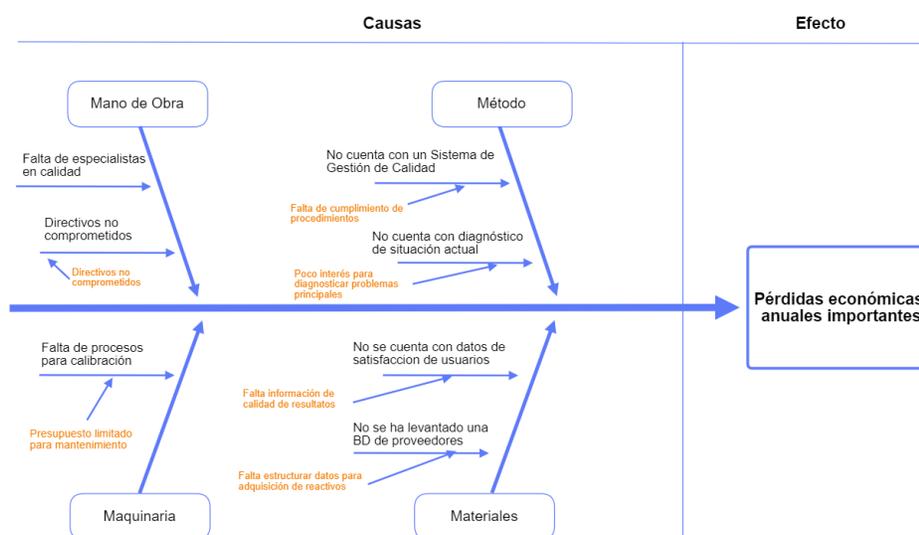
Laboratorio “SER” pueda convertirse en la empresa líder de la ciudad de Loja, extender sus servicios a la zona sur del país, así como ampliar su accionar al mercado internacional; además, que un SGC es un requisito indispensable para que la empresa pueda participar en concursos nacionales e internacionales, relacionados al ámbito de servicios de laboratorio clínico.

Con lo antes expuesto y una vez verificado que el Laboratorio “SER” no cuenta con un SGC que abarque todos sus procesos y procedimientos, se convierte en una necesidad imperante desarrollar un sistema que garantice calidad, logrando que todos los procedimientos y procesos se organicen en una estructura comprensible y práctica, lo cual permitirá aumentar las oportunidades y garantizar que todo se gestiona de forma correcta.

A continuación, se adjunta el análisis de causas y efecto basado en la metodología de Ishikawa o espina de pescado, donde se expone lo que se pretende obtener como elementos de mejora.

Figura 1

Diagrama Causa – Efecto



Justificación e importancia

La importancia de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001:2015, es que permitirá mejorar la gestión operativa, garantizar confiabilidad en los resultados, contar con reconocimientos internacionales y operar bajo estándares propios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo cual permitirá mejorar su competitividad a nivel nacional e internacional.

Decidir tener un Sistema de Gestión de Calidad implementado es una estrategia gerencial que aporta en el desarrollo de metodologías prácticas en los procesos de la organización permitiendo que las actividades se realicen con fluidez y mayor control. El reto no sólo queda en la implementación, ya que la mejora continua es un compromiso; más aún cuando las normativas se ajustan al entorno global, éstas, deben cambiar obligatoriamente, lo que desencadena en un ciclo de migración de aquellos sistemas que mantienen las versiones que las preceden; ya que es el momento más visible de demostrar la madurez que un Sistema de Gestión alcanzado con sus años de aplicación.

Adicionalmente, el presente trabajo tiene el beneficio de establecer en la organización los parámetros que actualmente deben ser incluidos en el Sistema de Gestión de Calidad, potencializar a los procesos con nuevas prácticas, aumentar la competencia del personal, incrementar la competitividad y cumplir con todos los requisitos necesarios para recibir y aprobar la revisión por parte de un organismo de certificación que valide su Sistema de Gestión una vez que la empresa lo haya implementado.

Objetivos

General

Diseñar una propuesta de Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico “SER”, bajo la Norma ISO 9001:2015, en un lapso de 4 meses.

Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial de la empresa respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Elaborar la información documentada requerida para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Socializar la documentación que soporte el Sistema de Gestión de la Calidad.

Metodología de investigación

Marco metodológico

Para poder realizar este proyecto, se requiere hacer levantamiento de información para validar los puntos de la norma que el laboratorio cumple o genera una inconformidad para trabajar en ello. Como herramientas de investigación se utilizará dos tipos, por un lado aquella denominada documental, misma que está basada en la obtención y análisis de datos derivados de materiales impresos, y demás documentos propios de la organización, está a su vez será complementada con la de campo que permitirá recolectar los datos directamente de la realidad, es decir, en las instalaciones del laboratorio,

evitando la manipulación de información y logrando así validar los puntos de la Norma que el laboratorio es capaz de satisfacer.

Técnicas y herramientas

Las técnicas y herramientas de investigación son un conjunto de medios o instrumentos indispensables para el proceso de investigación que permiten la recolección de datos o información para el proyecto planteado, dentro de las cuales se destacan la encuesta, la observación, la entrevista y el cuestionario (Rodríguez Peñuelas, 2010).

Para el presente proyecto se aplicará la técnica de investigación cualitativa: investigación bibliográfica puesto como consecución del Proyecto 1 “Actualización del Sistema de Gestión por Procesos del Laboratorio Clínico “SER” - Sede Matriz - de la ciudad de Loja” se estudió la forma de mejorar los procesos actuales de forma que puedan abarcar con el cumplimiento de los requisitos planteados. Una vez concluido el desarrollo de la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015 como herramienta de socialización se realizó la exposición al personal, donde se pudo explicar y aclarar dudas al respecto de la propuesta planteada (Lifeder, 2020).

Investigación exploratoria.

Este método de investigación nos permitirá tener una idea general, de tipo aproximativo, respecto a la realidad actual. Suele utilizarse para temas poco explorados o cuando se torna difícil formular hipótesis precisas; es decir cuando los recursos del investigador resultan insuficientes para emprender un trabajo más profundo.

Este tipo de estudios nos ayudan para incrementar el grado de familiaridad con fenómenos relativamente desconocidos, se establecen prioridades para investigaciones posteriores o sugerir postulados verificables, sobre todo en situaciones donde hay poca información. (Abreu, 2012)

Las preguntas iniciales en este tipo de investigación son: ¿para qué?, ¿cuál es el problema? Y ¿que se podría investigar?

Este tipo de investigación puede ser:

Dirigida a una formulación más precisa de un problema, modo que se pueda obtener nuevos datos para formular con más precisión las preguntas de investigación. Descubrir las bases y recabar información que permita como resultado del estudio, la formulación de la hipótesis.

Investigación descriptiva.

Se la conoce también como investigación de diagnóstico, consiste principalmente en caracterizar un fenómeno indicando los riesgos más peculiares, su objetivo es conocer situaciones predominantes por medio de la descripción exacta de actividades, procesos y personas.

Su meta va más allá de únicamente recolectar datos, llega a la identificación de las relaciones entre dos o más variables, también se relaciona con condiciones y conexiones existentes, opiniones de las personas, sus puntos de vista, actitudes que se mantienen y procesos en marcha. En los estudios descriptivos el investigador debe definir que va a medir y a quienes va a involucrar en esta medición (Velducea, 2010).

Para el presente trabajo se utilizará la investigación Descriptiva, puesto se necesita hacer un diagnóstico de la situación actual de la empresa para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma y así poder alcanzar la certificación requerida.

Fuentes

La información requerida para el presente proyecto será obtenida mediante la validación del cumplimiento de cada requisito de la norma, recopilando los soportes necesarios proporcionados por el equipo administrativo y técnico del Laboratorio Clínico "SER", quienes serán los responsables de brindar todo el apoyo y facilidades requeridas; considerando que se obtendrá información real del sistema del laboratorio, estas fuentes son primarias; adicionalmente se usarán fuentes secundarias ya que se deberán confirmar hallazgos para ampliar el contenido de la información de la fuente primaria y para planificar nuestros estudios.

CAPÍTULO II

Marco teórico

Marco legal

Constitución de la República del Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador dispone en su Artículo 32. “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir. (...) .”

El Artículo 359 del mismo cuerpo legal indica que: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”* .

De la misma manera el Artículo 361 de la Carta Magna establece que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”* . La Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: *“El Estado será responsable de:*

- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
- 2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura. (...)
- 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución. (...)
- 8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud. (...).

Ley orgánica de salud del Ecuador

La ley Orgánica de Salud emitida por el Congreso Nacional conformada en esa fecha, y publicada a través del Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006, cuya última modificación el 23 de octubre de 2018, la misma que tiene como finalidad “regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.” (Ecuador, 2006).

Este cuerpo legal en su Artículo 6., establece que: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...)

24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario.

(...) 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población”.

Así mismo se dispone en el Artículo 210 de la misma Ley Orgánica dispone: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”*, articulado con lo dispuesto en el Artículo 180 que expresa, que: *“La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina pre pagada y otorgará su permiso de funcionamiento.”*, permite el funcionamiento de laboratorios clínicos, definiendo a estos como servicio de salud privado con fines de lucro, y por tanto debe ser normado por la autoridad de salud competente para un óptimo funcionamiento.

Acuerdo Ministerial 2393 - reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos

El Acuerdo Ministerial 2393, emitido por la Ministra de Salud Pública y publicado en el Registro Oficial No. 848 el 11 de diciembre de 2012, define que *“(...) es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el Reglamento de Laboratorios de Diagnóstico Clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.”*

Este cuerpo legal conformado por trece capítulos, regula todos los ámbitos necesarios para un óptimo funcionamiento de los laboratorios clínicos, los capítulos que maneja esta norma son los siguientes: *“ÁMBITO DE APLICACIÓN, TIPOLOGÍA DE LABORATORIOS CLÍNICOS, DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS,*

DE LA INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA, PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS, DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS, DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS, DE LA BIOSEGURIDAD, DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO, y SANCIONES” , con un total de 60 artículos, da lineamientos para el funcionamiento completo del laboratorio.

El Artículo 3 de este cuerpo normativo define los tipos de laboratorio, siendo estos “laboratorio clínico general” y “laboratorio clínico especializado”, esta diferenciación es ampliada en los Artículos 4 y 5; para este caso de estudio se puede concluir que el laboratorio en análisis es definido como Laboratorio clínico especializado que: *“Es aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.”* (Salud, 2012).

En este reglamento es importante señalar que el capítulo diez detalla lineamientos para los laboratorios clínicos basados en la calidad y mejora continua; es por esto que se hace especial hincapié de este ya que será el sustento legal para la consecución del presente proyecto pues todos los requisitos aquí detallados serán sustentados con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para el laboratorio. **“CAPITULO X - DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS”** el mismo que en su Artículo 37, define que: *“El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente:*

Introducción. Es un resumen que describe la importancia de implementar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio. Se incluirán los objetivos, el alcance y cómo lograr una mejora continua.

Descripción del laboratorio clínico. Se indicará la razón social y tipología del laboratorio, lista de análisis que realiza, estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama.

Política de calidad. Describe las directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad, que incluye la misión, visión y los objetivos. Anualmente, esta política será revisada por el director del establecimiento, para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad, como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Capacitación del talento humano. Es el procedimiento que detalla las funciones, formación y capacitaciones requeridas y planificadas para cada cargo. Los programas de capacitación deben ser anuales.

Aseguramiento de la calidad. - Detalla cómo se cumplirán los requisitos de calidad.

Control de la documentación. Son los procedimientos para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos de las etapas preanalítica, analítica y post analítica.

Registros, almacenamiento y archivo. - Consisten en los procedimientos de identificación, recolección, ordenamiento y tiempo de almacenamiento de todos los registros técnicos y de calidad de forma segura y confiable, de acuerdo con la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Instalaciones y condiciones ambientales. - Son las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales para el mantenimiento de la integridad de los registros, protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos, sean las adecuadas para la actividad prevista.

Gestión de equipos, reactivos y fungibles. - Señala los procedimientos para la programación, manejo y control de los equipos, reactivos y fungibles, mediante la aplicación de métodos de: inventarios, adquisiciones, y mantenimiento; capacitación del personal para su uso y el programa de calibración.

Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados. - Determina los parámetros de todos los métodos, como: sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad y límites de cuantificación.

Seguridad. - Son las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente, según la clase de riesgo, en todas las etapas preanalítica, analítica y post analítica. Se describen las normas de higiene y protección. Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados, de acuerdo a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico.

Aspectos medioambientales. - Detalla los procedimientos y programas de protección y conservación del medio ambiente.

Investigación y desarrollo. - Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hace la investigación y desarrollo, a través de publicaciones y boletines institucionales registrados y accesibles.

Lista de procedimientos analíticos. - Enumera la lista de los análisis y procedimientos que realiza el laboratorio para conformar la cartera de servicios.

Solicitud, toma y manejo de muestras. - Describe los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Validación de resultados. - Son los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados, previo a la emisión de los informes.

Control de la calidad. - Describe los procedimientos de control de la calidad interno: mecanismos y registros para cada análisis y las medidas correctivas; y, control de calidad externo: mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria o por otros laboratorios certificados por la misma, que deberán señalar las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Sistema de información de laboratorios. Son los procedimientos para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

Informe de resultados. - Detalla el procedimiento de informe de resultado, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos de las pruebas analíticas.

Acciones correctivas y manejo de reclamos. - Son los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros y las acciones correctivas tomadas.

Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores. - Son los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Auditorías internas. - Es la planificación y organización de las auditorías y como se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

Ética. - Describe en un código de ética como el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.” (Salud, 2012).

