

RESUMEN EJECUTIVO

El Laboratorio Clínico de la empresa Cruz Vital S.A recientemente implementó una gestión por procesos respaldada por su manual de procedimientos, considerado una guía para realizar todas sus actividades diarias. La gerencia de este laboratorio identificó los beneficios de trabajar con procesos y el grado de competitividad presente en su sector laboral, por lo cual decidió dar sus primeros pasos en el mundo de la calidad y asumir como nuevo reto, el diseño documental de un sistema de gestión de calidad con base a la norma NTE INEN-ISO 15189: 2009; seleccionada porque es específica para laboratorios clínicos. Para el desarrollo de este proyecto se establecieron 4 etapas: identificación de requisitos aplicables, como la norma seleccionada es específica para laboratorios clínicos todos fueron seleccionados, la segunda etapa es el diseño y evaluación de la matriz de cumplimiento de requisitos de gestión y técnicos, se pudo determinar un porcentaje bajo de cumplimiento, 7% (15 requisitos de un total 227). La siguiente etapa definida fue el desarrollo de la documentación del sistema de gestión de calidad, donde se definieron y caracterizaron nuevos procedimientos para cumplir con todos los requisitos de la norma, también se diseñaron los formatos de los documentos utilizados en la ejecución de los nuevos procedimientos. Como última etapa, se diseñó y desarrollo un manual de calidad, considerado la carta de presentación de la empresa frente a la calidad porque describe como el laboratorio cumple con todos los requisitos planteados por la norma.

PALABRAS CLAVES:

- **GESTIÓN**
- **PROCESO**
- **NORMA**
- **REQUISITOS**
- **MANUAL DE CALIDAD**