



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA
VICERRECTORÍA DE POSTGRADO Y EDUCACIÓN CONTINUADA
Escuela de Postgrado

Título de tesis

Propuesta de Diseño de un Sistema de Gestión de calidad para los procesos
Operacionales del Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez

Sustentantes

Paola María Reyes Rodríguez
Francis Javielys Mateo Amparo

Tesis para la Obtención del grado de
Maestría en Gerencia de Proyectos

ASESOR:

Braulio Jiménez M.AG.

Santo Domingo, D.N. República Dominicana
Agosto, 2023

Tabla de contenido

Resumen	10
Abstract.....	11
Agradecimientos	12
Dedicatoria.....	15
Capítulo 1: Aspectos Generales	17
Introducción	17
1.1 Antecedentes	20
1.2 Importancia	21
1.3 Planteamiento del problema y preguntas de investigación	22
1.4 Objetivos	23
Objetivo General	23
Objetivos Específicos	23
Capítulo 2: Marco Teórico.....	24
2.1 Sistema de Gestión de Control de Calidad.....	25
2. Manual De Calidad.....	26
3. Estructura Organizacional y Responsabilidades	26
4. Gestión de datos	27
5. Procesos.....	28
6. Satisfacción Del Cliente Con La Calidad Del Producto.....	29
7. Mejora continua.....	30
8. Instrumentos De Calidad	30

9. Control De Documentos	31
2.1.2 Clasificación De Los Sistemas De Gestión De Control de Calidad	31
2.1.3 Ciclo Evaluativo De La Calidad (SGC)	31
1. Diseñar y construir	32
2. Implementar.....	32
3. Controlar y medir	32
4. Revisar y mejorar	32
2.2.2 La organización	33
Datos De La Empresa	33
Historia.....	33
Misión:	34
Visión:	34
Valores:	34
Política De Calidad	35
Servicios Ofrecidos	35
Capítulo 3: Marco Metodológico.....	36
3.1 Diseño Metodológico	36
3.1.1 Tipo De Estudio y Método.	37
3.1.2 Localización: delimitación en tiempo y espacio	45
3.1.2.1 Delimitación temporal.....	45
3.1.2.2 Delimitación espacial	46
3.1.3 Universo y Muestra	47

3.1.4 Procedimientos De Recolección De Datos: Primarias y Secundarias....	47
3.1.5 Procedimientos Estadísticos Para El Análisis De Los Resultados.....	48
3.1.6 Criterios De Inclusión y Exclusión	49
3.2 Diagnóstico de la situación actual.....	49
Capítulo 4. Presentación y discusión de los resultados: Desarrollo del sistema de gestión de calidad propuesto basado en la Norma ISO 9001:2015	54
Requisito 1. Objetivo y Campo De Aplicación.....	54
Requisito 2. Referencias Normativas.....	54
Requisito 3. Términos y Definiciones.....	54
Requisito 4. Contexto De La Organización	54
4.1 Conocimiento De La Organización y De Su Contexto	54
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	55
4.3 Determinación Del Alcance Del Sistema De Gestión De Calidad.....	56
4.4 Sistema De Gestión De Calidad y Sus Procesos	57
Requisito 5. Liderazgo	59
5.1 Liderazgo y Compromiso.....	59
5.1.2 Enfoque Al Cliente.....	60
5.2: Política De Calidad.....	61
5.2: Roles, Responsabilidades y Autoridades De La Organización	62
Requisito 6. Planificación	69
6.1 Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades	69

6.2 Objetivos De La Calidad y Planificación Para Lograrlos	72
6.3 Planificación De Los Cambios	73
Requisito 7. Apoyo	74
7.1 Recursos	74
7.2 Personas.....	75
7.3 Infraestructura	75
7.1.4 Ambiente Para La Operación De Los Procesos	77
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	77
7.1.6 Conocimiento de la organización	78
7.2 Competencia.....	79
7.3 Toma de conciencia.....	80
7.4 Comunicación.....	80
7.5 Información documentada.....	82
Capítulo 8: Operación	100
8.1 Planificación y Control Requisitos Operacional	100
8.2 Requisitos Para Los Productos y Servicios	101
8.3 Diseño y Desarrollo De Los Productos y Servicios	102
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	102
8.5 Control y provisión del servicio	105
8.6 Liberación De Los Productos y Servicios	106
8.7 Control De Las Salidas No Conformes	107

Requisito 9: Evaluación del desempeño	108
9.1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	108
9.1.2 Satisfacción Del Cliente	110
Acápite 9.1.3 Análisis y Evaluación	111
9.2 Auditoría Interna	113
9.3 Revisión Por La Dirección	120
Requisito 10 . Mejora.....	125
10. 2 No Conformidad y Acción Correctiva	126
10.3 Mejora continua.....	128
Capítulo 5. Conclusiones y Recomendaciones	130
Conclusiones	130
Recomendaciones.....	133
Referencias Bibliográficas.....	135
Anexos	138

Lista de figuras

Figura 1. Fases de propuesta de diseño del SGC.....	37
Figura 2. Mapa satelital de Laboratorio Inmunológico y Clínico	46
Figura 3. Mapa vial Laboratorio Inmunológico y Clínico.....	46
Figura 4. Política de Calidad	62
Figura 5. Organigrama.....	63
Figura 6. Cronograma de desarrollo de propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad para los procesos operacionales del Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez.	143

Lista de tablas

Tabla 1. Criterios de cumplimiento	50
Tabla 2. Análisis de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	52
Tabla 3. Análisis FODA	55
Tabla 4. Matriz de partes interesadas.....	56
Tabla 5 Descripción de funciones y competencias.....	64
Tabla 6 Matriz de riesgos	70
Tabla 7 Objetivos estratégicos y de calidad	73
Tabla 8. Solicitud de cambio del Sistema de Gestión de Calidad	74
Tabla 9 Plan de mantenimiento preventivo y calibración de equipos	76
Tabla 10 Plan de mantenimiento preventivo de infraestructura	77
Tabla 11 Control de conocimiento interno de la organización.....	79
Tabla 12 Plan de capacitación	80
Tabla 13 Matriz de comunicación interna y externa.....	81
Tabla 14 Listado maestro de documentos externos.....	99
Tabla 15 Selección de proveedores	103
Tabla 16 Listado de proveedores y subcontratistas	104
Tabla 17 Evaluación de proveedores y subcontratistas	105
Tabla 18 Control de producto y servicio no conforme	108
Tabla 19 Matriz de indicadores	109
Tabla 20Evaluación de resultados de encuestas de satisfacción.....	111
Tabla 21 Programa anual de auditoría	113
Tabla 22Acta de revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad	121
Tabla 23 Solicitud de acción correctiva.....	126

Lista de anexos

Anexo 1. Análisis de brechas.....	128
Anexo 2. Cronograma de desarrollo de propuesta del SGC.....	143

Resumen

En la actualidad, el laboratorio no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implementado que certifique en el servicio el cumplimiento de los estándares de calidad que constantemente exige el mercado, además de que, no se cuenta con el reconocimiento que avale la excelencia de sus servicios, situación que reduce la competitividad y genera en sus clientes dudas frente a la seguridad y confianza de los resultados de las pruebas. En sentido general, a la vista de los resultados obtenidos a través de la metodología aplicada para realizar la investigación se obtuvo una propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad que permite Identificar mediante un análisis de brecha la situación actual de la organización, a fin de identificar el porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. También crear procedimientos de trabajo que estandarice las actividades operativas de la empresa y formularios que registren los resultados de los procesos, con el propósito de monitorear su comportamiento e identificar posibles fallas que afectan el tiempo de entrega de los resultados y la satisfacción del cliente, por consiguiente, evaluar el desempeño de cada uno de los procesos, con el objetivo de establecer controles e indicadores que permitan la mejora de la gestión de las operaciones del laboratorio y una mayor confiabilidad en los resultados de las pruebas.