La Ley No. 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (ECUADOR, 2007), publicada en el Registro Oficial Suplemento 26 de fecha 22 de febrero de 2007, cuya última modificación fue el 29 de diciembre

de 2010 en su TITULO I OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN, artículo 1 define “ (...) *objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; (...); y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.*”. el mismo documento en su artículo 6 indica que “*Para los efectos de la presente Ley, se reconocen las definiciones que constan en las normas INEN ISO 17000, la Guía INEN ISO/IEC 2, el Vocabulario Internacional de Metrología VIM; y, las definiciones que constan en el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio - OTC de la Organización Mundial de Comercio - OMC.*”; es decir que el país cuenta con normativa relacionada a la calidad, que si bien no especifica temas en materia de laboratorios clínicos, cita como parte de sus fundamentos normativa ISO, en la actualidad el cumplimiento de esta ley y las modificaciones por las cuales la misma tenga que pasar se encuentran a cargo del denominado Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

Norma ISO 9001

La Norma Internacional ISO 9001 se enfoca en lograr la calidad en una organización mediante la implementación de un método o Sistema de Gestión de la calidad (SGC), lo cual es una decisión estratégica para que una organización perfeccione su desempeño global y genere una base sólida para un desarrollo sostenible, mejorando la calidad de sus productos y servicios, así como la satisfacción del cliente.

Desde el año 2002 esta Norma se ha vuelto un referente respecto a la calidad a nivel mundial con más de Un millón de empresas certificadas, pero cabe recalcar que dicha certificación es voluntaria

mas no obligatoria, se pueden seguir los lineamientos de esta norma sin que implique una certificación; de igual modo la certificación no asegura que la empresa mejore sus ventas o la satisfacción del cliente, todo depende de la capacidad de la organización por mantener los principios del Sistema de Gestión de la Calidad, que soportados con la Norma en mención ayudará a tener claros lineamientos a seguir para lograr la mejora continua.

Estructura y campo de aplicación de la Norma ISO 9001:2015

A partir de la publicación del 2012 con el Anexo L¹, toda norma ISO a partir de esta publicación que esté siendo sometida a revisión deberá mantener la misma estructura, la cual a diferencia de la versión 2008 incluye dos nuevos requisitos:

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del Desempeño

¹ Estructura de Alto Nivel que ISO 9001:2015 comparte con otros sistemas de gestión estandarizados por el comité de normalización ISO

10. Mejora

Aunque la norma siempre ha sido aplicable a cualquier sector, en esta nueva versión ISO 9001:2015 se pretende mantener los requisitos de forma genérica a fin de que sea aplicable a cualquier tipo de empresa, sin importar su tamaño, tipo, producto o servicio que provea, utilizando lenguaje simple y comprensible por cualquier persona.

En contraste de la versión anterior de la norma de calidad se citan los siguientes cambios:

- La gestión de documentos y registros, que en la versión anterior se ubicaba en el apartado 4.2 en la actual versión a fin de generalizar y facilitar el entendimiento para cualquier persona se usa el término de información documentada que pasa a ser tratada en el apartado 7.5.
- A nivel estructural, se puede observar que en la versión 2008 el capítulo 7.4 “Suministro” pasa en la versión 2015 a ser parte del capítulo 8.6 “Liberación de productos y servicios”.
- En la anterior versión la cláusula 7.4 “Compras” modifica su contexto y se ubica en un nuevo apartado en la última versión; siendo esta el 8.4 “Control de los productos y servicios suministrados externamente”.
- Para la versión 2015 el enfoque basado en procesos pasa a ser parte del contexto de la organización en el numeral 4.4 “Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos”; en el cual podemos destacar que la principal ventaja de este enfoque es centrarse en el aumento de la gestión; así como controlar las interacciones entre los procesos y jerarquías funcionales de cada organización.

Referencias normativas – términos y definiciones

Con el fin de comprender de mejor manera y como documento indispensable de consulta para la aplicación de la Norma ISO 90001:2015, así como para consulta de términos y definiciones se utilizará:

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

Marco teórico

Sistema de gestión de calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es un modo de trabajo, mediante el cual la organización asegura satisfacer las necesidades de sus clientes, a través de la planificación, mantenimiento y mejora continua del desempeño de sus procesos, con esquemas de eficiencia y eficacia que le permite alcanzar a la organización ventajas competitivas (Yáñez, 2008). Un sistema de calidad puede llegar a ser una herramienta para lograr una cultura de calidad, la cual busca satisfacer las expectativas y necesidades del cliente, manejando como principios básicos el compromiso de la alta dirección y el involucramiento del personal (Tarí G, 2000). Contar con un SGC trae beneficios a la organización, como se cita a continuación:

- Compromiso de la alta dirección en lograr continuamente mejorar sus productos, servicios y procesos.
- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios.
- Atención oportuna a sus usuarios.
- Transparencia en el manejo de la información.
- Asegura el cumplimiento de objetivos de la organización.
- Integra a los trabajadores para trabajar en armonía y ejecutar procesos.

- Adquisición de insumos acorde a necesidades.
- Aumento de la productividad y eficiencia.
- Disminución de costos.
- Mejor comunicación y satisfacción en el trabajo.
- Delimitación de funciones del personal.
- Toma de decisiones basadas en la evidencia.

Al entender que la calidad es un concepto cambiante que depende de cada persona u organización, siempre se verá relacionado con las expectativas y satisfacción al cliente, por lo que los SGC buscan diseñar un marco para que las organizaciones creen y mantengan interacción con sus clientes para comprender de mejor manera sus necesidades y preferencias. Si se logra alinear a las personas, los procesos y la tecnología a lo largo del ciclo de vida del producto o servicio, se puede asegurar la satisfacción del cliente (Koneggui, 2020). Los elementos centrales que debe incluir un Sistema de Gestión de Calidad según (Koneggui, 2020) son:

Objetivos de calidad

Este es un requisito común para los SGC, también incluido en la ISO 9001, los cuales deben entregar una visión clara para que cada individuo de la organización entienda el propósito de la compañía y el valor que tiene el SGC, cada objetivo proporciona una métrica clara para medir el avance de las estrategias planteadas.

Manual de calidad

A pesar de que en la versión 2015 de la norma no es obligatorio, puede servir de guía para la implementación, mantenimiento y mejora del SGC, en este manual se indican los requerimientos internos, los del cliente y requisitos que se requieren para la certificación, de ser el caso que se desee obtener. Su principal objeto es describir el alcance del SGC, comunicar los logros y objetivos en el ámbito de la calidad.

Estructura organizacional y responsabilidades

Dentro del SGC debe estar claramente definida y actualizada la estructura de la organización, como las responsabilidades de cada cargo dentro de la misma, de modo que cualquier cambio de personal pueda tener claras sus responsabilidades sin afectar la operación diaria, optimizando el tiempo y los recursos.

Gestión de datos/información

Una organización que implemente un SGC debe tener la capacidad de entregar evidencia de datos significativos de controles de calidad efectivos; para impulsar la mejora continua y las actividades preventivas de control de calidad, la disponibilidad de los datos es fundamental, puesto nos ayuda a monitorear cada proceso y actuar a tiempo consecuentemente de su desempeño. Uno de los datos significativos que ayuda en esta práctica son los valores entregados por cada indicador, de modo que coadyuve con la mejora continua deseada.

Procesos

La gestión de la calidad requiere que la organización identifique y defina todos los procesos de la organización que use cualquier recurso para transformar entradas en salidas. Trabajar con un esquema de procesos permite a la organización mantener mayor control a lo largo del ciclo de vida del producto o servicio, trabajando de manera paralela con los indicadores de cada proceso.

Satisfacción del cliente con la calidad del producto/servicio

Al monitorear la satisfacción del cliente se puede determinar si se logran los objetivos de calidad, por lo que es importante mantener métodos de retroalimentación, los cuales pueden incluir:

- Encuestas de satisfacción
- Procedimientos de queja
- Aplicaciones analíticas para definir tendencias de satisfacción
- Revisión de la gestión de satisfacción del cliente
- Mejora continua

El SGC determina que la mejora continua es responsabilidad de toda la organización, pero en la Normal ISO 9001, se define claramente que el liderazgo desempeña un papel fundamental en la implementación de una cultura basada en calidad, claramente en el numeral 5.1.1 establece que “la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad asumiendo la responsabilidad de la eficacia” (Escuela Europea de excelencia, 2015).

Principios de la gestión de calidad

La calidad implica mejorar permanentemente la eficacia y eficiencia de la organización y de sus actividades, así como estar siempre muy atento a las necesidades del cliente, a sus quejas o muestras de insatisfacción (Quijano Portilla, 2003) (Evans & Lindsay, 1989).

Si se planifican, depuran y controlan los procesos de trabajo, aumentará la capacidad de la organización y su rendimiento; pero, además es necesario indagar con cierta regularidad sobre la calidad que percibe el cliente y las posibilidades de mejorar el servicio que recibe.

La calidad percibida está condicionada por la forma en que la organización realiza todas las actividades que repercuten en el servicio que prestan a sus clientes (la contratación, las compras o las subcontrataciones, el mantenimiento, el control del servicio, la documentación, la detección y corrección de fallos o incidencias a tiempo, la formación adecuada del personal), por lo que los SGC están evolucionando de manera que cada vez adquieren más relieve los factores que permiten un mejor conocimiento y una ágil adaptación a las condiciones cambiantes del mercado. Entre estos factores destacamos la visión del mercado y planteamiento estratégico, el diseño de los procesos clave del negocio y la medición, análisis y mejora continua.

Cada organización tiene que identificar en qué mercado está actuando y cuáles son las expectativas de los clientes que tiene (o de los que desearía tener) respecto a los atributos del servicio que contratan. Para dar credibilidad a su propósito de satisfacer las expectativas y requisitos del cliente, en el orden de importancia que éste les dé, la organización tiene que asegurar que cuenta con la voluntad decidida de la dirección, con los recursos humanos y materiales suficientes y con un SGC estructurado.

Se han identificado siete principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño y serán vistos a mayor detalle más adelante. Estos siete principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales (que participan en el Comité Técnico responsable de desarrollar y mantener actualizadas las normas) y constituyen la base de las normas de SGC de la familia ISO 9000 (Evans & Lindsay, Administración y Control de la Calidad., 1989).

Figura 2

Principios de la Norma ISO 9001:2015



Organización internacional de normalización - ISO

International Organization of Standardization -ISO- o traducida al español como Organización Internacional de Normalización; es un organismo no gubernamental que no presenta dependencia de ninguna entidad, lo que conlleva a que las normas emitidas por dicha organización no sean impuestas en ningún país, sino que las entidades se acogen voluntariamente a ellas (ISO 9001:2015, 2015).

La Norma ISO 9001:2015 denominada “Sistemas de gestión de la calidad”, especifica los requisitos que un SGC debe cumplir en una organización para que esta pueda demostrar su habilidad para proporcionar los productos adecuados que satisfagan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

Siendo ISO el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, su función principal es la de buscar la estandarización en la producción o elaboración tanto de bienes como servicios y generar seguridad para las organizaciones a nivel internacional. Como complemento a su función principal a continuación se mencionan otras de gran relevancia como:

- Elaborar, discutir y presentar proyectos de normas técnicas internacionales.
- Facilitar la utilización de las nuevas normas, a fin de ser empleadas internacionalmente.
- Coordinar con los países miembros, las recomendaciones necesarias para la unificación de criterios de las Normas ISO nacionales en cada país.
- Elaborar y actualizar las Normas internacionales con el apoyo, participación y aceptación de todos sus miembros.
- Colaborar activamente con organizaciones internacionales dedicadas a la promulgación de la normalización (ISO 9001:2015, 2015).

Principios de la Norma ISO 9001:2015

Los principios de la gestión de calidad no deben ser cerrados, una vez que se implemente la norma ISO 9001 es necesario que todo el personal de la empresa se comprometa al cambio, para que dicha norma sea útil para la organización tiene que ser tomada como un sistema de referencia. Lo deseable es que sea un proceso de mejora continua en el cual la norma ISO 9001 actúe como parte del principio de organización de la calidad.

Si bien los principios de la ISO están claramente identificados y aportan para la verificación del Sistema de Gestión de Calidad en la organización, estos pueden ser utilizados de manera textual, o, como si citó en el párrafo anterior podrían adaptarse a las necesidades y lineamientos definidos por la Alta Dirección de la organización. A continuación, se describen los principios que se definen en la Norma ISO 9001:2015.

Enfoque al cliente

“Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización” (ISO 9001:2015, 2015), como bien menciona la norma éste es de los principales principios para el SGC pues busca satisfacer los requisitos de los clientes para exceder sus expectativas; logrando así incrementar: la notoriedad de la organización, la fidelización, el valor para el cliente, las ganancias, entre otros beneficios tangibles para la organización. A continuación, se enlistan algunas acciones que pueden ser tomadas en cuenta para el cumplimiento de este principio:

- Hay que reconocer que quienes reciben el valor de la organización son los clientes directos e indirectos.

- Lograr comprender cuales son las necesidades actuales y futuras de nuestros clientes.
- Las necesidades y expectativas del cliente deben estar relacionadas con los objetivos de la organización.
- Medir y dar seguimiento al grado de satisfacción del cliente y tomar acciones oportunas.
- Gestionar de forma activa la relación que se mantiene con el cliente para lograr el éxito sostenido.

Liderazgo

Como concepto básico se define al liderazgo como un conjunto de habilidades directivas que una persona puede tener para influir de forma positiva en la forma de actuar de las personas o en un grupo laboral determinado, logrando en este grupo un trabajo con entusiasmo que facilite el logro de objetivos y metas planteadas; este concepto se complementa con el de la Norma (ISO 9001:2015, 2015), que define a “los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de las organizaciones”.

Al mantener el liderazgo en el SGC se crean condiciones en las que las personas se relacionan y comprometen para el logro de los objetivos de calidad, manteniendo un buen ambiente de trabajo, para que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro del objetivo; así como mejore la comunicación entre los niveles y funciones de la organización.

Compromiso de las personas

Mantener al personal motivado y comprometido es tan importante como mantener la participación del personal para la consecución de objetivos, donde pueden aportar ideas y propuestas de

mejora; facilitando un diálogo abierto, compartiendo los conocimientos y experiencias entre los niveles de la organización.

Estas acciones permitirán lograr un real compromiso de las personas, incrementar su confianza, aumentar la iniciativa y creatividad, mejor comprensión a los objetivos de calidad, así como mayor atención a los valores compartidos y a la cultura en toda la organización. La capacidad de una organización para crear y ofrecer valor está ligada a contar con personas competentes, capacitadas y comprometidas en todos los niveles.

