

## **RESUMEN**

Se trata de un documento que presenta la definición de los activos de TI dentro de los procesos de valor del laboratorio clínico para determinar las posibles soluciones tecnológicas que apoyen el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2008. En primera instancia se realiza una evaluación de la tecnología utilizada en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito para, según la metodología SPRI, ubicarlos dentro de un nivel de uso de las TIC's. Se realiza un estudio de la Norma ISO 9001:2008 aplicada al laboratorio clínico determinando la forma en la que la organización cumple cada uno de los elementos caracterizados de la Norma, los documentos y registros que evidencian el cumplimiento y definiendo como la tecnología, mediante soluciones puntuales para cada requisito, facilita cada procedimiento. Una vez que se recomiendan varias soluciones tecnológicas, se definen cuáles son las que aportan en la mayoría de los puntos de la norma ISO y se explican con más detalle su aplicación. Con esta información se generan instrumentos de evaluación para las dos soluciones que cubren gran parte de ítems de la norma: Sistemas de información para laboratorios clínicos LIS y Sistemas de administración de calidad QMS; reconociendo las características que estas aplicaciones deben contener para apoyar de manera efectiva a la adopción de la norma. Finalmente, se aplican estos instrumentos en un caso específico, el laboratorio de la Clínica Panamericana, que ha iniciado el proceso de preparación para la certificación y cuenta con cierta infraestructura tecnológica, la misma que será evaluada bajo los criterios propuestos por esta investigación.

### **PALABRAS CLAVE:**

TECNOLOGÍA

ISO 9001

LABORATORIO

PROCESOS

SIL

## **ABSTRACT**

It is a document that presents the definition of IT assets within the value processes of the clinical laboratory to determine possible technological solutions that support the fulfillment of the requirements of ISO 9001: 2008. In the first instance an evaluation of the technology used in the clinical laboratories of the city of Quito is carried out, according to the SPRI methodology, to locate them within a level of use of the TIC's. A study of the ISO 9001: 2008 Standard is applied to the clinical laboratory, determining the way in which the organization complies with each of the elements of the standard, documents and records that evidence compliance and defining as technology, through solutions for each requirement, facilitates each procedure. Once several technological solutions are recommended, they are defined which are those that contribute in the majority of the points of the ISO norm and are explained in more detail its application. With this information, evaluation instruments are generated for the two solutions that cover most of the items of the standard: Information systems for LIS clinical laboratories and QMS quality management systems; Recognizing the characteristics that these applications must contain to effectively support the adoption of the standard. Finally, these instruments are applied in a specific case, the laboratory of the Clínica Panamericana, which has begun the process of preparation for certification and has a certain technological infrastructure, which will be evaluated under the criteria proposed by this research.

### **KEYWORDS:**

TECHNOLOGY

ISO 9001

LABORATORY

PROCESS

LIS