Palabras claves: Sistema de gestión de calidad, procesos, indicadores, satisfacción al cliente y acciones correctivas.

Abstract

At the present, the laboratory does not have a Quality Management System (QMS) implemented, compliance with the quality standards demanded by the market is not being guaranteed in the service, in addition to the fact that it does not have the recognition that endorses the excellence of its services, a situation that reduces competitiveness and generates doubts in its customers regarding the security and confidence of the test results. In general, considering the results obtained through the methodology applied to carry out the research, a proposal was obtained that allows: Identify through a gap analysis the current situation of the organization, to identify the percentage of compliance with the requirements of ISO 9001: 2015. Also create work procedures that standardize the operational activities of the company and forms that record the results of the processes, in order to monitor their behavior and identify possible failures that affect the delivery time of the results and customer satisfaction, therefore, evaluate the performance of each of the processes, with the objective of establishing controls and indicators that allow the improvement of the management of laboratory operations and greater reliability in the results of the tests.

Key words: Quality management system, processes, indicators, customer satisfaction and corrective actions.

Agradecimientos

Primero Dios por inquietarme a estudiar esta maestría, porque en todo momento ha estado presente en mi toma de decisiones, y especialmente, en mis momentos más difíciles. Gracias Dios por no abandonarme nunca.

A mis padres, por apoyarme en todo momento, por los valores que me han inculcado, y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida.

A mis hermanos por ser uno de los grandes pilares de mi vida. Los amo con todo mi ser.

A la familia Marte por estar presentes en los mejores y peores momentos de toda mi vida. Los adoro.

A mis mejores amigos Mayelin Guzmán y Jona Beriguete, inmensamente gracias por estar ahí siempre y motivarme durante todo este y otros procesos.

A la señora Gladys Gómez no solo por haberme abierto las puertas de su empresa para poder desarrollar este trabajo, sino también su corazón. La quiero mucho y le estaré eternamente agradecida.

A Francis Javielys Mateo por haber sido mi compañera de tesis y por haber tenido la tolerancia necesaria para motivarme a cerrar este maravilloso ciclo.

También agradezco a todos los maestros y compañeros, quienes durante mi estadía en la universidad ayudaron a fortalecer los aprendizajes allí obtenidos.

Paola María Reyes Rodríguez

Agradecimientos

Les agradezco a todas aquellas personas que, de forma directa o indirecta, han aportado su “granito de arena” para que este trabajo de tesis haya sido posible.

Pero, por su especial aporte no puedo dejar de mencionar a los siguientes:

A Dios, por haberme permitido llegar hasta este nivel, poder sobrevivir al COVID sacarme de tantos días y meses en intensivo y sobre todo por darme tantas bendiciones en mi vida.

A mi madre Dolores Amparo Suárez, por enseñarme buenos valores, su amor, comprensión, motivación y apoyo en estos años de estudios y siempre.

A mis familiares, Florentina Suárez, Francisco J. Mateo, Carlos Estrella, Vidal Rosa, por su apoyo siempre.

A todos mis amigos, en especial: Edgar De Jesús Polanco, Manuel Rosario, Raffy Rodríguez, Ana De La Cruz, que siempre han estado ahí cuando los he necesitado.

A mis jefes, Sergio Cabrera, Don Gabriel Fernández, Sharis Silva, Jonathan Díaz, por permitir poner en práctica mis conocimientos en los proyectos que se me asignaban; Agradezco que hayan creído en mi profesionalmente.

A la Universidad UNPHU y a todos los docentes que formaron parte de este proceso de formación, por su dedicación y entrega durante esta trayectoria, en especial a, Rafael Ruiz, Francisco Ruiz (EPD), Eunice Durán, Luis Jansen, gracias por todo el conocimiento transmitido y por compartir sus experiencias.

A la Sra. Gladys Gómez por darnos esta oportunidad en su laboratorio.

A mi asesor, Braulio, guía, maestro y gran ser humano. Gracias por poner sus conocimientos a mi disposición y contribuir con mi crecimiento tanto personal como profesional.

A los expertos que validaron la propuesta metodológica.

Finalmente, a mi compañera y amiga Paola María Rodríguez, por su arduo trabajo, dedicación y apoyo, para alcanzar exitosamente este último peldaño de la meta, lograr el título profesional propuesto.

Francis Javielys Mateo Amparo

Dedicatoria

A Dios por guiarme en todo momento, por siempre cuidarme y llenarme de sabiduría y fortaleza para enfrentar todas las situaciones que me ha presentado la vida. Por haberme regalado la mejor familia que una persona puede tener en este mundo, y por haber puesto aquellas almas que han aportado a mi crecimiento no solo profesional, sino también personal y espiritual.

Dedicatoria

El presente trabajo se lo dedico a mi Dios quien supo guiarme por el buen camino, por haberme dado salud y fuerza para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaron, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

De igual forma, a mi madre Dolores Amparo Suárez, por ser una madre ejemplar y el pilar de mi formación, gracias por su cariño, apoyo y comprensión que han hecho posible la culminación de esta meta, con tantos logros detrás y tantas posibilidades adelante.

A mi padre Francisco Javiel Mateo Paredes, el cual, a pesar de haberlo perdido a muy temprana edad, ha estado siempre cuidándome y guiándome desde el cielo.

Francis Javielys Mateo Amparo.

Capítulo 1: Aspectos Generales

Introducción

En las últimas décadas la tendencia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en las organizaciones ha ido incrementando significativamente, esto a raíz de que cada vez son más notorias las exigencias del mercado respecto a los requisitos de la calidad del producto o servicio.

El cumplimiento imperfectivo de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa para las organizaciones un desafío en un entorno cada vez más proactivo y complicado. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario abrazar diversas formas de mejora continua tales como el cambio abrupto, la reorganización e incluso, innovación de ser necesario (Organización Internacional de Normalización, 2015, pág. 7)

Para el laboratorio mantenerse dentro de la alta competitividad que actualmente existe en el mercado y ofrecer siempre servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios que son aplicables a la organización, debe que asegurarse de tener la capacidad de proporcionarlos regularmente, por lo que, es importante crear métodos de trabajo y procesos que sean llevados por un personal competente y que se encuentre dispuesto a enfrentar el reto continuo del mejoramiento.

Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez, busca mejorar el cumplimiento de los tiempos de entrega de los resultados de las pruebas y la reducción de costos debido a los retrabajos. El desarrollo del modelo de un sistema de gestión de calidad ayudará a eliminar las causas mencionadas anteriormente al documentar procesos que permitan optimizar y controlar las actividades, mantener la efectividad en las operaciones, elevar la satisfacción del cliente y crear un entorno de trabajo enfocado en mejora continua. No obstante, esta herramienta apoyará a que se certifique el

cumplimiento de estándares de calidad ante sus clientes y ayude a ganar una mayor credibilidad en el mercado y, por ende, mayores ganancias.

El diseño de esta propuesta de implementación de un modelo de sistema de gestión de calidad está desarrollado bajo el siguiente esquema:

Capítulo 1. Antecedentes del trabajo. Se expuso el planteamiento del problema y las preguntas de investigación, los objetivos, justificación del estudio y la metodología a utilizada en su desarrollo.

Capítulo 2. Marco teórico. Se revisaron y analizaron los antecedentes investigativos que se relacionan al tema en cuestión y que sustentan la teoría del problema que se pretende abordar. Además, se expusieron informaciones relevantes acerca de la historia de la organización, actividad económica, misión, visión, valores, política y servicios ofrecidos.

Capítulo 3. Marco metodológico. Se describió la metodología a utilizar para la obtención de las informaciones de interés para el diagnóstico, así como el tipo de estudio y metodología a utilizar, delimitación de tiempo y espacio del proyecto, universo y muestra, técnicas de investigación utilizadas, procedimiento de recolección de datos y criterios de inclusión y exclusión de la misma.