Enfoque basado en Procesos

El enfoque de gestión basado en procesos parte del principio de que para obtener el resultado esperado de manera más eficiente se necesita que las actividades y recursos relacionados se gestionen como un proceso, funcionando como un sistema coherente. Una vez que la organización comprenda claramente cómo este sistema produce los resultados, podrá optimizar el sistema y su desempeño (ISO 9001:2015, 2015). Como beneficios significativos que se han podido palpar en diversas empresas una vez aplicado este enfoque son:

Incremento de la capacidad de centralizar los esfuerzos y recursos tanto humanos como tecnológicos en los procesos clave que aportan valor significativo a la empresa como en las acciones para la mejora continua. Al estar los procesos alineados podemos obtener resultados de cada proceso coherentes con su ejecución, así como una oportuna acción frente a los resultados de los indicadores de cada proceso.

Al enfocar la gestión en procesos se desvincula la dependencia de una persona específica, puesto que la ejecución, entradas y salidas están claramente definidas; ayudando a la organización a mantener la eficiencia de sus procesos independiente de la persona que lo opere; así también logrando al personal empoderarse de sus procesos y pensar en mejoras que optimicen su operación, faciliten su ejecución y generen mejoras en la empresa.

Es importante establecer las interdependencias de cada proceso, comprendiendo el efecto que puede ocasionar cualquier cambio o alteración en el mismo, puesto que se debe analizar como un todo al sistema mas no de forma independiente, en función de lograr los objetivos de la calidad de la organización eficaz y eficientemente.

Cabe recalcar que en cuanto al diseño de procesos se refiere, el talento humano tiene un rol importante, ya que conocen particularidades de cada proceso; esto se puede lograr si la gerencia de la organización comprende la responsabilidad que recae en las personas, puesto al trabajar día a día en un proceso, poseen el conocimiento necesario de los pasos a seguir, posibles cuellos de botella, oportunidades de mejora, estabilidad, logrando así una salida positiva del proceso que beneficie al siguiente proceso o al usuario final (Hernandez, Martinez, & Cardona, Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación, 2015).

Mejora Continua

Para llegar a la excelencia las organizaciones deben reinventarse continuamente, y si bien alcanzar la perfección es compleja, la idea es mantener un trabajo constante para cada vez estar más cerca de ello. Dentro de la gestión de calidad, mantener un enfoque de mejora continua es fundamental,

esto debe ir de la mano con la retro alimentación proveniente de los clientes sean estos internos o externos, considerando que no se puede mejorar lo que no se conoce.

La mejora continua ayuda a la organización a mantener buenos índices de desempeño, permitiéndole reaccionar oportunamente ante los cambios internos y externos; creando nuevas oportunidades indispensables para su éxito. Mantener una cultura de mejora, permite la identificación de la causa raíz de cualquier parámetro que afecte al proceso, facilita hallar, prevenir y tomar acciones correctivas, puesto que aumenta la capacidad de anticiparse y reaccionar ante los riesgos que afecten a la operación.

Para lograr lo antes expuesto es indispensable educar a las personas en todos los niveles de la organización, de modo que puedan aplicar herramientas y metodologías básicas para lograr los objetivos planteados, realizando seguimiento, auditando las acciones tomadas y analizando los resultados de las acciones de mejora implementadas; es por esto que el ciclo de Deming o PHVA engloba los pasos necesarios para lograr la mejora continua, siendo estos: Planificar – Hacer – Verificar – Actuar, se puede observar que la Norma ISO 9001:2015 y el ciclo PHVA se complementan completamente y se identifica cada paso del ciclo PHVA con respecto a los capítulos de esta Norma Internacional.

Para tener un entendimiento más profundo del Ciclo de Deming se explica a continuación con mayor detalle el objetivo de cada paso:

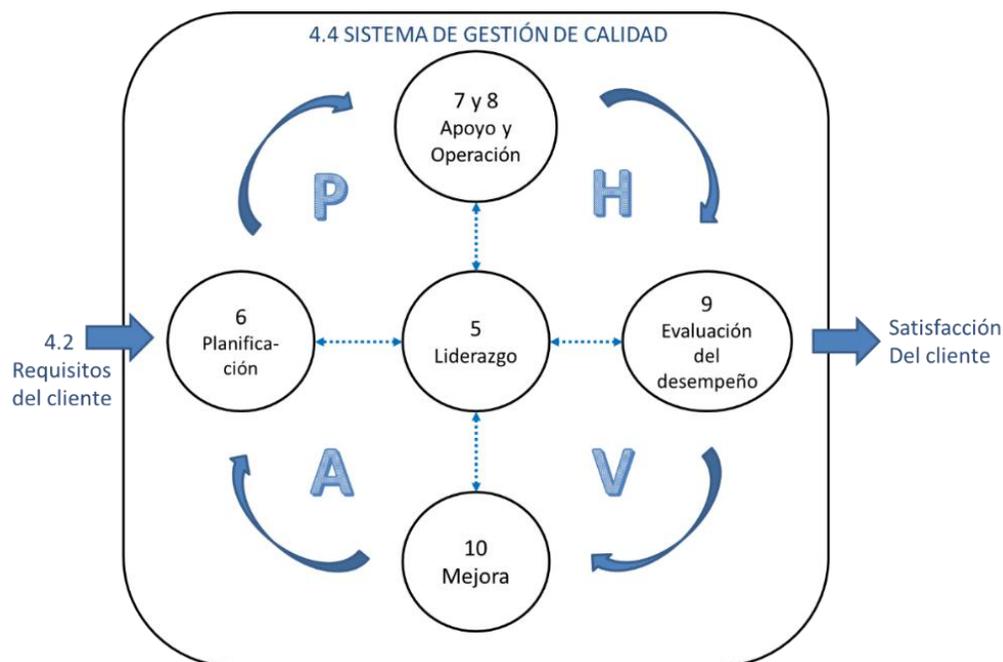
- **Planificar.** – De forma simple nos indica que hacer y cómo hacerlo. Se establecen los objetivos y recursos necesarios para obtener el resultado esperado. En símil con la Norma ISO 9001:2015 en esta etapa se determinan acciones para abordar riesgos y

oportunidades, se plantean objetivos de calidad y cómo lograrlos, se toma en cuenta lo necesario para planificar cualquier cambio en el SGC.

- **Hacer.** – Se ejecuta lo planeado; se implementan nuevos procesos y de acuerdo con la Norma se relaciona con los capítulos 7 y 8 que en esencia se relaciona a los recursos, la competencia del personal, la toma de conciencia, comunicación, tratamiento de información documentada, el desarrollo en sí del producto o servicio partiendo de sus requisitos hasta el control de cualquier salida no conforme a lo esperado.
- **Verificar.** – Se valida cómo se ha realizado; es decir facilita el seguimiento y de ser necesario se realiza mediciones de los productos o servicios finales, se vuelve a recopilar datos de control y se los analiza para validar que estos estén acorde a los objetivos y requisitos planificados. El capítulo 9 coadyuva con el cumplimiento de este paso, puesto se hace seguimiento, medición, análisis y evaluación, sobre todo encaminado hacia la satisfacción del cliente. En este punto se realizan las auditorías internas de calidad para medir la efectividad del SGC.
- **Actuar.** – Se determina cómo actuar; en esta fase se toma acciones que permitan mejorar el desempeño de los procesos de acuerdo con lo encontrado en el paso anterior. Respecto a la Norma tiene íntima relación con el capítulo 10, en el cual se realiza la identificación de no conformidades y acciones de corrección para solventarlas, así como se compromete a la organización en mantener esta filosofía en el tiempo.

Figura 3

Capítulos de la Norma asociados al ciclo PHVA



Toma de decisiones basada en evidencias

Para poder analizar cualquier sección del SGC es necesario conocer la situación inicial, es decir la línea base con el mayor detalle posible; es por esto que es muy importante el planteamiento de indicadores, estos permiten validar el cumplimiento de metas. Las organizaciones deben tomar decisiones en basadas en el análisis de datos fiables y representativos para el desempeño en el área de calidad, lo cual facilita la toma eficaz de decisiones.

En la toma de decisiones basada en la evidencia es indispensable contar con información precisa y fiable, que deben estar debidamente documentada; para un análisis oportuno y objetivo es importante tener a las personas directamente relacionadas al proceso de modo que puedan plantear y establecer

acciones oportunas; otro factor importante es el seguimiento y análisis de los datos de forma frecuente, estableciendo valores de referencia para cada indicador definido, de modo que si se llega a superarlo o su valor está muy lejano se pueda replantear la forma de medida para que sea más exacta.

Es importante considerar que cualquier actividad planteada en el SGC debe tener previamente un análisis de las causas de no conformidades o de los riesgos y oportunidades del sistema, de modo que limita la posibilidad de cometer errores y emprender acciones que no resulten eficaces; es por esto que la norma cita que “Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados” (ISO 9001:2015, 2015).

Gestión de las relaciones

Para lograr el éxito sostenido en una organización es indispensable tomar en cuenta a los proveedores y socios de la organización; al gestionar eficazmente las relaciones es más probable lograr el éxito, puesto que permite un entendimiento común de los valores y objetivos de las partes interesadas, creando valor en cada relación al compartir recursos y gestionar los riesgos relativos a la calidad.

Es importante tener definidas las partes interesadas de la organización, siendo estas: proveedores, socios, clientes, inversionistas, trabajadores y la sociedad en general, de modo que se pueda priorizar que relaciones requieren gestión. Para crear relaciones mutuamente beneficiosas, es necesario (ISO 9001:2015, 2015):

- Trabajar en conjunto con las partes interesadas para reunir, compartir información, experiencia y recursos, para optimizar cada proceso.

- De modo que los proveedores alcancen los parámetros de calidad es necesario crear actividades de desarrollo y mejora colaborativas, y si es necesario capacitarlos en las buenas prácticas, fomentando así también su propio crecimiento.
- No se puede dejar de lado fomentar y reconocer los logros alcanzados por proveedores y socios, fomentando un mejor ambiente de colaboración.

Auditoría de calidad

Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas donde se comprueba que los procesos que se ejecutan dentro de una empresa se desarrollan conforme a los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), determinando el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Las auditorías sirven para reducir errores, mejorar la eficacia de la empresa y permitir que cada vez mejore sus niveles de calidad a fin de destacar en el mercado y ante la competencia; al lograr una certificación externa de calidad potencia su imagen corporativa y permite lograr reconocimientos internacionales, por lo que los cambios posteriores a las auditorías no solo los notaremos dentro de la empresa en cada uno de sus procesos, sino también de forma externa a través de sus clientes (ISO 9001:2015, 2015).

Tipos de auditoría

Auditoría interna

También conocida como de primera parte, es aquella que la realizan agentes propios de la empresa, ayuda a la empresa a validar el cumplimiento de los requisitos pertinentes, así como la detección temprana de una conformidad, no conformidad u oportunidad de mejora.

Auditoría externa

Dentro de estas se puede considerar a las de segunda y tercera parte. Las de segunda parte son aquellas realizadas por una parte que tiene interés en la organización como los clientes; y las de tercera parte son las que se llevan a cabo por medio de una organización auditora independiente y externa, como las habilitadas para la emisión de certificaciones de conformidad.

Es importante aclarar que todo lo que se encuentre durante una auditoría se denomina hallazgo de auditoría, y dependiendo su grado de cumplimiento de un requisito se puede transformar en:

Conformidad

Es todo aquello que cumple con el requisito.

No conformidad

Es todo aquello que no cumple con el requisito; puede ser esta a su vez menor cuando no afecta directamente al producto o servicio, y mayor cuando tiene que ver con temas legales referentes a la organización o producto/servicio.

Oportunidad de mejora

Es cuando a pesar de existir el cumplimiento del requisito, bajo criterios objetivos del auditor o equipo auditor determinan que existe un margen para mejorar una actividad, tarea o proceso concreto. La organización está en su derecho de determinar si lo acoge o no.

Para desarrollar efectivamente una auditoría de calidad es importante programar con antelación la o las auditorías a realizarse, así como definir el responsable o equipo responsable para su ejecución, qué se auditará y qué mecanismos serán utilizados para la implementación de las acciones correctivas. Una vez definidos estos parámetros podemos definir de forma global los siguientes pasos a seguir para el desarrollo de una auditoría interna.

1. ***Planificar y establecer un horario.*** – Debe realizarse una planificación pormenorizada, por lo que es importante tener en cuenta la complejidad del trabajo, los recursos y el tiempo que tomará su ejecución. Es indispensable contar con un cronograma claro para que todos los involucrados conozcan las fechas y así no sea afectado el desarrollo del producto o servicio. Aquí también son definidos el alcance y objetivos de auditoría.
2. ***Comprometer a la Alta Dirección y equipo de trabajo.*** – Es de vital importancia el compromiso de la dirección de forma que se preste las facilidades en recursos necesarios para la realización de la auditoría, siendo este un claro ejemplo de su compromiso con la calidad y mejora continua en la organización; hay que tomar en cuenta que el papel del auditor o equipo auditor también es muy importante puesto de su criterio objetivo depende sacar real provecho a la auditoría comprometiéndose con la tan ansiada mejora continua.

3. **Realización de la auditoría.** – Marca su inicio con una reunión de apertura donde se socializa el plan de trabajo, alcance y objetivo de la auditoría. Una vez iniciado propiamente el trabajo de auditoría se deberá realizar la recolección de evidencias e información para validar el cumplimiento o no de los requisitos pertinentes. El objetivo principal en esta etapa es documentar objetivamente la evidencia que soporta que el proceso funciona de acuerdo con los requisitos.

4. **Registrar y presentar los resultados.** – Todos los hallazgos de auditoría deben ser redactados de forma objetiva sin emitir juicios de valor, socializados en una reunión de cierre y presentados en el informe de auditoría, donde se consolidarán los hallazgos y acciones dispuestas para abordar esos problemas.

5. **Seguimiento a las recomendaciones del informe.** – Es importante considerar que la emisión del informe no se considere como el final de la auditoría puesto de las no conformidades encontradas la organización deberá definir causas, de forma que se pueda sugerir e implementar acciones correctivas y preventivas; es recomendable realizar una evaluación de efectividad de estas.

CAPÍTULO III

Línea base de la organización

Diagnóstico situacional en base a la Norma ISO 9001:2015

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es un modo de trabajo, mediante el cual la empresa asegura satisfacer las necesidades de sus clientes, a través de la planificación, mantenimiento y mejora continua del desempeño de sus procesos, con esquemas de eficiencia y eficacia que le permite alcanzar a la organización ventajas competitivas este concepto definido en el capítulo anterior en contraste con las partes que conforman un Sistema como tal, es decir: Procesos, Personas, Recursos e Información, permite concluir que la Norma ISO 9001:2015 es el instrumento normativo enfocado a la calidad que se complementa de manera perfecta con este método de trabajo; razón por la cual el presente proyecto se desarrollará tomando como base el cumplimiento de los requisitos mínimos solicitados por dicho documento.

Para realizar un análisis situacional de una organización es indispensable entender el estado actual de ésta, previo a la elaboración o implementación de cualquier herramienta gerencial de mejora; para la ejecución del presente proyecto es imperativo conocer el estado actual o el “punto de partida” del Laboratorio Clínico “SER” usando como base la Norma ISO 9001:2015; donde se verificará que numerales de la norma actualmente cumplen con información demostrable al respecto, y que numerales del mismo documento deben ser desarrollados o complementados, logrando así crear una propuesta útil para el laboratorio con la que se familiaricen, comprendan y apliquen, demostrando su compromiso desde la etapa inicial para lograr una mejora continua con sus procesos, empoderando a su personal para lograr un óptimo desempeño del SGC, y en consecuencia logrando cumplir con todos los requisitos

que esta Norma Internacional requiere como mínimos, encaminando a la empresa a lograr uno de sus objetivos estratégicos que es la certificación bajo la Norma ISO 9001:2015.

Con la finalidad de verificar los soportes documentales existentes en la organización que pudieran sustentar el cumplimiento de los requisitos de la Norma, se realizó una reunión estratégica con el personal del Laboratorio Clínico “SER”, donde se les explicó la estructura de la Norma y los conceptos básicos necesarios para que la puedan comprender y la razón por la cual ciertos requisitos cumplen o no a cabalidad con lo solicitado.

Como herramienta de apoyo se elaboró un “*Check List*” en el que consta cada numeral que la Norma plantea como requisito mínimo obligatorio. Este documento permite identificar el nivel de cumplimiento del SGC que posee el laboratorio, para esto se utilizará los soportes documentales existentes en la organización. En la siguiente tabla en el campo de Cumplimiento se completará para una mejor comprensión con las siglas: **T** – Indica cumplimiento TOTAL del requisito, **P** – Indica cumplimiento PARCIAL del requisito e **I** – Indica INCUMPLIMIENTO del requisito.

Tabla 1*Diagnóstico inicial – Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015*

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO
4 - CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN -	4.1	Comprensión de la Organización	P
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización	N
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	N
	4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	P
5 - LIDERAZGO -	5.1.1	Generalidades	N
	5.1.2	Enfoque al cliente	N
	5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad	N
	5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	N
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	N
6 - PLANIFICACIÓN -	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	N
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	N
	6.3	Planificación de cambios	N
7 - APOYO -	7.1.1	Generalidades	C
	7.1.2	Personas	N
	7.1.3	Infraestructura	C
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	P
	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	N
	7.1.6	Conocimiento de la organización	P
	7.2	Competencia	P
	7.3	Toma de conciencia	N
	7.4	Comunicación	N
	7.5	Información documentada	N
8 - OPERACIÓN -	8.1	Planificación y control operacional	N
	8.2.1	Comunicación con el cliente	P
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	C
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	C
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	C
	8.3.1	Generalidades	N
	8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	N
	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	N
	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo	N
	8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	N

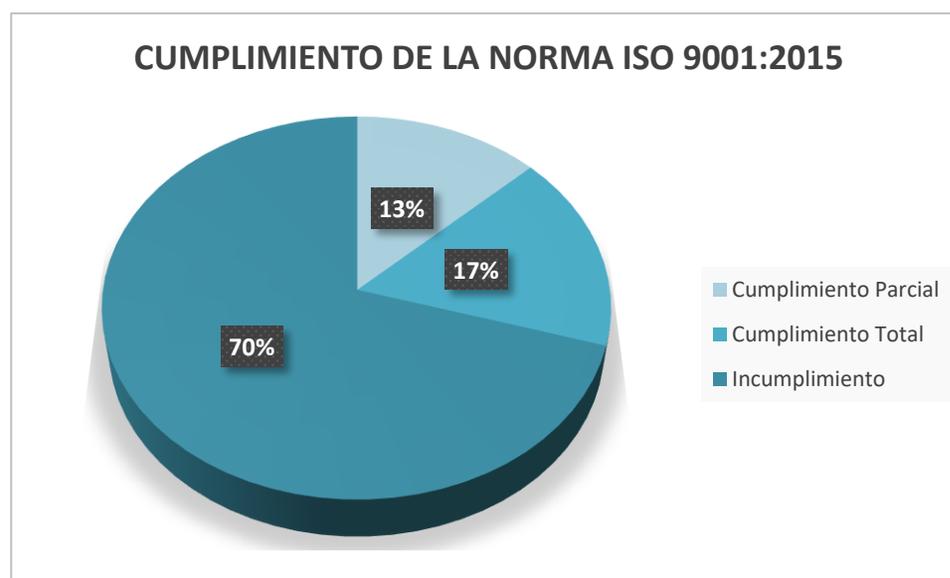
CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO
	8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	N
	8.4.1	Generalidades	C
	8.4.2	Tipo y alcance del control	N
	8.4.3	Información para los proveedores externos	N
	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	P
	8.5.2	Identificación y Trazabilidad	C
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	P
	8.5.4	Preservación	N
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	N
	8.5.6	Control de los cambios	N
	8.6	Liberación de los productos y servicios	N
	8.7	Control de salidas no conformes	N
	9.1.1	Generalidades	C
	9.1.2	Satisfacción del cliente	N
	9.1.3	Análisis y evaluación	N
9 - EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO -	9.2	Auditoría Interna	N
	9.3.1	Generalidades	N
	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	N
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	N
	10.1	Generalidades	N
10 - MEJORA -	10.2	No conformidad y acción de correctiva	N
	10.3	Mejora continua	N

Posterior a la verificación de la evidencia documental que mantiene la organización se puede concluir que el 17% de los numerales de la Norma se cumplen Totalmente, mientras un 13% tienen cumplimiento Parcial y el 70% Incumple con los requisitos mínimos requeridos; por lo tanto, se trabajará en el desarrollo o modificación de documentación y procesos del laboratorio a fin de solventar las brechas encontradas y lograr pasar del cumplimiento parcial o incumplimiento al cumplimiento total de requisitos.

Una vez solventada la brecha actual se podrá preparar a la empresa para la implementación del Sistema de Gestión Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, al formar parte de una auditoría inicial, para que se familiaricen con la forma de trabajo y así estar listos para en el futuro obtener una certificación bajo esta Norma Internacional.

Figura 4

Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 - diagnóstico inicial



Principales no conformidades

Dentro del ámbito de la norma ISO es importante recalcar que una No Conformidad es el hallazgo de evidencias de que un proceso no cumple con los requisitos exigidos por el estándar o no se desarrolla de acuerdo con los lineamientos de requisitos internos; es importante acotar que el hallazgo de una no conformidad permite al auditado tomar las medidas necesarias para corregir la falla y así eliminar la causa.

Una vez analizados todos los hallazgos mediante evidencias objetivas y la validación de los requisitos internos de la norma y legales se procederá a trabajar dentro del laboratorio para solventar cada una de ellas y entregar los lineamientos necesarios para que el laboratorio pueda dar cumplimiento a lo planificado en el SGC y así validar su cumplimiento con la certificación en la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 2

Reporte de no conformidad amparado en la Norma ISO 9001:2015

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGO
4 - CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN -	4.1	Comprensión de la Organización	P	Se observa que existe un análisis FODA inicial de la organización, sin embargo, no se evidencia como se manejará el seguimiento y revisión de dicha información
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documento para comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	N	No existe evidencia de que se haya definido el alcance para el presente SGC
	4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	P	Se observa existencia de un Manual de Procesos para la organización, sin embargo, no se evidencia la forma de asegurar la mejora continua en su sistema
5 - LIDERAZGO -	5.1.1	Generalidades	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documento para demostrar el liderazgo y compromiso respecto al SGC
	5.1.2	Enfoque al cliente	N	No existe evidencia de que la alta dirección demuestre liderazgo y compromiso respecto al enfoque al cliente
	5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad	N	No existe evidencia de que se haya definido una política de calidad
	5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	N	No existe evidencia de que se haya comunicado la política de calidad

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGO
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	N	No existe evidencia de que se haya asignado responsabilidades y autoridad para los procesos que se desarrollan en el laboratorio
6 - PLANIFICACIÓN -	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documento para abordar riesgos y oportunidades
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	N	No existe evidencia de que se hayan definido objetivos de calidad ni una planificación para lograrlos
	6.3	Planificación de cambios	N	No existe evidencia de cómo se van a manejar los cambios dentro del SGC
7 - APOYO -	7.1.1	Generalidades	C	Se observa que existe documentación para analizar los recursos internos existentes, así como lo que requiere de los proveedores externos, con el documento PACCE - Plan de Acción para control de calidad de la Empresa
	7.1.2	Personas	N	No existe evidencia de cómo la organización determina las personas necesarias para la implementación del presente SGC
	7.1.3	Infraestructura	C	Se observa que existe archivo legal con el Certificado de funcionamiento emitido por la autoridad competente
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	P	Se observa que la infraestructura física de la organización es adecuada para la operación de sus procesos, sin embargo, no se evidencia la forma de evaluación de los aspectos sociales y psicológicos de sus colaboradores
	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	N	No existe evidencia sobre el seguimiento y medición de sus recursos

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGO
	7.1.6	Conocimiento de la organización	P	Se observa que existe documentación para lograr la conformidad del servicio otorgado, sin embargo, no se evidencia que se haya desarrollado planificación para capacitación
	7.2	Competencia	P	Se observa que existe dentro del archivo legal los títulos Profesionales debidamente validados por la autoridad competente, sin embargo, no se evidencia el perfil profesional que debe cumplir cada actor del SGC
	7.3	Toma de conciencia	N	No existe evidencia de que se haya socializado la política y objetivos de calidad
	7.4	Comunicación	N	No existe evidencia de cómo desarrollar la comunicación dentro del SGC
	7.5	Información documentada	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documento para la generación, modificación o almacenamiento de información documentada
	8.1	Planificación y control operacional	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documento para la planificación y control operacional
	8.2.1	Comunicación con el cliente	P	Se observa que existe archivo digital con la base de datos de los pacientes, sin embargo, no se evidencia forma de obtener retroalimentación por parte del cliente
8 - OPERACIÓN -	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	C	Se observa que cuenta con una base de datos de cartera de exámenes clínicos, así como dentro del Manual de Procesos un apartado donde se detallan Productos y Servicios
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	C	Se observa que existe un subproceso para Registro de pacientes, donde se revisan los requisitos para el servicio otorgado

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGO
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	C	Se observa que existe el subproceso Control Documental de la Calidad para mantener información documentada de cualquier cambio generado en los requisitos del servicio
	8.3.1	Generalidades	N	No existe evidencia de cómo trata la organización el diseño y desarrollo
	8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	N	No existe evidencia de cómo planifica la organización el diseño y desarrollo
	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	N	No existe evidencia de cómo define la organización las entradas para el diseño y desarrollo
	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo	N	No existe evidencia de cómo controla la organización el diseño y desarrollo
	8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	N	No existe evidencia de cómo define la organización las salidas para el diseño y desarrollo
	8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	N	No existe evidencia de cómo gestiona la organización los cambios para el diseño y desarrollo
	8.4.1	Generalidades	C	Se observa que existe dentro del Manual de Procesos, los subprocesos P6 y P8.b mediante los cuales la organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos
	8.4.2	Tipo y alcance del control	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización para suministrar sus servicios
	8.4.3	Información para los proveedores externos	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documentación para que la organización comunique sus requisitos a los proveedores externos

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGO
	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	P	Se observa que existe una base de datos con la cartera de servicios, y que tienen definido sus productos y servicios como desarrollados indicadores para sus procesos, sin embargo, no se evidencia como se trataría cualquier salida no conforme del SGC
	8.5.2	Identificación y Trazabilidad	C	Se observa que existe definido un Manual de Procesos, donde dentro de sus procesos se detalla la identificación y trazabilidad de sus salidas
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	P	Se observa que existe archivo digital con la base de datos de los pacientes, socios estratégicos y proveedores externos, sin embargo, no se evidencia cómo la organización se asegura de la seguridad de dicha propiedad
	8.5.4	Preservación	N	No existe evidencia de que se haya definido parámetros para reservación de insumos y reactivos en la organización
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	N	No existe evidencia de que se hayan definido actividades posteriores a la entrega del servicio
	8.5.6	Control de los cambios	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para el control de cambios
	8.6	Liberación de los productos y servicios	N	No existe evidencia de que se haya definido parámetros para la liberación de productos y servicios
	8.7	Control de salidas no conformes	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para el control de salidas no conformes en el SGC
9 - EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO -	9.1.1	Generalidades	C	Se observa que existe dentro del Manual de Procesos indicadores que ayudan a medir el grado de efectividad de sus procesos, así como se ha

CAPÍTULO	NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	HALLAZGO
				desarrollado un Cuadro de Mando Integral para seguimiento y medición
	9.1.2	Satisfacción del cliente	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para medir la satisfacción del cliente
	9.1.3	Análisis y evaluación	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para que la alta dirección revise el estado del SGC, así como la satisfacción del cliente
	9.2	Auditoría Interna	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para el desarrollo de auditorías internas
	9.3.1	Generalidades	N	No existe evidencia de que se haya definido proceso o documentación para que la alta dirección revise el SGC
	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	N	No existe evidencia de cómo define la organización las entradas para la revisión por la dirección
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	N	No existe evidencia de cómo define la organización las salidas para la revisión por la dirección
	10.1	Generalidades	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documentación para que la organización determine y seleccione las oportunidades de mejora y los riesgos
10 - MEJORA -	10.2	No conformidad y acción de correctiva	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documentación para gestionar las no conformidades
	10.3	Mejora continua	N	No existe evidencia de que se haya definido un proceso o documentación para que la organización mejore continuamente

CAPÍTULO IV

Sistema de gestión de calidad (SGC)

Diseño de propuesta del sistema de gestión de la calidad

Con la finalidad de establecer un diseño de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico “SER”, se ha diagramado una estructura en la que se definen y operan en conjunto todos los componentes necesarios con los que debe contar un sistema, así como también la interrelación que deberán tener cada uno de estos, para que el sistema funcione de manera adecuada.