Se realizó un análisis de brecha partiendo de la investigación, revisión y procesamiento de datos de los procesos. Esto permitió establecer una relación entre el estado actual de la organización frente a puntos de referencia en el ámbito local e internacional, y así, definir un plan de acción de mejora que permita su colocación en la posición deseada.

Capítulo 4. Presentación y discusión de los resultados. Se presentó el diseño y desarrollo de cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, aplicados a los procesos del laboratorio.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones del estudio, basadas en el análisis de todos los puntos tratados durante el desarrollo de la propuesta del diseño del sistema de gestión.

Las normas utilizadas para la creación del diseño del sistema de gestión de calidad fueron las normas ISO 9000:2015 para consulta de definiciones, y la norma ISO 9001:2015 para fines de aplicación de requisitos. Como fuente de referencia para la estructuración de la tesis, se empleó la norma APA en su séptima edición.

1.1 Antecedentes

(Huamaní Romero & Armaulía Sánchez, 2017), en su estudio “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos”, proponen el diseño e implementación de un SGC según la norma internacional ISO 9001:2015 en droguerías de dispositivos médicos que habían sido certificadas bajo la norma ISO 9001:2008 y en aquellas otras que no cuenten con la mencionada certificación, hasta la etapa de una previa auditoría de certificación. En este se diseña el sistema de gestión de calidad basado en el levantamiento de procedimientos para tramitar los recursos, información documentada de la empresa, actividades operacionales, planificación, control y provisión del servicio ofrecido, y evaluación del desempeño con el seguimiento y medición del sistema dentro de un proceso de mejora continua. Como resultado del trabajo realizado, se diseñaron más de una docena de procedimientos estándar operativos, formatos para registro de evidencias, y varios programas y manuales de diferentes tipos. El modelo de SGC presentado cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y demás requisitos legales vigentes que son aplicables a una droguería de dispositivos médicos.

(Fontalvo Herrera & De La Hoz, 2018), en su artículo científico titulado “Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en una universidad colombiana”, tuvieron como finalidad establecer los razonamientos y estructuras para el diseño e implementación de un SGC, considerando la norma ISO 9001:2015 para una institución de educación superior en la ciudad de Cartagena, Colombia. La metodológica de la investigación partió sobre la base de un estudio y análisis sobre los conceptos de sistemas de gestión de calidad y estandarización de procesos para programas académicos. Como resultado del desarrollo de esta investigación

se obtuvo una estructura de gestión que puede servir de referencia para la implementación de sistemas de otras instituciones de ese mismo nivel académico.

(Coaguila Gozález, 2017), en su artículo “Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.”, tuvo como objetivo el desarrollo de la propuesta de mejora seleccionada, esta obtuvo un resultado en el cual se puede evidenciar que la gestión de los procesos de la organización se pueden mejorar, siguiendo ambos lineamientos, tanto de la Gestión por Procesos (Eficacia) como los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Eficiencia); evidenciando que la propuesta mejora el desempeño de los procesos de O&C Metals S.A.C.

1.2 Importancia

Realizar una revisión permanente de la ejecución de las operaciones en una empresa para identificar cómo trabajar de manera más eficiente puede generar ahorros en los costes y recursos en las organizaciones. Los sistemas de gestión de calidad (SGC) ayudan a reducir errores y asegurar el correcto funcionamiento de los procesos. La creación de políticas, objetivos (estratégicos y de calidad), manuales, procedimientos, formatos, además de capacitar de manera constante al personal, son formas de prevenir y mitigar riesgos al mismo tiempo que se mejora la calidad en cada etapa de la cadena de producción de los productos o servicios.

Una manera de hacer procesos más eficientes y ágiles es automatizarlos. El uso de la tecnología es esencial para llevar un mejor control de actividades que regularmente se hacen de forma manual, por ejemplo, pruebas de analíticas especiales.

Lograr la satisfacción del cliente también es un componente que este sistema de gestión de calidad ayudará a consolidar y fortalecer. Si se entregan productos o servicios de calidad, existen mayores oportunidades de distinguirse ante la competencia y crear nuevas oportunidades de negocio. Superar las expectativas de los clientes, ser

riguroso en cada proceso y mantener el laboratorio en constante actualización pueden generar mayor lealtad con la marca.

1.3 Planteamiento del problema y preguntas de investigación

En los últimos años la demanda de los servicios clínicos de los laboratorios ha ido incrementando, esto debido a que cada vez más las personas toman conciencia de la importancia de la realización de pruebas médicas, ya sea por prevención o manejo de un diagnóstico conocido. La necesidad de las organizaciones de ser más competitivas y rentables las obliga a ser continuamente más eficientes en todos sus procesos, esto con el objetivo de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente a través del cumplimiento de estándares de calidad, tiempos de entrega, entre otros.

Al momento de realizar el presente trabajo de investigación, nos dimos cuenta que la organización contaba años atrás con un sistema de gestión de la calidad, pero al no cumplir con los lineamientos que se habían establecido para mantener un adecuado control, seguimiento y mejora de los procesos administrativos, operativos y de apoyo, este colapsó.

Ante la ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implementado no se está garantizando en el servicio el cumplimiento de los estándares de calidad que exige el mercado, además de que no se cuenta con el reconocimiento que avale la excelencia de sus servicios, situación que reduce la competitividad y genera en sus clientes dudas frente a la seguridad y confianza de los resultados de las pruebas. Frente a los hechos anteriormente descritos surge la necesidad de preguntarnos:

¿Cómo se viene realizando la gestión de los procesos en el laboratorio en función del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad aplicando la Norma ISO 9001:2015?

¿Cuáles son los problemas en los procesos operacionales que impiden el cumplimiento del tiempo de entrega de los resultados ?

¿Cuáles son los beneficios que obtendrá Laboratorio Inmunológico y Clínico al implementar nuevamente un sistema de gestión de la calidad?

1.4 Objetivos

Objetivo General

Desarrollar una propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad para los procesos operacionales del Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez bajo la Norma ISO 9001:2015, en la República Dominicana, 2023.

Objetivos Específicos

1. Identificar mediante un análisis de brecha la situación actual de la organización, a fin de identificar el porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
2. Crear formularios y plantillas que estandaricen las actividades operativas, a fin de mejorar e identificar las fallas que afectan el tiempo de entrega de los resultados.
3. Evaluar el desempeño de cada uno de los procesos, con el objetivo de establecer controles e indicadores que permitan la mejora de la gestión de las operaciones del laboratorio y una mayor confiabilidad en los resultados de las pruebas.

Capítulo 2: Marco Teórico

En la actualidad, la gran mayoría de los laboratorios en el mundo de la salud y los negocios, posee un sistema de control de gestión de calidad desde básicos hasta sistemas complejos que manejan lo que es control de gestión de calidad basado en procedimientos e indicadores para los procesos operacionales de un laboratorio y cabe mencionar que; Este sistema es un apoyo céntrico de las operaciones de los negocios. Por lo que la necesidad de un sistema de control de calidad es de suma importancia y más aún el éxito del diseño para este sistema en el Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez.

Para administrar y planear los sistemas, se involucra la ingeniería de sistemas, con ella se estudia un proyecto para un diseño de sistemas, como el que ha sido mencionado, estableciendo los siguientes criterios y finalidad en donde, se planea, se establecen todos los controles, Indicadores, se modela, se usan metodologías que permiten llevar a cabo una implementación satisfactoria.

En este Capítulo se detallan las informaciones que se involucran en el modelado de un sistema de control de gestión de calidad basado en procedimientos e indicadores para los procesos operacionales del Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez, usando la ingeniería de sistemas para lograrlo y ser el Laboratorio de Referencia de pruebas especializadas para otros laboratorios clínicos, centros médicos, hospitales y otros centros de salud en nuestro país.

(Cortés, 2017), La calidad se ha definido como "el grado en que algo cumple o supera las expectativas de sus consumidores". Es un concepto dinámico que se define en última instancia por las expectativas y la satisfacción del cliente. Los SGC están diseñados para proporcionar un marco para que las organizaciones creen y mantengan relaciones con los clientes al comprender las preferencias y necesidades del cliente. La

satisfacción del cliente se logra con SGC a través de la alineación de personas, procesos y tecnología a lo largo del ciclo de vida del producto.

2.1 Sistema de Gestión de Control de Calidad

(Tecnología para la industria, 2023), define sistema de gestión de calidad (SGC) como un conjunto de normas, procesos y procedimientos requeridos para la planificación y ejecución (producción/desarrollo/servicio) de la actividad principal de una organización (por ejemplo, áreas que pueden impactar la capacidad de la organización de satisfacer las necesidades del cliente). ISO 9001 es un ejemplo de un sistema de gestión de calidad.

ISO 9001:2015 es, con diferencia, la norma de sistemas de gestión de calidad más reconocida e implementada del mundo. La ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un SGC que las organizaciones pueden utilizar para desarrollar sus propios programas.

En el artículo también identifica los diferentes componentes que posee un SGC:

2.1.1 Componentes de un Sistema de Gestión de Control de Calidad

Todo sistema de control de calidad tendrá muchos elementos que lo conforman y que trabajan entre sí para lograr el objetivo mismo.

1. *Objetivos de calidad*

La creación de objetivos de calidad es un requisito común de los estándares SGC, incluida la ISO 9001. Estos objetivos están diseñados para alentar a las organizaciones a definir objetivos estratégicos y un propósito para el SGC. Los objetivos traducen la visión de una organización a la práctica al crear un vínculo entre los requisitos del cliente y los objetivos específicos, medibles y alcanzables. Los objetivos bien escritos dan propósito a una iniciativa de SGC y establecen una cultura centrada en el cliente en una organización.

Los objetivos de calidad deben proporcionar una visión clara para que cada miembro de la organización comprenda el propósito de la compañía y el valor de un SGC.

Los objetivos deben proporcionar una métrica clara para medir el progreso frente a las metas estratégicas, incluida la línea de tiempo para el logro y un parámetro medible de mejora.

2. Manual De Calidad

(Coneggui: Más allá de tus expectativas, 2020), en su artículo 9 elementos centrales de un sistema de gestión de calidad, define y enfatiza en que “Un manual de calidad se define como la primera documentación de un SGC. Establece la motivación para adoptar un marco de SGC y el papel de la calidad dentro de la organización”. He aquí algunos de los requisitos de ISO 9000 para un manual de calidad, prescriben que el documento debe:

- a) Describir el alcance del SGC.
- b) Detallar los requisitos del estándar o marco SGC
- c) Enumere los elementos del SGC que están excluidos de la implementación
- d) Referencia los procedimientos de calidad específicos utilizados dentro de la organización
- e) Proporcionar documentación visual de procesos críticos a través de un diagrama de flujo.
- f) Explicar las políticas y objetivos de calidad de la organización.

3. Estructura Organizacional y Responsabilidades

(Coneggui: Más allá de tus expectativas, 2020), nos dice que todo SGC debe contener un modelo claro y actualizado de la estructura de la organización y las responsabilidades de todos los miembros de la organización. La documentación de la estructura y las responsabilidades debe incluir guías visuales como diagramas de flujo y una documentación transparente.

Además, enfatiza en que el ámbito de un SGC, la organización está definido en la orientación de la Organización Mundial de la Salud como personas y estructura. Para una empresa de ciencias de la vida en las primeras fases del ciclo de vida de desarrollo de productos, los esfuerzos iniciales para identificar los componentes de la organización pueden revelar una lista similar a la siguiente:

- a) Personal
- b) Equipo
- c) Sistemas de información
- d) Herramientas para evaluación
- e) Instalaciones
- f) Compras e inventario
- g) Controles de proceso
- h) Documentos y registros

Cabe mencionar, que la documentación de la estructura organizativa debe plantear todo el ciclo de vida del producto usando técnicas tales como diagramas de flujo que representan la "ruta del flujo de trabajo". La definición de responsabilidades necesita de un organigrama con roles bien definidos y que puedan vincularse a los procedimientos operativos estándar (SOP).

4. Gestión de datos

(Coneggui: Más allá de tus expectativas, 2020), indica que, desde el punto de la gestión de datos, los datos son el centro de los enfoques modernos para la gestión de la calidad total. La calidad y la disponibilidad de los datos son esenciales para el éxito de un marco de SGC y promover la mejora continua y las actividades preventivas de control de calidad. Las organizaciones con prácticas de gestión de datos ineficaces pueden

experimentar una calidad de producto inconsistente, ineficiencias operativas, riesgos de cumplimiento, baja satisfacción del cliente y baja rentabilidad. Toda organización debe poder proporcionar evidencia de datos significativos de controles de calidad efectivos. Los sistemas de gestión de datos deben respaldar los esfuerzos de mejora continua y las acciones correctivas definiendo los tipos de datos recopilados por la organización y las fuentes de terceros. La política de gestión de datos debe abordar los tipos de datos, las fuentes, los métodos de recopilación, las responsabilidades, el almacenamiento, la eliminación y el análisis.

Los tipos de datos necesarios para demostrar un rendimiento eficaz del SGC pueden variar significativamente entre las organizaciones. Sin embargo, como mínimo debe incluir las siguientes fuentes:

- a) La satisfacción del cliente
- b) Rendimiento de los proveedores
- c) Monitoreo de productos y procesos
- d) No actuaciones
- e) Tendencias
- f) Acción preventiva o correctiva

5. Procesos

(Coneggi: Más allá de tus expectativas, 2020), enfatiza en lo siguiente: En los procesos, los SGC son enfoques inherentemente basados en procesos para el control y la garantía de calidad. Los estándares para la gestión de la calidad necesitan que las organizaciones identifiquen y definan todos los procesos organizacionales que usan cualquier recurso para transformar entradas en salidas. Prácticamente cada responsabilidad en la organización puede estar vinculada a un proceso, incluida la

compra. Los esfuerzos iniciales para definir los procesos deberían crear una imagen de alto nivel de cómo los procesos sirven a la organización y se cruzan con recursos como empleados, máquinas o tecnología. Después de identificar los procesos, las organizaciones pueden comenzar a definir estándares y métricas de éxito:

- a) Identificar procesos organizacionales.
- b) Definir estándares de proceso
- c) Establecer métodos para medir el éxito.
- d) Documentar un enfoque estandarizado para garantizar resultados de calidad
- e) Impulsar la mejora continua

6. Satisfacción Del Cliente Con La Calidad Del Producto.

(Conegui: Más allá de tus expectativas, 2020), enfatiza en lo siguiente: Un componente central de SGC es el requisito para que las organizaciones monitoreen la satisfacción del cliente para determinar si se logran los objetivos de calidad. Algunas normas no prescriben métodos específicos para medir la satisfacción del cliente, ya que la definición de la calidad del producto y los datos disponibles pueden variar significativamente entre las organizaciones. Un primer paso para establecer sistemas de monitoreo para la satisfacción del cliente debe ser la definición de métodos apropiados para medir las actitudes y quejas de los clientes. Esto podría incluir:

- a) Encuestas de satisfacción
- b) Procedimientos de queja
- c) Aplicaciones analíticas para medir tendencias de satisfacción
- d) Revisión de la gestión de la satisfacción del cliente

7. Mejora continua

La mejora continua y la adaptación son necesarias para que las organizaciones generen beneficios con el SGC y mantengan la satisfacción del cliente. El SGC dicta que la mejora continua es una responsabilidad de toda la organización. Sin embargo, ISO 9001 es claro que el liderazgo debe desempeñar un papel central en la implementación de una cultura basada en la calidad.