Como se ha establecido en capítulos anteriores, la Norma ISO 9001:2015 está estructurada con la finalidad de servir de soporte para el funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad basada en la Satisfacción del Cliente; es decir, que todas las acciones que se generen dentro del SGC aportarán a dicho enfoque. Bajo este precedente se ha determinado como enfoque central del Sistema de Gestión a la **Satisfacción del Cliente**, la misma que depende de un correcto funcionamiento de todo el sistema, como a continuación se muestra.

Figura 5

Diseño de la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad



Desarrollo de los componentes del sistema de gestión de calidad

Para un correcto funcionamiento del SGC es indispensable entender de manera general el contexto que cada uno de sus componentes aporta dentro de este, para esto a continuación se detallan los documentos o instrumentos a través de los cuales se volverá operativa la propuesta o diseño de SGC que se ha realizado para el Laboratorio Clínico "SER". Como documento principal se ha desarrollado el denominado MANUAL DE CALIDAD el mismo que se convertirá en el instrumento gerencial que permitirá a la organización aplicar el ciclo PHVA y entender el funcionamiento y aplicabilidad de la presente propuesta.

Procesos

El diseño adecuado de los procesos, su aplicabilidad y medición son fundamentales para el correcto funcionamiento de un SGC; y si bien es cierto la actualización del sistema por procesos para el laboratorio fue desarrollado en el Proyecto 1, en el presente proyecto se realizó una reingeniería de los mismos de modo que se pueda dar cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, los cuales se encuentran en la versión 2 del MANUAL DE PROCESOS, el mismo que contempla el desarrollo y caracterización de los siguientes procesos y subprocesos en todas sus etapas, manteniendo así un documento que sea sencillo de usar y aplicar en la organización.

Tabla 3

Inventario de procesos enfocado en los requerimientos solicitados por la Norma ISO 9001:2015

TIPO	PROCESOS		SUBPROCESOS	
	CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE
GOBERNANTES	P1	GESTIÓN DE CALIDAD	P1.a	PLANEACIÓN DE CALIDAD
			P1.b	CONTROL DOCUMENTAL DE LA CALIDAD
			P1.c	CONTROL EXTERNO (VALIDACIÓN DE RESULTADOS)
			P1.d	AUDITORÍA DE CALIDAD
			P1.e	MEJORA CONTINUA
			P1.f	PRODUCTO NO CONFORME
			P1.g	REVISION POR LA DIRECCIÓN
DE VALOR	P2	ADMINISTRACIÓN DE SOCIOS ESTRATÉGICOS	P2.a	DEFINICIÓN DE SOCIOS ESTRATÉGICOS
			P2.b	MEDICIÓN DE EFECTIVIDAD DE CONVENIO
DE VALOR	P3	EJECUCIÓN DE FASE PRE ANALÍTICA	P3.a	REGISTRO DE PACIENTE
			P3.b	TOMA DE MUESTRAS
			P3.c	RECEPCIÓN DE MUESTRAS EXTERNAS
DE VALOR	P4	EJECUCIÓN DE FASE ANALÍTICA	P4.a	ANÁLISIS DE HORMONAS

		PROCESOS	SUBPROCESOS	
TIPO	CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE
DE SOPORTE			P4.b	ANÁLISIS DE QUÍMICA SANGUÍNEA
			P4.c	ANÁLISIS DE GASES Y ELECTROLITOS
			P4.d	ANÁLISIS HEMATOLÓGICO
			P4.e	ANÁLISIS DE HEMOSTASIA Y COAGULACIÓN
			P4.f	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO
			P4.g	ANÁLISIS DE PRUEBAS RÁPIDAS
			P4.h	ANÁLISIS DE ORINA (UROANÁLISIS)
			P4.i	ANÁLISIS COPROPARASITARIO
			P5	EJECUCIÓN DE FASE POST ANALÍTICA
	P5.b	DESECHO DE RESIDUOS, INSUMOS Y REACTIVOS		
	P6	CONTRATACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS EXTERNOS	P6.a	ADQUISICIÓN Y ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS, INSUMOS Y/O REACTIVOS
			P6.b	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			P6.c	MANTENIMIENTO CORRECTIVO
			P6.d	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA
	P7	HIGIENIZACIÓN	P7.a	CONTROL INTERNO DE EQUIPOS
			P7.b	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES
	P8	ADMINISTRACIÓN DE TALENTO HUMANO	P8.a	CONTRATACIÓN DE PERSONAL
			P8.b	CONTRATACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES EXTERNOS
			P8.c	CAPACITACIÓN DE PERSONAL Y AMBIENTE LABORAL
P9	OPERACIÓN FINANCIERA	P9.a	MANEJO DE INGRESOS	
		P9.b	MANEJO DE EGRESOS	

Cabe recalcar que los Subprocesos en azul han sido modificados, mientras los subprocesos en verde han sido creados a fin de dar cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 bajo la cual el SGC del laboratorio está siendo desarrollado.

Personas

Para que un sistema funcione de manera correcta se requiere contar con personal capacitado, que cumpla con requisito mínimos establecidos que aporten durante los procesos de implementación y manejo del SGC, con esta finalidad se ha creado el MANUAL DE PUESTOS para el Laboratorio Clínico “SER”, el mismo que detalla la cantidad de personal interno y externo mínimo necesario, así como los perfiles que cada profesional debe cumplir.

Mediante el levantamiento de cargos, se pretende no solo determinar las competencias profesionales técnicas para el trabajo, también se detallan las responsabilidades que tiene el personal en cuanto a la calidad.

Figura 6

Organigrama



De este nuevo organigrama es importante señalar la inclusión de un profesional ESPECIALISTA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD, quien será el responsable de gestionar el Sistema de Gestión de Calidad, incentivar al personal para alcanzar el compromiso de la alta dirección y brindar apoyo a todos los miembros de la organización.

Recursos

Contar con los recursos necesarios para el funcionamiento del SGC es indispensable, por esta razón uno de los principales documentos que garantizarán recursos económicos será el **Plan de Acción para el Control de la Calidad en la Empresa (PACCE)**, este valioso documento basado en la *metodología 5W 2H²*, la organización deberá actualizarlo de manera anual y habrá de ser aprobado por la Alta Dirección de forma que se garanticen los recursos para todas las acciones ahí definidas.

Costos de implementación.

A continuación, se muestra un estimado de los costos que implicaría manejar la implementación de la propuesta diseñada, cada actividad ha sido englobada en los objetivos planteados para su mejor comprensión. Para más detalles se muestra dentro de Anexos - Manual de Procesos el formato del Plan de Acción para el Control de la Calidad en la Empresa (PACCE) completo con los costos requeridos, de forma que el laboratorio pueda gestionarlos y ajustarlos de acuerdo a la realidad existente al momento de su implementación.

² Cada elemento del acrónimo tiene un significado. Las 5W representan lo que sería en inglés: “Qué”, “Por qué”, “Quién”, “Cuándo” y “Dónde”, mientras que las 2H representan “Cómo” y “Cuánto”.

Figura 7

Costos de implementación para la propuesta

DESCRIPCIÓN				SEGUIMIENTO (WHEN)					VALOR TOTAL
Objetivo Específico (WHY/WHAT)	Actividades (HOW)	Responsables (WHO)	Lugar (WHERE)	2020	2021				
				4to. Trimestre	1er. Trimestre	2do. Trimestre	3er. Trimestre	4to. Trimestre	
Incrementar el número de exámenes de laboratorio realizados y entregados al usuario, en 10 % por año.	Campañas en redes sociales	Comunicación Social / Marketing	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 7,500.00
	Promoción de servicios en espacios públicos	Comunicación Social / Marketing	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 1,000.00		\$ 1,000.00		\$ 1,000.00	\$ 3,000.00
	Generar promociones para exámenes de rutina	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 500.00
Aumentar en un 5 % por año el número de usuarios que utilizan los servicios del laboratorio clínico.	Incrementar el número de socios estratégicos	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 500.00
	Realizar seguimiento a socios estratégicos	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 500.00
Establecer un sistema de monitoreo continuo a la percepción de atención al usuario, en un período de 2 meses.	Realizar encuestas electrónicas a cada paciente	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 200.00	\$ 1,000.00
	Recopilar y analizar encuestas electrónicas recibidas	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 2,500.00
Entregar el 100 % de los resultados de los exámenes de laboratorio en el tiempo indicado al usuario, hasta finales del año 2020.	Desarrollar el módulo de envío electrónico de resultados de exámenes	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 1,000.00					\$ 1,000.00
	Controlar el tiempo de entrega de resultados por paciente	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 500.00					\$ 500.00
Implementar al 100 % el manual de procesos en el laboratorio Clínico SER, en un lapso de 6 meses.	Levantar procesos en base a ISO 9001:2015	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 3,000.00					\$ 3,000.00
	Implementar procesos en base a ISO 9001:2015	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 5,000.00	\$ 5,000.00				\$ 10,000.00
	Controlar procesos	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 2,000.00					\$ 2,000.00
Disminuir en un 0,5% el error en exámenes de laboratorio a través del sistema de procesos implementado para diciembre 2021.	Realizar mantenimiento preventivo de equipos	Especialista Administrativo Financiero	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 500.00	\$ 2,500.00
	Llevar control de mantenimiento correctivo	Especialista Administrativo Financiero	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 100.00	\$ 500.00
Contratar tres profesionales especializados en el manejo administrativo, financiero y de calidad, hasta finales del año 2020.	Contratar Especialista en Gestión de Calidad	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 15,000.00
	Contratar Especialista Administrativo Financiero	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	\$ 7,500.00
	Contratar Especialista en Comunicación Social o Marketing	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 1,000.00	\$ 5,000.00
Desarrollar e implementar un plan de capacitación semestral direccionado al personal técnico interno y externo del laboratorio que permita mantener los conocimientos y avances relacionados a laboratorios clínicos a la vanguardia de los avances a nivel mundial.	Definir temas de capacitación para el personal	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja		\$ 20.00		\$ 20.00		\$ 40.00
	Elaborar Terminos de Referencia	Especialista Administrativo Financiero	Laboratorio Clínico SER, Loja		\$ 100.00		\$ 100.00		\$ 200.00
	Validar conocimientos adquiridos	Gerente General	Laboratorio Clínico SER, Loja			\$ 20.00		\$ 20.00	\$ 40.00
Optimizar al 100 % la interacción de los recursos tecnológicos existentes, en un lapso de tres meses.	Contratar consultoría de integración de sistemas tecnológicos	Especialista Administrativo Financiero	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 3,000.00					\$ 3,000.00
	Implementar resultados de consultoría	Especialista de Gestión de calidad	Laboratorio Clínico SER, Loja	\$ 1,000.00					\$ 1,000.00
TOTAL ANUAL (HOW MUCH)*				\$ 25,100.00	\$ 41,680.00				\$ 66,780.00

Así también es importante citar los recursos de INFRAESTRUCTURA y TECNOLÓGICOS con los que cuenta el Laboratorio Clínico “SER”, pilares fundamentales para un óptimo funcionamiento; respecto a infraestructura el laboratorio tiene una ubicación estratégica en una de las zonas más transitadas de la ciudad, cercana a hospitales y consultorios médicos, siendo un referente a nivel local y regional. Así también el laboratorio pensando en la comodidad de sus clientes internos y externos posee una amplia infraestructura, con un área aproximada de 210 metros cuadrados; dentro de la distribución de este espacio y con la finalidad de brindar un servicio completo de salud, la empresa mantiene un equipado consultorio médico, espacio que se utiliza en caso de emergencias médicas.

Figura 8

Laboratorio Clínico “SER”



Respecto a su infraestructura tecnológica el laboratorio siempre se ha mantenido en vanguardia con equipamiento de última tecnología, posee cuatro equipos de cómputo, tres de ellos conectados de manera directa al equipamiento para análisis y la cuarta que se encuentra en el área de recepción; todas las unidades tecnológicas cuentan con un sistema especializado denominado AVALAV, este, es

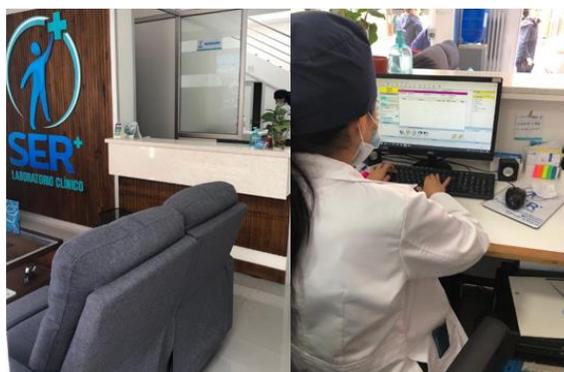
centralizado y el encargado de guardar la data (información) tanto personal, como clínica de cada paciente.

El área que ocupa el laboratorio para todos sus procesos está dividida en tres secciones acorde al siguiente detalle:

Zona de recepción, espacio destinado para que los pacientes puedan mantener una cómoda espera mientras llega su turno; aquí se encuentra la persona que cumple las funciones de secretaria, quien ingresa los datos personales y clínicos del cliente.

Figura 9

Zona de recepción



Zona de toma de muestras, este espacio cuenta con el equipamiento e insumos necesarios para cada procedimiento en la toma de muestras, de acuerdo con los exámenes solicitados por el médico tratante.

Figura 10

Zona de toma de muestras



Zona de procesamiento de muestras, esta es el área con mayor espacio, ubicada en el segundo piso del inmueble, en este espacio se encuentran todas las máquinas e insumos necesarios para el procesamiento de las muestras y análisis de resultados; dicha zona está dividida en áreas, acorde a la división de los análisis que realiza el laboratorio.

Figura 11

Zona de procesamiento de muestras



Información documentada

Para cumplir con el requisito definido como Información Documentada, se ha utilizado los requerimientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015, a continuación, se detalla cada punto de la norma y los sustentos documentales que se ha desarrollado o modificado de manera que se complemente con los ya existentes en el Laboratorio “SER”, previo a la elaboración del presente proyecto.