Diseñar procesos organizacionales para cumplir con los estándares de SGC para la mejora continua requiere una documentación clara de los controles en toda la organización. La documentación de mejora debe abarcar, como mínimo:

- a) Procedimientos de planificación de calidad
- b) Requisitos de conformidad
- c) Diseño de seguridad
- d) Pensamiento basado en el riesgo
- e) Acción correctiva (CAPA)
- f) Mejora gradual y revolucionaria
- g) Innovación
- h) Evaluación del SGC

8. Instrumentos De Calidad

El control y la calibración de las herramientas utilizadas para medir la calidad son parte integral del éxito de un SGC. Si se utilizan máquinas o equipos para validar productos o procesos, este equipo debe ser cuidadosamente controlado y calibrado de acuerdo con los estándares de la industria. Dependiendo del instrumento, esto podría implicar calibraciones periódicas o calibración antes de cada medición.

El diseño del sistema SGC dentro de una organización debe ponderar una política clara para el mantenimiento de instrumentos de calidad basados en estándares reconocidos a nivel nacional o internacional para cada equipo de calidad. En la documentación debe abordar lo siguiente:

- a) Intervalos para la calibración del instrumento.
- b) Estándares reconocidos para calibración de instrumentos
- c) Instrucciones del fabricante para el ajuste
- d) Procedimientos para identificar y documentar la calibración.
- e) Controles contra la manipulación o el ajuste posterior a la calibración
- f) Métodos para proteger los instrumentos y equipos de daños.

9. Control De Documentos

La definición de un documento en una organización basada en la calidad es amplia, de acuerdo con ISO. Incluye todos los registros de:

- a) Comunicaciones
- b) Evidencia
- c) Conformidad SGC
- d) El intercambio de conocimientos

2.1.2 Clasificación De Los Sistemas De Gestión De Control de Calidad

2.1.3 Ciclo Evaluativo De La Calidad (SGC)

Los pasos básicos para implementar un sistema de gestión de calidad son los siguientes:

1. Diseñar y construir

El diseño y la construcción permiten desarrollar la estructura de un SGC, así como sus procesos y planes para su implementación. La alta dirección debe supervisar esta etapa para garantizar que las necesidades de la organización y de sus clientes estén impulsando el desarrollo de sistemas.

2. Implementar

La implementación funciona mejor de una manera granular descomponiendo cada proceso en subprocesos y educando al personal sobre documentación, educación, herramientas de capacitación y métricas. El intranet de las empresas se está utilizando mucho para ayudar a la implementación de sistemas de gestión de calidad.

3. Controlar y medir

El control y la medición son dos áreas relacionadas al establecimiento de un SGC que se realizan mayormente a través de la rutina y auditorías sistemáticas del sistema de gestión de calidad. Los detalles varían mucho de organización en organización dependiendo del tamaño, riesgo potencial e impacto ambiental.

4. Revisar y mejorar

Revisa y mejora cómo se manejan los resultados de una auditoría. Los objetivos son determinar la efectividad y eficiencia de cada proceso para lograr los objetivos,

comunicar estos hallazgos a los empleados y desarrollar nuevas prácticas y procesos óptimos según la información recopilada durante la auditoría

2.2.2 La organización

Datos De La Empresa

RNC:1-30-45935-5

Razón social: Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez, SRL.

Nombre comercial: Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez.

Tipo de empresa: Sociedad de responsabilidad limitada

Fecha de inicio de sus actividades:

Actividad comercial: Determinación de pruebas y diagnósticos de laboratorio.

Dirección legal: Calle Santiago esquina Dr. Delgado, Residencial Las Perlas, Gazcue, Santo Domingo.

Historia

El Laboratorio Inmunológico y Clínico Lic. Gladys Gómez, empieza a funcionar desde 1981 en la Avenida Bolívar No. 64, en el Distrito Nacional, dirigido por la propietaria que lleva el mismo nombre de la organización. Para 1983, después de regresar de Buenos Aires, Argentina, donde se especializó en inmunología a nivel de laboratorio, la Lic. Gladys Gómez se asocia con el Dr. Miguel Koury mediante un contrato verbal.

El aporte del sr. Koury fue el de los equipos que la organización no tenía para iniciarse, además de realizar pruebas especializadas y los cultivos. Este proceso se mantuvo hasta el año 1991, cuando se disolvió ese acuerdo. La Lic. Gómez adquirió algunos equipos del Dr. Koury para seguir desarrollando sus actividades. En septiembre de 1991, queda la Lic. Gómez como la única propietaria y traslada el laboratorio a un

lugar propio en la calle Santiago Esq. Dr. Delgado, apartamento 1D, Residencial Las Perlas, Gazcue; donde el mismo permanece en la actualidad (Inmunológico, 2020).

Ese mismo año se inscribe en la Asociación de Profesionales de Laboratorio Clínico (ADOPLAC), actualmente conocido como el Colegio Dominicano de Bioanalistas (CODOBIO) y en la Asociación de Dueños de Laboratorios Privados (ANDELAP).

En el año 2008, se reacondiciona el laboratorio implementando nuevas pruebas, se capacita el personal y se crea una compañía por acciones con la finalidad de adquirir la afiliación de algunos administradores de riesgos de salud (ARS), para así poder brindar servicio a un número mayor de pacientes.

Misión:

Brindar un servicio a nuestros clientes con eficiencia, calidad y oportunidad, sustentados en nuestro personal capacitado, técnicas actualizadas, procesos eficientes, resultados confiables y oportunos, contribuyendo de este modo a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Visión:

Ser centro de referencia de análisis rutinarios, inmunológicos, especializados y pruebas bacteriológicas, en el distrito nacional y Santo Domingo Este. Ampliar nuestra oferta de servicios a través de nuevas pruebas, procesadas en modernos equipos y de tecnología avanzada para servir a nuevos usuarios empresariales, provenientes de ARS y clientes particulares.

Valores:

- Confiabilidad
- Servicio
- Respeto

- Integridad

Política De Calidad

El compromiso de Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez es ofrecer pruebas analíticas y especiales, que cumplan con los requisitos normativos y de calidad. Promoviendo la mejora continua de los procesos a través del sistema de gestión de calidad, en aumento de la satisfacción del cliente y partes interesadas en el cumplimiento de sus expectativas, con un equipo de trabajo competente, comprometido y alineado a la estrategia de la organización.

Servicios Ofrecidos

Realización de pruebas médicas en las áreas de:

- Hematología
- Química clínica
- Serología
- Uroanálisis

Capítulo 3: Marco Metodológico

3.1 Diseño Metodológico

(Sánchez Carlessi y otros, 2018), establece que dependiendo del criterio, la investigación esta puede ser:

- a) Por el propósito del estudio o conocimiento: básica o aplicada
- b) Por la naturaleza del estudio: sustantiva o tecnológica
- c) Según el ámbito de ejecución o fuentes de investigación: de campo, gabinete o de laboratorio
- d) Por tipo de procesamiento de datos o cualidades: cuantitativa o cualitativa
- e) Por la naturaleza el campo que explora: científica, tecnológica y humanística
- f) Por el nivel de investigación: explicativa, descriptiva, exploratoria, correlacional, explicativa o de comprobación de hipótesis.
- g) Por el grado de participación del investigador: participante, investigación acción y no participante.

Debido a que con este proyecto se buscaba mejorar la confiabilidad de los resultados del laboratorio a través de la implementación de un Sistema de Gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, el tipo de estudio que desarrolló esta investigación fue la metodología aplicada.

Según (Sánchez Carlessi y otros, 2018), la investigación aplicada es el tipo de investigación pragmática o utilitaria que aprovecha los conocimientos logrados por la investigación básica o teórica para el conocimiento y solución de problemas inmediatos. La investigación tecnológica es una forma de investigación aplicada. Llamada también investigación científica aplicada.

3.1.1 Tipo De Estudio y Método.

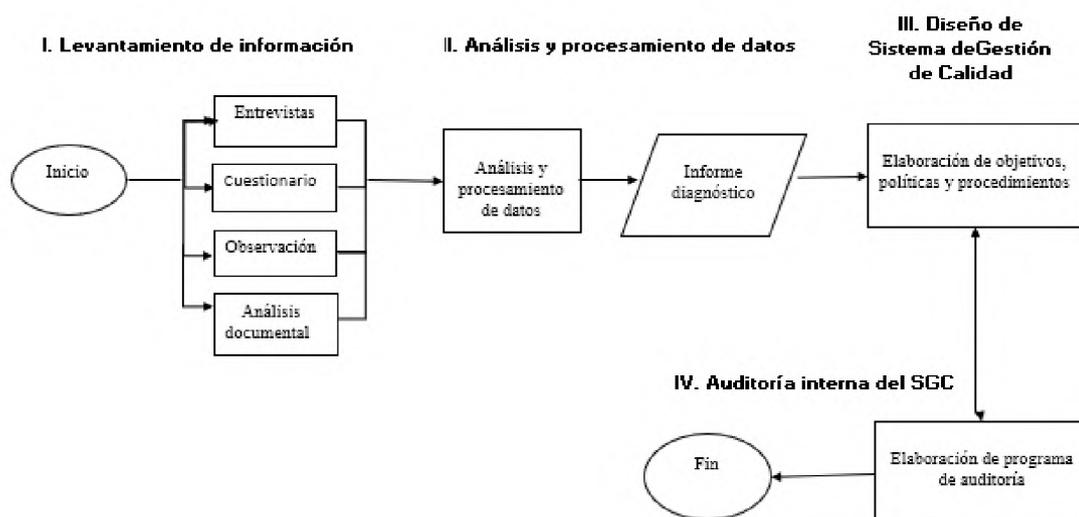
Como los conocimientos adquiridos fueron de aplicación inmediata, esta investigación fue considerada bajo el tipo de criterio de propósito de estudio. Para el diseño del proyecto, se realizó una reunión con la Gerente General de la empresa, Sra. Gladys Gómez, donde se le presentó la propuesta del trabajo que posteriormente se iba a ejecutar y los beneficio del mismo. En ese momento se obtuvo la autorización para iniciar con el estudio, y también, se obtuvo su compromiso para cooperar abiertamente en el desarrollo de todo el proceso.

Una vez autorizado el proyecto se organizó una reunión de lanzamiento donde se dio a conocer a todos los integrantes de la organización el alcance del estudio, las diferentes fases de desarrollo del mismo y los beneficios que estos obtendrían al implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

El desarrollo del proyecto estuvo compuesto por 4 fases como podemos ver en la figura 1:

Figura 1.

Fases de propuesta de diseño del SGC



Fase I: Levantamiento De Información.

La investigación de la situación actual de la organización se realizó con el objetivo de compilar la mayor cantidad posible de datos relevantes en cuanto a mecanismos de trabajos actuales y sus deficiencias, y a partir de ellos, extraer información de valor para el sistema. Para la recogida de estos datos se utilizaron 4 tipos de herramientas que facilitan la captación de pruebas de calidad que intenten responder a todas las preguntas que se han planteado en la investigación:

Entrevistas:

(Vargas I. J., 2012), concluyó que la investigación cualitativa, permite la recolección de datos o información del objeto de estudio mediante la interacción verbal con el investigador, la muestra corresponde a los encargados de cada departamento de la organización esto dado a que ellos poseen la práctica y conocimiento sobre los procedimientos y tareas diarias. Esta entrevista debe estar integrada por preguntas que permitan encontrar rápida y sencillamente cuál es la situación actual de la empresa para realizar un contraste con los requisitos de la norma y conocer qué queda pendiente para su futura implementación.

En esta fase se llevaron a cabo visitas semanales al laboratorio en las cuales se realizaron entrevistas semiestructuradas al personal que componen las diferentes áreas de la organización, esto con el fin de identificar su visión respecto la gestión de los procesos que se ejecutan actualmente. Algunas de las preguntas conforme a los requisitos que integran la norma son:

- a) Contexto de la organización (4): ¿La organización tiene identificada las cuestiones externas e internas pertinentes para su razón de ser y dirección estratégica?, ¿La organización tiene identificada cuales son las partes interesadas?, ¿La organización conoce los términos de aplicabilidad de su SGC?

- b) Liderazgo (5): ¿La alta gerencia de la organización demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al SGC y enfoque al cliente? ¿La organización posee una política de calidad ?
- c) Planificación (6): ¿La organización aborda los riesgos y oportunidades relacionadas a los procesos?, ¿La organización tiene establecido objetivos de calidad?, ¿Tienen identificado los cambios los mecanismos para gestionar los cambios en la organización?
- d) Apoyo (7): ¿La organización cuenta con los recursos necesarios (humano, tecnológico, infraestructura, ambiente para operación, etc.) para la implementación del SGC?, ¿Se tiene identificadas las competencias requeridas para las diferentes posiciones que componen la organización?
- e) Operación (8):¿Se tienen controlados los procesos de la organización?,¿Se tienen controlados los productos y servicios suministrados externamente?, ¿Se mantiene la trazabilidad de las salidas de la organización?
- f) Evaluación del desempeño (9): ¿Se tienen establecido controles de seguimiento para los diferentes procesos de la organización?, ¿La organización evalúa o ha evaluado alguna vez la satisfacción de los servicios prestados?
- g) Mejora (10): ¿La organización posee registro y/o evidencia respecto a cuáles son los puntos de mejora en la prestación de su servicio?
- h) Cuestionario

Es el proceso de recopilación de datos a través de un instrumento que consiste en una serie de preguntas abiertas o cerradas para recibir una respuesta de las personas a las que se administra. Para el desarrollo del proyecto, se realizará un cuestionario dirigido a todo el personal de la organización. Este estará compuesto por preguntas cerradas que

permitirán determinar el conocimiento y grado de cumplimiento en relación a los diferentes requisitos de la norma.

Análisis documental

El análisis de documentos es un proceso de revisión que se realiza para obtener información del contenido de dicho documento; en este caso, los documentos deben ser fuentes primarias y principales que facultan al investigador obtener datos y le permitan presentar sus resultados para concluir el estudio.

Apoyándonos en lo que dice Sánchez et al., (2018), esta técnica se describe como el análisis de contenido que se presenta en las fuentes documentales, por medio del cual se extrae de un documento los aspectos de información de mayor relevancia, para ser ordenados, clasificados y analizados desde la visión de lo que persigue el investigador. Es una forma de organizar y agrupar la información que en verdad se requiere y con la que se puede desarrollar el informe final del estudio realizado.

Independientemente del registro que se utilizará para realizar el análisis del documento el cual bien puede ser, electrónico, papel físico, audiovisual, etc. vamos a tener en cuenta dos aspectos:

- a. Análisis externo o formal: el cual es el primer paso para identificar el documento de valor que se va a analizar.
- b. Análisis interno o de contenido: el cual abarca la evaluación del mensaje y la información dentro del documento que hemos elegido en base al análisis externo.

Para obtener información relevante de la organización, en este proyecto vamos a revisar los diferentes manuales, procedimiento, formularios, técnicas y registros correspondientes a: Serología, Hematología, Urología, Química Clínica y pruebas especiales.

Observación no participante

La observación que se implementará en la recolección de datos del presente proyecto es la observación no participante. Este tipo de investigación se caracteriza porque el investigador observa el objeto de estudio en su estado natural mientras realiza sus actividades comunes, pero en ningún momento se hace partícipe de las mismas.