Partiendo de la identificación de las brechas existentes para el cumplimiento de todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico “SER”, se han planteado varias acciones que permitan levantar las No Conformidades (NC) halladas en el capítulo denominado Situación Actual.

Capítulo 4. Contexto de la Organización

Tabla 4

Acciones para solventar NC del numeral 4.1

Requisito de la Norma	<i>Comprensión de la Organización.</i>
Acciones a ejecutar:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Re estructurar el sub proceso P1.a Planeación de Calidad, de forma que se genere el Manual de Calidad donde se incluya el apartado de Análisis FODA
Evidencia de cumplimiento:	
	<ul style="list-style-type: none"> • LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Análisis FODA

Tabla 5

Acciones para solventar NC del numeral 4.2

Requisito de la Norma	<i>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Re estructurar el sub proceso P1.a Planeación de Calidad, de forma que se genere el Manual de Calidad donde se incluya la gestión de las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Evidencia de cumplimiento:

- a) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **Apartado:** Definición Partes Interesadas
 - b) **LCS-SL-DOC-007** - Seguimiento Partes interesadas
-

Tabla 6

Acciones para solventar NC del numeral 4.3

Requisito de la Norma	<i>Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, todos sus literales.</i>
------------------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Re estructurar el sub proceso P1.a Planeación de Calidad, de forma que se genere el Manual de Calidad donde se incluya el alcance del sistema de gestión de la calidad y sus exclusiones.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) y c) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, **Apartado:** Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 7

Acciones para solventar NC del numeral 4.4

Requisito de la Norma	<i>Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, todos sus numerales y literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructuración del Manual de Procesos, generando subprocesos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC. • Reestructurar el Subproceso P1.a Planeación de la Calidad a fin de generar un Manual de Calidad, donde se incluya como abordar riesgos y oportunidades, así como evaluar cualquier cambio necesario para el funcionamiento del SGC. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>a) b) c) d) e) h) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos</p> <p>f) g) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartados: Cambios al Sistema de Gestión de la Calidad, Análisis de Riesgos y Oportunidades</p>	

Capítulo 5. Liderazgo**Tabla 8**

Acciones para solventar NC del numeral 5.1.1

Generalidades, todos sus literales.

Requisito de la Norma

Acciones a ejecutar:

- Desarrollar el subproceso P1.g Revisión por la dirección a fin de demostrar su liderazgo en el desarrollo del SGC y mantener la revisión activa de la eficacia del SGC.
 - Reestructurar el subproceso P1.a Planeación de la calidad, a fin de generar el Manual de Calidad donde se defina Política y objetivos de calidad, así como el análisis de riesgos y oportunidades.
 - Socializar la reestructuración del Manual de procesos y la generación del Manual de Calidad.
 - Creación de subproceso: P1.d Auditoría de Calidad, para asegurar la obtención de los resultados previstos.
 - Definir el perfil necesario para la contratación del Especialista en Calidad, de forma que con su compromiso dirija y apoye a las personas para contribuir en la eficacia del SGC.
 - Creación de subproceso: P1.e Mejora Continua.
-

Generalidades, todos sus literales.

Requisito de la Norma

Evidencia de cumplimiento:

- a) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-027** – Informe Revisión por la Dirección
 - b) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **Apartado:** Política y Objetivos de la Calidad
 - c) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos
 - d) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **Apartado:** Análisis Riesgos y Oportunidades, **LCS-SL-DOC-008** - Matriz de Riesgos y Oportunidades
 - e) Subproceso P1.g Revisión por la Dirección, **PACCE** - Plan de Acción para control de calidad de la Empresa
 - f) Socialización del **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **LCS-SL-DOC-030** – Acta de asistencia
 - g) Subproceso P1.d Auditoría de Calidad, **LCS-SL-MDA-001** - Manual de Auditoría
 - h) **LCS-SL-MPU-001** - Manual de Puestos, **Apartado:** Perfil Especialista de calidad
 - i) Subproceso P1.e Mejora Continua
-

Tabla 9

Acciones para solventar NC del numeral 5.1.2

Requisito de la Norma	<i>Enfoque al cliente, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar el subproceso P1.a Planeación de Calidad, para generar Manual de calidad y definir: partes interesadas de la organización, análisis de riesgos y oportunidades. • Reestructurar subproceso P5.a Validación y Entrega de resultados, para lograr retroalimentación del cliente, mediante encuestas electrónicas.. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none"> a) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Definición Partes Interesadas, LCS-SL-DOC-007 Seguimiento Partes interesadas b) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 – Matriz de Riesgos, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades c) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta Satisfacción cliente 	

Tabla 10

Acciones para solventar NC del numeral 5.2.1

Requisito de la Norma	<i>Establecimiento de la Política de Calidad, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Reestructurar el subproceso P1.a Planeación de Calidad, para generar Manual de calidad y definir: la política de calidad del laboratorio, de forma que sea apropiada a su propósito y contexto, proporcione un marco referencial para establecer los objetivos de la calidad, y se incluya compromiso de mejora continua y los requisitos aplicables.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) c) d) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **Apartado:** Política de la Calidad

Tabla 11

Acciones para solventar NC del numeral 5.2.2

Requisito de la Norma	<i>Comunicación de la Política de Calidad, todos sus literales.</i>
------------------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Socializar la Política de Calidad definida para el Laboratorio Clínico “SER” a todos los colaboradores de la organización.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) c) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **Apartado:** Política de la Calidad, **LCS-SL-DOC-030** – Acta de asistencia

Tabla 12*Acciones para solventar NC del numeral 5.3*

Requisito de la Norma	<i>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Creación de subproceso P1.d Auditoría de Calidad a fin de asegurarse que el SGC cumple con los requisitos de esta Norma Internacional
- Creación de subproceso P1.g Revisión por la Dirección, de forma que la alta dirección conozca el desempeño del SGC.
- Reestructurar subproceso P1.a Planeación de Calidad, de forma que se genere el Manual de calidad donde se incluya la Planificación de los cambios en el SGC.
- Reestructurar Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados, con el fin de que se promueva el enfoque al cliente en la organización, logrando retroalimentación del mismo.
- Reestructurar el subproceso P8.a Contratación de Personal, de forma que mediante el Manual de Puestos se definan las responsabilidades y autoridades para los roles del SGC de a organización.

Requisito de la Norma

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización, todos sus literales.

Evidencia de cumplimiento:

- a) **LCS-SL-MPU-001** - Manual de Puestos
 - b) **LCS-SL-MDA-001** - Manual de Auditoría
 - c) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-027** – Informe Revisión por la Dirección
 - d) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-019** - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente
 - e) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad, **Apartado:** Cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, **LCS-SL-DOC-029** - Planificación de los cambios
-

Capítulo 6. Planificación

Tabla 13

Acciones para solventar NC del numeral 6.1

Requisito de la Norma	<i>Acciones para abordar riesgos y oportunidades, todos sus numerales y literales.</i>
<p>Acciones a ejecutar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Re estructurar sub proceso P1.a Planeación de la Calidad para generar Manual de Calidad donde se incluya el análisis de riesgos y oportunidades. 	
<p>Evidencia de cumplimiento:</p> <p>6.1.1. y 6.1.2 LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 - Matriz de riesgos, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades</p>	

Tabla 14

Acciones para solventar NC del numeral 6.2

Requisito de la Norma	<i>Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, todos sus numerales y literales.</i>
<p>Acciones a ejecutar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad donde se incluyan los objetivos de calidad. • Establecer objetivos de calidad que sean coherentes a la política de calidad, que sean medibles. • Creación de sub proceso P1.g Revisión por la Dirección donde se asegure la revisión por la alta dirección para el cumplimiento de los objetivos planteados. 	
<p>Evidencia de cumplimiento:</p> <p>6.2.1. LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Objetivos de Calidad</p> <p>6.2.2. LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 – Informe Revisión por la Dirección</p>	

Tabla 15

Acciones para solventar NC del numeral 6.3

Requisito de la Norma	<i>Planificación de los cambios, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad donde se incluya los Cambios al Sistema de Gestión de Calidad. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>a) b) c) d) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Cambios al Sistema de Gestión de Calidad, LCS-SL-DOC-029 - Planificación de los cambios</p>	

Capítulo 7. Apoyo

Tabla 16

Acciones para solventar NC del numeral 7.1.2

Requisito de la Norma	<i>Personas</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar el subproceso P8.a Contratación de Personal donde se genere el Manual de Puestos a fin de validar los perfiles de cargo necesarios en cada puesto. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>c) LCS-SL-MPU-001 - Manual de Puestos</p>	

Tabla 17*Acciones para solventar NC 7.1.4*

Requisito de la Norma	<i>Ambiente para la operación de los procesos, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructurar subproceso P8.c Capacitación y evaluación de ambiente laboral, de forma que se pueda medir el ambiente laboral mediante encuestas. 	
Evidencia de cumplimiento:	
a) b) c) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-022 – Encuesta Ambiente Laboral	

Tabla 18*Acciones para solventar NC 7.1.5.1*

Requisito de la Norma	<i>Generalidades, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar Subproceso P6.b Mantenimiento Preventivo, de forma que se genere un cronograma de mantenimiento preventivo bajo la estructuración documental del SGC. • Reestructurar Subproceso P6.c Mantenimiento Correctivo, de forma que se genere un cronograma de mantenimiento correctivo bajo la estructuración documental del SGC. 	
Evidencia de cumplimiento:	
a) b) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-023 - Cronograma Mantenimiento Preventivo, LCS-SL-DOC-025 – Control de Mantenimiento Correctivo	

Tabla 19

Acciones para solventar NC 7.1.5.2

Requisito de la Norma	<i>Trazabilidad de las Mediciones, todos sus literales.</i>
------------------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Reestructurar Subproceso P6.b Mantenimiento Preventivo, de forma que se genere un cronograma de mantenimiento preventivo bajo la estructuración documental del SGC.
- Reestructurar Subproceso P6.c Mantenimiento Correctivo, de forma que se genere un cronograma de mantenimiento correctivo bajo la estructuración documental del SGC.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-023** - Cronograma Mantenimiento Preventivo, **LCS-SL-DOC-025** – Control de Mantenimiento Correctivo

Tabla 20*Acciones para solventar NC 7.1.6*

Requisito de la Norma	<i>Conocimiento de la organización</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar Subproceso P1.g Revisión por la Dirección, con el fin de desarrollar dentro del PACCE Plan de Acción para control de calidad de la Empresa un Plan Anual de Capacitación. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none"> • PACCE - Plan de Acción para control de calidad en la Empresa, Apartado: Plan Anual de Capacitación 	

Tabla 21*Acciones para solventar NC 7.2*

Requisito de la Norma	<i>Competencia, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar Subproceso P8.a Contratación de personal, con el fin de desarrollar un Manual de Puestos, donde se determine la competencia necesaria que debe tener cada cargo, asegurándose que sean competentes para las actividades asignadas con evidencia de su educación y experiencia necesaria. 	

Requisito de la Norma *Competencia, todos sus literales.*

Evidencia de cumplimiento:

a) b) c) d) **LCS-SL-MPU-001** - Manual de Puestos

Tabla 22

Acciones para solventar NC 7.3

Requisito de la Norma *Toma de conciencia, todos sus literales.*

Acciones a ejecutar:

- Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad.
- Socializar el Sistema de Gestión de la Calidad, con especial énfasis en el Manual de Procesos, Manual de Calidad.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) d) **LCS-SL-MDC-001** - Manual de Calidad

c) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos

d) Socialización de Manual de Calidad y Manual de Procesos

Tabla 23

Acciones para solventar NC 7.4

Requisito de la Norma	<i>Comunicación, todos sus literales.</i>
------------------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Re estructuración del subproceso P3.a Registro de Paciente, donde se incluye procedimiento sobre atención al cliente.
- Re estructuración del subproceso P5.a Validación y entrega de resultados, donde se incluye el envío de encuestas para medir la satisfacción del cliente

Evidencia de cumplimiento:

a) b) c) d) e) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-PRO-005** - Procedimiento Atención al Cliente, **LCS-SL-DOC-019** - Encuesta Satisfacción Cliente

Tabla 24

Acciones para solventar NC 7.5.1

Requisito de la Norma	<i>Generalidades, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Re estructurar el Proceso P1. Gestión de la calidad de forma que se pueda crear el subproceso P1.b Control Documental de la Calidad donde se defina la información documentada requerida por esta Norma Internacional y lo que la organización defina como necesaria.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-009** - Control de documentos, **LCS-SL-DOC-010** - Control de cambios documental, **LCS-SL-PRO-004** - Procedimiento control documental

Tabla 25

Acciones para solventar NC 7.5.2

Requisito de la Norma

Creación y Actualización, todos sus literales.

Acciones a ejecutar:

- Re estructurar el Proceso P1. Gestión de la calidad de forma que se pueda crear el subproceso P1.b Control Documental de la Calidad donde se defina el formato, la identificación y descripción de la información documentada requerida por esta Norma Internacional, así como la revisión y aprobación de la misma.

Evidencia de cumplimiento:

- a) b) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-009** - Control de documentos, **LCS-SL-DOC-010** - Control de cambios documental, **LCS-SL-PRO-004** - Procedimiento control documental
-

Tabla 26

Acciones para solventar NC 7.5.3

Requisito de la Norma	<i>Control de la información documentada, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Re estructurar el Proceso P1. Gestión de la calidad de forma que se pueda crear el subproceso P1.b Control Documental de la Calidad, de forma que se pueda controlar la información documentada generada, asegurando su disponibilidad, protección, almacenamiento, control de cambios, distribución, acceso, recuperación y uso.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-009** - Control de documentos, **LCS-SL-DOC-010** - Control de cambios documental, **LCS-SL-PRO-004** - Procedimiento control documental

Capítulo 8. Operación

Tabla 27

Acciones para solventar NC 8.1

Requisito de la Norma	<i>Planificación y control operacional, todos sus literales</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración proceso P1 Gestión de Calidad, con el fin de crear sub procesos que permitirán al laboratorio planificar, implementar y controlar todos los procesos del SG, cumpliendo con lo determinado en el Capítulo 6 Planificación. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>e) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.b Control documental de la calidad, Subproceso P1.d Auditoría de calidad, Subproceso P1.e Mejora continua, Subproceso P1.f Producto no conforme, Subproceso P1.g Revisión por la dirección</p>	

Tabla 28*Acciones para solventar NC 8.2.1*

Requisito de la Norma	<i>Comunicación con el cliente, todos sus literales</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">• Reestructurar Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados, con el fin de generar un encuesta electrónica que permita la retroalimentación del cliente.• Reestructurar Subproceso P3.a Registro de Paciente, de modo que se determine con exactitud la forma de trato con el cliente.	
Evidencia de cumplimiento:	
a) b) e) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-005 - Procedimiento Atención al Cliente	
c) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	
d) Archivo Digital, Base de datos de pacientes	

Tabla 29*Acciones para solventar NC 8.3.1*

Requisito de la Norma	<i>Generalidades</i>
Acciones a ejecutar:	
	<ul style="list-style-type: none">• Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no realiza ninguna actividad respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios.
Evidencia de cumplimiento:	
LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	

Tabla 30

Acciones para solventar NC 8.3.2

Requisito de la Norma

Planificación del diseño y desarrollo, todos sus literales.

Acciones a ejecutar:

- Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no realiza ninguna planificación respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios.

Evidencia de cumplimiento:

LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, **Apartado:** Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 31*Acciones para solventar NC 8.3.3*

Requisito de la Norma	<i>Entradas para el diseño y desarrollo, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no determina ninguna entrada respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios. 	
Evidencia de cumplimiento:	
LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	

Tabla 32*Acciones para solventar NC 8.3.4*

Requisito de la Norma	<i>Controles del diseño y desarrollo, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generar un Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del SGC la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no determina ningún control respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios. 	

Requisito de la Norma	<i>Controles del diseño y desarrollo, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Evidencia de cumplimiento:

LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, **Apartado:** Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 33

Acciones para solventar NC 8.3.5

Requisito de la Norma	<i>Salidas del diseño y desarrollo, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no determina ninguna salida respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios.

Evidencia de cumplimiento:

LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, **Apartado:** Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 34*Acciones para solventar NC 8.3.6*

Requisito de la Norma	<i>Cambios del diseño y desarrollo, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no determina ningún cambio respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios. 	
Evidencia de cumplimiento:	
LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	

Tabla 35*Acciones para solventar NC 8.4.2*

Requisito de la Norma	<i>Tipo y alcance del control, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del Subproceso P6.a Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos, y del Subproceso P8.b Contratación de servicios profesionales externos; de forma que se generen términos de referencia donde se asegure que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera de manera adversa a la capacidad de la organización para suministrar sus servicios 	

Requisito de la Norma *Tipo y alcance del control, todos sus literales.*

Evidencia de cumplimiento:

a) b) c) d) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-031** - Términos de Referencia.

Tabla 36

Acciones para solventar NC 8.4.3

Requisito de la Norma *Información para los proveedores externos, todos sus literales.*

Acciones a ejecutar:

- Re estructuración del Subproceso P6.a Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos, y del Subproceso P8.b Contratación de servicios profesionales externos; de forma que la organización comunique sus requisitos a los proveedores externos.

Evidencia de cumplimiento:

a) b) c) d) e) f) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-031** - Términos de Referencia.

Tabla 37*Acciones para solventar NC 8.5.1*

Requisito de la Norma	<i>Control de la producción y de la provisión del servicio, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructura el proceso P1 Gestión de Calidad, de forma que se cree el subproceso P1.f Producto no conforme, con el fin de implementar acciones ante errores humanos, así como definir acciones para liberar o no dicho producto. • Monitorear continuamente los indicadores presentes en el Manual de Procesos. • Conservar información sobre la cartera de servicios que ofrece el laboratorio. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>a) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Productos y Servicios y Base de datos de cartera de exámenes clínicos</p> <p>b) c) d) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Indicadores</p> <p>e) LCS-SL-MPU-001 - Manual de Puestos</p> <p>f) g) h) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f Producto no conforme</p>	

Tabla 38*Acciones para solventar NC 8.5.3*

Requisito de la Norma	<i>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P8.a Contratación de personal, de modo que se genere en cada contratación un acuerdo de confidencialidad entre los colaboradores del laboratorio y la organización sobre el tratamiento de la información proporcionada por el paciente, proveedores o que se genere dentro del laboratorio. 	
Evidencia de cumplimiento:	
f) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-021 - Acuerdo confidencialidad	

Tabla 39*Acciones para solventar NC 8.5.4*

Requisito de la Norma	<i>Preservación</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del Subproceso 6.a Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos, con el fin de generar los lineamientos para preservación de insumos y reactivos. 	
Evidencia de cumplimiento:	
g) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-007 - Procedimiento para almacenamiento de reactivos e insumos	

Tabla 40*Acciones para solventar NC 8.5.5*

Requisito de la Norma	<i>Actividades posteriores a la entrega, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generación Manual de Calidad, donde se incluya dentro del Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad la exclusión de este numeral puesto el laboratorio no determina ninguna salida respecto al diseño y desarrollo de productos y servicios. • Re estructuración del Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados, de forma que se pueda generar una encuesta de satisfacción del cliente para lograr retroalimentación del mismo. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>a) b) c) d) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>e) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente</p>	

Tabla 41*Acciones para solventar NC 8.5.6*

Requisito de la Norma	<i>Control de los cambios</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Reestructurar Subproceso P1.a Planeación de la Calidad, con el fin de generar un Manual de Calidad donde se defina el Alcance del Sistema de Gestión de Calidad, el cual puede estar sujeto a cambios de acuerdo a la revisión anual. • Crear subproceso P1.b Control documental de la calidad, de forma que se definan los lineamientos para la creación, autorización, almacenamiento y disposición de la información documentada bajo el SGC del laboratorio. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-009 - Control de documentos, LCS-SL-PRO-004 - Procedimiento control documental, LCS-SL-DOC-010 - Control de cambios documental</p>	

Tabla 42*Acciones para solventar NC – 8.6*

Requisito de la Norma	<i>Liberación de los productos y servicios, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Re estructuración del Subproceso P1.a Planeación de la Calidad, de forma que desarrolle el Manual de Procesos con todos los subprocesos requeridos en este SGC para su óptimo funcionamiento. 	
Evidencia de cumplimiento:	
a) b) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos	

Tabla 43*Acciones para solventar NC – 8.7*

Requisito de la Norma	<i>Control de salidas no conformes, todos sus numerales y literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear el subproceso P1.f Producto no conforme, de modo que se indique los lineamientos para el tratamiento de productos que no cumplan con requisitos, analizar su tratamiento, y las acciones tomadas para su liberación o eliminación. 	
Evidencia de cumplimiento:	
h.7.1. y 8.7.2 LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f	

Capítulo 9. Evaluación del desempeño**Tabla 44***Acciones para solventar NC 9.1.2*

Requisito de la Norma	<i>Satisfacción del cliente</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">• Reestructuración del subproceso P5.a Validación y entrega de resultados, de forma que se incluya en el envío digital de los resultados de laboratorio y una encuesta para medir la satisfacción del cliente.• Crear el subproceso P1.e Mejora continua de forma que se pueda analizar los resultados de la retroalimentación por parte del cliente y asegurar que se tomen en cuenta para lograr su completa satisfacción por el servicio recibido tomando las acciones necesarias para lograr una constante mejora.	
Evidencia de cumplimiento:	
h) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta satisfacción al cliente	

Tabla 45

Acciones para solventar NC 9.1.3

Requisito de la Norma	<i>Análisis y evaluación, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Crear Subproceso P1.g Revisión por la Dirección, de forma que se analice y evalúe los datos generados en el SGC, mediante el análisis de indicadores de procesos.
- Reestructuración de Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados, con el fin de generar encuesta electrónica para medir la satisfacción del cliente.

Evidencia de cumplimiento:

a) c) d) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-027** – Informe Revisión por la Dirección

b) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-019** - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente

Tabla 46*Acciones para solventar NC 9.2*

Requisito de la Norma	<i>Auditoría interna, todos sus numerales y literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear el subproceso P1.d Auditoría de calidad, de forma que se planifique, establezca e implementen de forma adecuadas las auditorías internas, así como se asegure las acciones necesarias para solventar NC y se realice la revisión por la dirección de los resultados y acciones tomadas. 	
Evidencia de cumplimiento:	
i) Subproceso P1.d Auditoría de Calidad, LCS-SL-MDA-001 - Manual de Auditoría .	

Tabla 47*Acciones para solventar NC 9.3.1*

Requisito de la Norma	<i>Generalidades</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear el Subproceso P1.g Revisión por la dirección, de forma que la alta dirección pueda asegurarse de la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación del SGC a intervalos planificados. 	
Evidencia de cumplimiento:	
j) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.g Revisión por la dirección	

Tabla 48*Acciones para solventar NC 9.3.2*

Requisito de la Norma	<i>Entradas de la revisión por la dirección, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear el Subproceso P1.g Revisión por la dirección, de forma que la alta dirección planifique y se asegure que se lleva a cabo lo planificado • Crear los subprocesos que alimenten de información necesaria para que la alta dirección tenga conocimiento de estado del SGC y su funcionamiento: Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados, Subproceso P1.d Auditoría de Calidad, Subproceso P1.f Producto no conforme. • Reestructurar el subproceso Subproceso P1.a Planeación de la Calidad, para generar un Manual de calidad donde se incluya el análisis de riesgos y oportunidades. 	
Evidencia de cumplimiento:	
a) b) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.g Revisión por la dirección	
c) d) LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados, Subproceso P1.d Auditoría de Calidad, Subproceso P1.f Producto no conforme	
e) f) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 – Matriz de Riesgos, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades	

Tabla 49

Acciones para solventar NC 9.3.3

Requisito de la Norma	<i>Salidas de la revisión por la dirección, todos sus literales.</i>
------------------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Crear el subproceso P1.g Revisión por la dirección, de forma que se revise las salidas de los subprocesos del SGC y se planifiquen las acciones a tomar frente a la situación de la organización.

Evidencia de cumplimiento:

- a) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de Procesos, **LCS-SL-DOC-027** – Informe Revisión por la Dirección
- b) c) **PACCE** - Plan de Acción para control de calidad de la Empresa, **LCS-SL-DOC-032** – Acta de aprobación

Capítulo 10. Mejora

Tabla 50

Acciones para solventar NC 10.1

Requisito de la Norma	<i>Generalidades, todos sus literales.</i>
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none"> • Crear el subproceso P1.e Mejora continua, de forma que el laboratorio se encuentre en constante búsqueda de no conformidades, potenciales no conformidades y oportunidades de mejora que le permitan fortalecer el SGC y mejorar el servicio otorgado. • Re estructuración del Subproceso P1.a Planeación de la Calidad, de forma que desarrolle el Manual de Calidad, donde se incluya el análisis de riesgos y oportunidades para el SGC.
Evidencia de cumplimiento:	<p>a) c) LCS-SL-MDP-001 - Manual de procesos, Apartado: Subproceso P1.e Mejora continua</p> <p>b) LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 – Matriz de Riesgos, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades</p>

Tabla 51*Acciones para solventar NC 10.2*

Requisito de la Norma	<i>No conformidad y acción correctiva, todos sus numerales y literales.</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear el subproceso P1.f Producto no conforme, de forma que el laboratorio asegure el cumplimiento de los requisitos así como el correcto trato de un producto que no cumpla con los mismos. 	
Evidencia de cumplimiento:	
<p>10.2.1. y 10.2.2 LCS-SL-MDP-001 - Manual de procesos, Apartado: Subproceso P1.f Producto no conforme</p>	

Tabla 52*Acciones para solventar NC 10.3*

Requisito de la Norma	<i>Mejora continua</i>
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none"> • Crear el subproceso P1.e Mejora continua, de forma que el laboratorio se encuentre en constante búsqueda de no conformidades, potenciales no conformidades y oportunidades de mejora que le permitan fortalecer el SGC y mejorar el servicio otorgado. • Crear el subproceso P1.g Revisión por la Dirección, de forma que de esta revisión se determine si hay necesidades u oportunidades que deban considerarse como parte de la mejora continua. 	

Requisito de la Norma*Mejora continua*

Evidencia de cumplimiento:

- a) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de procesos, Subproceso P1.e Mejora continua
 - b) **LCS-SL-MDP-001** - Manual de procesos, **LCS-SL-DOC-027** – Informe Revisión por la Dirección
-

Una vez desarrollada la propuesta para sustentar el SGC amparado en la Norma ISO 9001:2015 dicha documentación ha sido integrada mediante sus manuales, donde cada documento creado se genera en su respectivo subproceso, es importante mencionar que dicha información se encuentra al alcance del personal del laboratorio de acuerdo con sus responsabilidades mediante archivo digital con protección de cambios; cabe recalcar que el Gerente General y el Responsable en Gestión de Calidad tienen completo acceso a toda la información del sistema.

De forma que el personal del laboratorio pueda familiarizarse con los cambios planteados y se realice una transición más amigable respecto con la gestión de procesos y de calidad, los manuales desarrollados se encontrarán impresos en las instalaciones del laboratorio, a más del continuo soporte por parte del Especialista en Gestión de Calidad.

Mediante la adecuada aplicación de esta propuesta se pretende optimizar tiempo para la realización de cualquier proceso, debido que se tendrá claro las responsabilidades y las actividades necesarias a realizarse, además se pretende deslindar las actividades de la persona como tal y asociarla al cargo, de forma que cualquier cambio en la organización no afecte su desarrollo y se mantenga la

calidad deseada. Dentro de los principales cambios realizados está la reestructuración de su sistema de Gestión por Procesos, mediante el Manual de Procesos; donde se crearon subprocesos a nivel directivo, que permiten un mejor control de: la calidad, procesos, documentación, constante auditoría y sobre todo el firme involucramiento de la alta dirección de forma que se asegure la eficiencia del SGC, y la búsqueda de una constante mejora continua. Los subprocesos creados son:

- P1.b CONTROL DOCUMENTAL DE LA CALIDAD
- P1.d AUDITORÍA DE CALIDAD
- P1.e MEJORA CONTINUA
- P1.f PRODUCTO NO CONFORME
- P1.g REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Con lo antes expuesto se espera que la organización se comprometa con implementar los cambios sugeridos, lo evalúe y en la práctica puedan hacerse las adecuaciones necesarias de forma que el SGC se adapte completamente a sus necesidades, se monitoree su éxito y se vayan planteando objetivos a corto y largo plazo de calidad que permita alinear sus objetivos estratégicos para crecer en el mercado, con mayor compromiso y siempre buscando la satisfacción de sus clientes.