De acuerdo con (Hurtado de Barrera, 2000), en la observación no participante, la persona que observa se mantiene ajeno a la situación a estudiar. Quien observa no se relaciona con el evento ni lo transforma, trata de mantener el marco referencial de la situación tal como es, sin que su apreciación sea influenciada por las percepciones de las personas que observa.

Con esta técnica perseguimos observar el comportamiento de los colaboradores de la empresa, su nivel de satisfacción con las actividades que realiza, manejo frente a algún evento que pueda presentarse, el clima laboral entre compañeros, entre otros.

Fase II: Análisis y Procesamiento De Datos.

Una vez recolectada toda la información, esta se integró a través de un análisis de brecha (GAP). Esta herramienta nos permitió establecer una relación entre el estado actual de la organización frente a (Hurtado De Barrera, 2000) puntos de referencia en el ámbito local e internacional, y así, definir un plan de acción de mejora que permita su colocación en la posición deseada, que en este caso corresponden al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Para conocer la situación actual en la que se encontraba el laboratorio, se dieron respuesta a 4 acciones:

1. Definir su situación actual: ¿Dónde se encontraba?
2. Definir el objetivo deseado, en este caso la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2015.

3. Identificar la brecha entre la situación actual y donde se quería llegar.
4. Diseñar plan de acción para alcanzar el estado deseado por la organización.

Analizada la información, esta fue procesada y presentada a través de cuadros, gráficos, tablas y/o resúmenes; para poder obtener apreciaciones objetivas acerca de la situación encontrada.

Fase III: Desarrollo De Propuesta De Diseño Del Sistema De Gestión De Calidad.

Utilizando como base la información analizada y procesada, se planteó la propuesta de mejora en respuesta a los problemas actuales, a las debilidades y oportunidades de los procesos de la organización. Para el desarrollo de la documentación se realizaron visitas semanales, bisemanales y trisemanales en las cuales se realizaron talleres con los responsables de los diferentes procesos.

El paso inicial para desarrollar el sistema de gestión fue identificar los procesos más significativos que forman parte de la estructura de la organización. La norma ISO 9001:2015 establece que “La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión” (Pg. 6). La herramienta de gestión a utilizarse para la identificación de los procesos es la dinámica de trabajo.

Posterior a la identificación de los procesos se describió la interrelación de los mismos para conocer cómo es su secuencia y entender con mayor claridad cuáles eran los proveedores, entradas, salidas y resultados de cada uno. La manera grafica más entendible de ver dicha interacción es a través del mapa de procesos presentado más adelante.

El mapa de procesos está compuesto por tres tipos de procesos: estratégicos, operacionales y de apoyo. La división de cada uno de estos se realizó de acuerdo al impacto que los mismos produzcan sobre el resultado final.

Los procesos estratégicos son aquellos que dan orientación al negocio mediante la definición de sus estrategias, objetivos, metas y políticas. Camisón, Cruz y

González (2006) indican que este tipo de procesos impactan en todos los procesos de la organización, ya que proporcionan límites y directrices a todos los procesos dentro de la misma.

Los procesos operativos o claves, son aquellos que corresponden a la razón de ser del negocio, es decir, agrega valor al cliente, ya que son los encargados de transformar las entradas en productos o servicios según las necesidades del cliente.

Los procesos de apoyo, son aquellos que brindan soporte a los procesos centrales de la organización proporcionando recursos necesarios y apoyando al desarrollo de estos.

Una vez conocidos como se encontraban interactuando cada uno de los procesos de la organización, se desarrolló una ficha de procesos la cual nos permite conocer de manera más detallada como estos se encuentran integrados. Esta descripción de procesos plasmará cuáles son sus:

- a) Proveedor: persona u organización de origen interno o externo que provee productos o servicios.
- b) Entradas: insumos para la realización de las actividades.
- c) Actividades: El menor objeto de trabajo identificado en un proyecto.
- d) Salidas: resultados del proceso.
- e) Clientes: persona u organización que recibe el producto o servicio.
- f) Procedimientos: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- g) Registros: documento que presenta resultados obtenidos y que proporciona evidencia de actividades anteriormente realizadas.
- h) Indicadores: elemento que se utilizará para evaluar como los procesos se orientan al cumplimiento de sus objetivos.

El alcance declara los límites del proyecto, es decir, su inicio, su fin y cobertura. El alcance apoyó a identificar cuáles son los procesos a los cuales se les debe levantar documentación de sus actividades. Se asignó por proceso a un responsable quien fue el encargado de liderar y velar porque se cumpla la misión y los objetivos del área.

Para mantener el control y seguimiento de las actividades realizadas por los diferentes procesos de la organización, se establecieron indicadores para cada uno de ellos. (Beltrán Jaramillo , 1997) define indicador como “la relación entre las variables cuantitativas o cualitativas, que permite mirar el escenario actual y las tendencias de posibles cambios generados en el objeto observado, respecto de objetivos previstos y las influencias que se esperan” (Pág. 35).

Es necesario conocer el comportamiento del desempeño para conocer su capacidad, eficiencia y eficacia, y tener clara las diferencias de estos términos:

(Organización Internacional de Normalización, 2015) establece como capacidad a “La aptitud de un objeto para realizar un resultado que cumplirá con los requisitos esperados para esa salida”, eficacia como “grado en el cual se realizan las actividades planeadas y se logran los resultados planificados” y eficiencia, como “grado en el cual se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados” (Págs. 23-26).

Para validar el cumplimiento efectivo del sistema de gestión de calidad una vez implementado, se estableció de manera planificada un proceso de auditoría interna para todos los procesos de la organización. En este proceso se llevó a cabo conforme a los requisitos establecidos en la norma, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y las actividades descritas en los diferentes documentos establecidos por la organización como necesarios.

Identificadas las diferentes documentaciones de los procesos de la organización, se comunicó y se capacitó a todo el personal involucrado en las actividades definidas.

Fase IV: Auditoría Del Sistema De Gestión De Calidad.

Como se trabajó con base en una propuesta de diseño de un sistema de gestión, no su implementación, no da lugar a la ejecución de auditoría interna del sistema. No obstante, las Auditorías del sistema de gestión de calidad fueron levantadas y programadas a intervalos planificados con frecuencia mínima de una vez al año. Pero, en caso exista algún requerimiento de la alta gerencia o alguna otra situación que así lo requiera, se realizó la observación de que estas auditorías pudieran ser seccionadas con la salvedad de que todo el sistema de gestión debe ser auditado durante el año.

Las Auditorías del sistema serán registradas según el programa anual de auditoría interna, el cual fue elaborado por el Coordinador de Calidad y revisado y aprobado por la alta gerencia de la organización, en coordinación con los responsables de los procesos. Posteriormente, este fue comunicado a todos los procesos involucrados.

Fue declarado que, con un mínimo de un mes de anticipación, el auditor líder designado para el proceso de auditoría será responsable de elaborar el plan de auditoría interna, el cual, una vez aprobado será comunicado a todas las áreas involucradas.

3.1.2 Localización: delimitación en tiempo y espacio

3.1.2.1 Delimitación temporal

Los datos examinados para este estudio fueron enmarcados en el período 2018 – 2023, considerando únicamente informaciones referentes a los procesos operativos del laboratorio. El periodo de tiempo estimado para el desarrollo de esta propuesta de diseño fue 6.2 meses, estos con visitas semanales, bisemanales y en algunos casos trisemanales tal como se presentan en la figura 2, situada en el anexo 2.

3.1.2.2 Delimitación espacial

El Laboratorio Inmunológico y Clínico Lic. Gladys Gómez se encuentra situado en la Calle Dr. Delgado esquina Santiago, en el sector de Gazcue, Santo Domingo, Distrito Nacional.