Difusión y socialización de documentación que soporte el SGC

Una vez definido el Sistema de Gestión de la Calidad que deberá ser implementado en el Laboratorio Clínico “SER”, con el fin de familiarizar a todo el personal con los documentos generados, así

como la forma de llenarlos, dar seguimiento a indicadores y el manejo en sí del sistema. Como todo cambio al inicio les costará un poco adaptarse y comenzar a cosechar los resultados deseados, por lo que uno de los principales puntos planteados es explicar las ventajas de manejar el laboratorio dentro de esta propuesta, empoderando al personal en la consecución de objetivos, adueñándolos de cada proceso con el deseo de que puedan lograr una búsqueda constante por mejorar.

Para el acercamiento con la alta dirección se ha procedido a remitir toda la documentación y propuesta del Sistema de Gestión de Calidad al señor Gerente General de la organización Magíster Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo a través de correo electrónico como se visualiza en la siguiente figura, este proceso se lo realizó previo a la capacitación del Sistema de Gestión de Calidad que se impartió a todo el personal del Laboratorio.

Figura 12

Correo electrónico remitido a la Alta Dirección



Para realizar la presentación a todo el personal de la organización, se programó una reunión virtual, a través de la plataforma MEET de Google, desde la cuenta de correo electrónico de la Universidad de las Fuerzas Armadas, el día 14 de octubre de 2020, a las 15:00, a la cual asistieron todos los integrantes de la organización, esto incluyó la Junta de Socios, Personal Gerencial, Personal técnico y de apoyo, acorde al siguiente listado:

Tabla 53

Listado de Participantes

<i>NOMBRE</i>	<i>FUNCIÓN</i>
Ángel Minos Luzón	Socio
Jorge Chacón	Socio – Gerente General
Jonatan Collaguazo	Administrativo Financiero
Andrea Quezada	Laboratorista
Yadira Lapo	Laboratorista
Kerly Jiménez	Laboratorista
Mónica Collaguazo	Marketing
Lorena Paola Pazmiño Altamirano	Tesista - Expositora
Mariela Alexandra Veloz Santillán	Tesista - Expositora

Figura 13

Captura de pantalla reunión vía Meet de Google



En esta reunión se socializaron los puntos relacionados a: Manual de Calidad, Manual de Procesos (versión 2), Manual de Puestos, Manual de Auditorías y Plan de Acción para el Control de la Calidad de la Empresa, así como también se solventaron todas las dudas que se podían generar respecto a estos temas, con la finalidad de que en la organización la información quede clara para una posterior implementación, la presentación se la puede visualizar como documento ANEXO.

CAPÍTULO V

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

- Se realizó el análisis de la situación actual del laboratorio para determinar el cumplimiento mediante evidencia comprobable de cada sección de la Norma ISO 9001:2015 obteniendo como resultado que el 17% cumple totalmente con los requisitos, el 13% cumple parcialmente, y el 70% no posee evidencias para validar el cumplimiento del requisito solicitado por la mencionada norma de calidad.
- Para el cumplimiento del total de los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2015 y eliminar las brechas o No Conformidades encontradas se realizó la creación o reestructuración de procesos y el desarrollo de nuevos documentos o formatos, toda la información documentada creada deberá ser implementada en la organización con el fin de que puedan alcanzar la excelencia en el desarrollo de sus actividades diarias, empoderando al personal, e incrementando la satisfacción del cliente.
- Se desarrolló la propuesta de Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico SER enfocado en la Satisfacción del Cliente, la cual contempla los componentes obligatorios para su funcionamiento, siendo estos: Procesos, Personas, Recursos, e Información documentada; para operativizar estos componentes se desarrollan varios documentos gerenciales de fácil entendimiento y aplicación, tales como Manual de Calidad, Manual de Procesos, Manual de Puestos, Manual de Auditorías y Plan de Acción para Cumplimiento de la Calidad de la Empresa, todos estos enmarcados en los requisitos solicitados en la Norma de calidad ISO 9001:2015.

- Se realizó el direccionamiento estratégico de la empresa a través de una capacitación a todo el personal del laboratorio, ésta fue impartida en una plataforma virtual en la que se expuso el Sistema de Gestión por Calidad desarrollado para el Laboratorio Clínico “SER” y el manejo de toda la información documentada con la finalidad de profundizar la comprensión del personal sobre el funcionamiento y ventajas de trabajar bajo este sistema y lograr empoderar a las personas para que se apropien del SGC y puedan trabajar armónicamente con la solución planteada, para una posterior implementación de este.

Recomendaciones

- Implementar la propuesta desarrollada de Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico “SER”, con el fin de encaminar a la empresa a la obtención de la certificación en calidad de la Norma ISO 9001:2015, lo que permitirá mejorar su operación, optimizar recurso y aumentar la satisfacción del cliente.
- Asegurar la implementación, operación y efectividad del Sistema de la Calidad propuesto, mediante la contratación de un Especialista en Gestión de Calidad, profesional que dará seguimiento al cumplimiento de los objetivos, los resultados y comprometer al personal para que el sistema de gestión de la calidad funcione de forma armónica y óptima.
- Realizar la revisión anual por parte de la Alta Dirección, lo cual permitirá asegurar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, alineando la política y objetivos de calidad para alcanzar los resultados esperados.

Bibliografía

9000, N. I. (s.f.). *Normas ISO serie 9000*.

9001, G. d. (s.f.). <https://www.bsigroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/nueva-version-ISO-9001/>.

9001-2015, I. (2015). <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/cuales-son-los-cambios-de-iso-9001-version-2015/>.

Abreu, J. L. (July de 2012). *Hipótesis, Método & Diseño de Investigación*. Recuperado el 25 de November de 2019, de [http://www.spentamexico.org/v7-n2/7\(2\)187-197.pdf](http://www.spentamexico.org/v7-n2/7(2)187-197.pdf)

Agudelo, L. F. (2012). *Evolución de la Gestión por Procesos*. ICONTEC.

Aguirre Mayorga, S., & Córdoba Pinzón, N. B. (24 de Abril de 2007). *Diagnóstico de la madurez de los procesos en empresas medianas colombianas*. Recuperado el 2 de Marzo de 2020, de Ingeniería y Universidad: <https://www.redalyc.org/pdf/477/47712204.pdf>

Andreu, E., & Martínez, R. (2011). *Cómo gestionar una PYME mediante el cuadro de mando*. Madrid: ESIC.

Arturo, T. (2012). *CPIMC Un modelo de administración por procesos: De las estrategias del negocio a la operación de los procesos*. México D.F.: Panorama Editorial.

Banco Popular Dominicano, S. A. (5 de Marzo de 2015). *Impulsa Popular*. Obtenido de ¿Qué es un manual de procesos?: <https://www.impulsapopular.com/gerencia/que-es-un-manual-de-procesos/>

Beltran, J., Carmona, M., Carrasco, R., Rivas, M., & Tejedor, F. (Septiembre de 2016). *Guía para una Gestión Basada en Procesos*. Recuperado el 28 de Febrero de 2020, de Centro de Excelencia: <http://www.centrosdeexcelencia.com/wp-content/uploads/2016/09/guiagestionprocesos.pdf>

Camejo, J. (s.f.). *Excellentia*. Obtenido de <https://www.excellentia.com.uy/indicadores-de-gestion-empresarial-2/>

Díaz, M. L. (s.f.). <http://americantrustregister.blogspot.com/>. México, D.F., México.

Ecuador, C. N. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Quito: Registro Oficial.

ECUADOR, C. N. (2007). *Ley del Sistema de Calidad del Ecuador*. Quito.

- Evans, J. R., & Lindsay, W. (s.f.). *Administración y Control de la Calidad*. Cuarta Edición. Soluciones Empresariales.
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (1989). *Administración y Control de la Calidad*. En J. R. Evans, & W. M. Lindsay, *Administración y Control de la Calidad*. (7a ed.). Monterrey, Mexico: Soluciones Empresariales. Obtenido de www.FreeLibros.me
- Fomento, M. d. (May de 2005). *La gestión por procesos*. Recuperado el 25 de November de 2019, de <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>
- Fomento, M. d. (May de 2005). *La gestión por procesos*. Recuperado el 25 de November de 2019, de <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>
- Garzón, A. (2019). *Competitividad y Estrategia Empresarial*. *Competitividad y Estrategia Empresarial*, (pág. 61). Quito.
- Hernandez, H., Martinez, D., & Cardona, D. (8 de September de 2015). *Revistas Unilibre*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2019, de Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/saber/article/view/499/391>
- Hernández, R., Fernández-Collado, C., & Baptista, P. (Abril de 2006). *Academia.edu*. (S. d. Infagon web, Ed.) Recuperado el Febrero de 2020, de Metodología de la investigación: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/38758233/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006_ocr.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DSampieri-et-al-metodologia-de-la-investi.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4
- Hill-, M. I.–M. (1998). *Cómo implementar el Kaizen en el sitio de trabajo*.
- ISO 9001:2015. (2015). *Sistemas de Gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. En ISO, *ISO 9000 Traducción oficial* (4ta ed., pág. 60). Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO. Recuperado el Marzo de 2020

- ISO Tools Ecuador. (19 de March de 2015). Recuperado el 27 de November de 2019, de ISOTools Excellence: <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>
- Kaizen, M. L. (2003). La mejora continua aplicada a la calidad, la productividad y la reducción de costos.
- Lefcovich., M. (2003). Estrategia Kaizen.
- Lifeder. (12 de Oct de 2020). <https://www.lifeder.com/tecnicas-de-investigacion/>. Recuperado el 2020, de Técnicas de investigación: tipos, características y ejemplos.
- Luchi. R., P. (2011). Competitividad: Innovación y Mejora Continua en la Gestión. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- Lucid Software Inc. (Marzo de 2020). Obtenido de Lucidchart: <https://www.lucidchart.com/pages/es/simbolos-bpmn>
- Masaaki, I. (1989). Kaizen. CECSA.
- Mauricio Lefcovich, K. (2003). La mejora continua y el Cuadro de Mando Integral.
- Muñoz V., F. M. (2018). *Desarrollo de un sistema de gestión por procesos para empresas de servicios de ingeniería y construcción orientadas a la industria.* (U. A. Bolívar, Ed.) Recuperado el 11 de November de 2011, de Repositorio UASB: <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6231/1/T2662-MBA-Desarrollo.pdf>
- OMG Object Management Group. (Junio de 2008). *Business Process Maturity Model (BPMM)*. Recuperado el 2 de Marzo de 2020, de Object Management Group: <https://www.omg.org/spec/BPMM/1.0/PDF>
- Organization, World Health. (s.f.). *World Health Organization*. Obtenido de Glossary: <http://www.who.int/health-systems-performance/docs/glossary.htm#indicator>
- Paneque, R. E. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual. *Revista Cubana de Salud Pública*.
- Pérez, J. A. (2009). *Gestión por Procesos* (3 ed.). Madrid: ESIC Editorial. Recuperado el Febrero de 2020, de <https://books.google.es/books?hl=en&lr=&id=koSkh64nRb4C&oi=fnd&pg=PA13&dq=sistema+de+gestion+por+procesos&ots=7RTNtebqNr&sig=qVRnNvIF6v8jNW7JD-1V7KgqGY4#v=onepage&q=sistema%20de%20gestion%20por%20procesos&f=false>

- Quijano, M., & Portilla, V. (2003). *Calidad en el Servicio*. México: Edición Primera.
- Rey, D. (2018). *Sinapsys Business Solutions*. Recuperado el 25 de November de 2019, de Todo sobre la Gestión por Procesos (Parte I): <https://www.sinap-sys.com/es/content/todo-sobre-la-gestion-por-procesos-parte-i>
- Reyes, H. H. (s.f.). *CAPACIDAD Y DESEMPEÑO DEL PROCESO*.
- Rodríguez Peñuelas, M. A. (2010). *Métodos de Investigación*. Culiacán, Mexico: Universidad Autónoma de Sinaloa. Recuperado el Marzo de 2020, de <http://www.uasnet.mx>
- SALUD. (2009). *ACUERDO MINISTERIAL PARA LABORATORIOS CLINICOS 2393*. QUITO: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA .
- SALUD, M. D. (2008). *LEY ORGÁNICA DE SALUD*.
- SALUD, M. D. (2008). *LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*.
- SALUD, M. D. (2008). *LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD, LEY 67,*.
- Salud, M. d. (2012). *REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS*. Quito: Registro Oficial.
- SALUD, M. D. (s.f.). *REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*.
- Tools, I. (July de 2017). *Principios de Gestion de la Calidad*. Recuperado el 20 de November de 2019, de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/>
- Valdés, L. A. (29 de Febrero de 2020). *Accion Educa*. Obtenido de Manual para la Diagramación de Procesos: http://accioneduca.org/admin/archivos/clases/material/disenio-de-procesos-y-diagrama-de-flujo_1563806036.pdf
- Vargas, R. (Septiembre de 2006). *CSS Cornell*. Obtenido de Herramientas para realizar una investigación: http://www.css.cornell.edu/faculty/dgr2/teach/msc/NRM_004_E.pdf
- Velasco, J. A. (1996). *Gestión por procesos*. ESIC.
- Velducea, M. (18 de May de 2010). *Clasificación de la investigación*. Recuperado el November de 2019, de https://selinea.unidep.edu.mx/files/528to832_r649220160427120000289061.pdf
- Zaratiegui, J. R. (Junio de 1999). *Economía Industrial*. Recuperado el 01 de Marzo de 2020, de La Gestión por procesos: su papel e importancia en la empresa: [file:///C:/Users/Lore/Documents/MAESTRIA/TESIS/bibliografia/Gestion%20por%20procesos%20su%20papel%20e%20importancia%20\(articulo\).pdf](file:///C:/Users/Lore/Documents/MAESTRIA/TESIS/bibliografia/Gestion%20por%20procesos%20su%20papel%20e%20importancia%20(articulo).pdf)

Anexos