Para una mayor orientación geográfica, ver figura 3 y figura 4:

Figura 2.

(Google maps, 2023) *Mapa satelital de Laboratorio Inmunológico y Clínico*

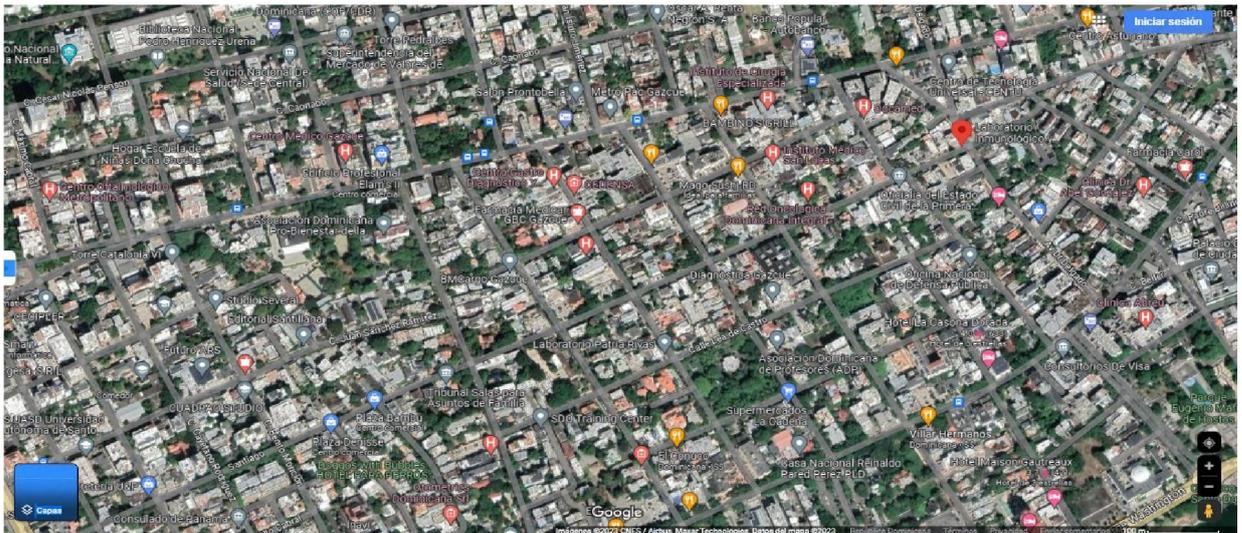
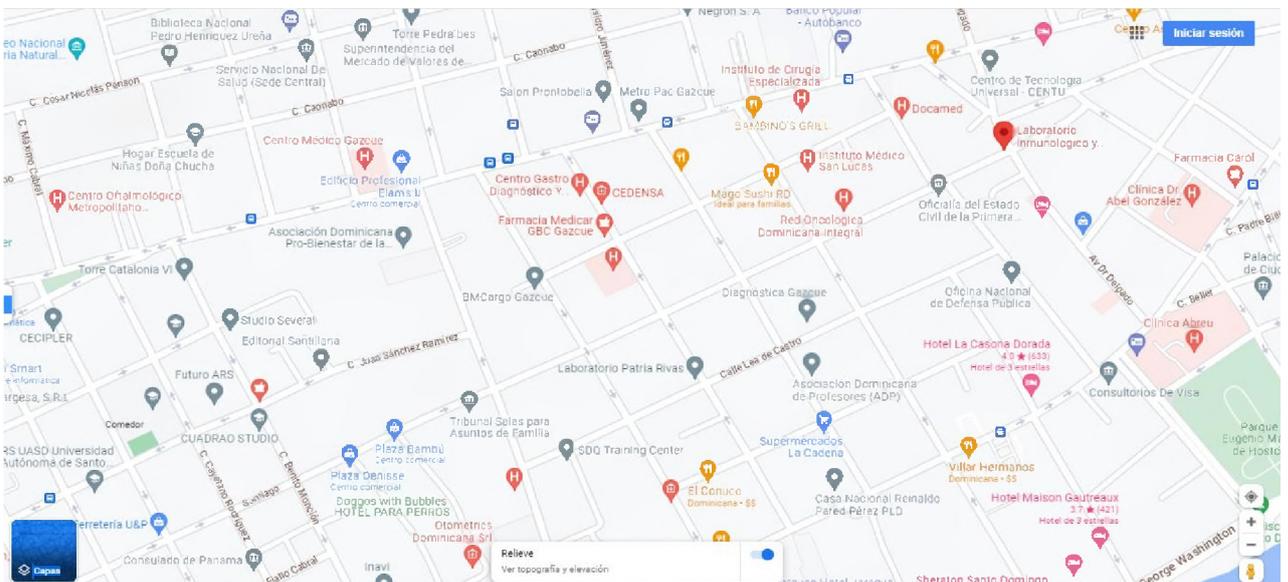


Figura 3

(Google maps, junio) *Mapa vial Laboratorio Inmunológico y Clínico*



3.1.3 Universo y Muestra

(Sánchez Carlessi y otros, 2018), refieren como universo a la totalidad de los elementos que conforman el ámbito de estudio, es decir es el conjunto desde el cual se extraerán los datos y hacia el que se generalizarán las conclusiones obtenidas de la investigación. De ese mismo modo, definen muestra como una parte o fracción representativo de la población cuyas particularidades fundamentales son las de ser objetiva y reflejo fiel de ella, de tal forma que, los resultados obtenidos en la muestra puedan extenderse a todos los elementos que conforman dicha población.

De acuerdo a las definiciones citadas anteriormente, la población para el presente estudio está conformado por los 6 colaboradores que realizan la gestión gerencial, administrativa y operativa del laboratorio.

3.1.4 Procedimientos De Recolección De Datos: Primarias y Secundarias

(Buonacore, 1980) define a las fuentes primarias de información como “las que contienen información original no abreviada ni traducida: tesis, libros, nomografías, artículos de revista, manuscritos.

Las fuentes secundarias son aquellos documentos escritos con base en las consultas realizadas de fuentes primarias, se desarrollan mediante el análisis e interpretación de los textos ya existentes (Barbosa y Mar, 2020).

Las fuentes primarias que se utilizaron para la recolección de datos fueron entrevistas al personal clave, cuestionarios y observación no participativa en los diferentes procesos. Como fuente de recolección de datos secundaria, se tomaron informaciones de procedimientos y registros que habían sido levantados y parcialmente implementados en años anteriores.

3.1.5 Procedimientos Estadísticos Para El Análisis De Los Resultados

En esta investigación se emplearon como técnicas de recolección de datos y herramientas: entrevistas, cuestionario, observación y análisis documental. Estas técnicas fueron seleccionadas debido a las ventajas que poseen cada una de ellas:

La entrevista se utiliza normalmente para tantear percepciones, comportamientos, opiniones y experiencias con respecto al rol que cumple el colaborador dentro de la organización; es decir, en la entrevista se pueden distinguir rasgos no verbales y actitudes en el entrevistado, cosa que nos permite validar sus respuestas y tomarlos en cuenta al momento de realizar el análisis de los datos. El instrumento utilizado en este punto fue la ficha de entrevistas. Ver anexo 1.

Una de las características principales por la que se seleccionó cuestionario es que las preguntas se realizaron de forma concisa, y para su aplicación, no se necesitó de la presencia del investigador.

El análisis documental es un proceso de revisión de procedimientos y registros (digitales o físicos) para obtener información relevante sobre las actividades definidas y evidencias de la ejecución de las mismas. Algunas de las razones de peso por la que se seleccionó esta técnica es que el costo es mínimo, no necesariamente se tiene que estar in situ para su realización y el tiempo de análisis es menor que el de las demás. El instrumento utilizado para llevar a cabo esta técnica es ficha de registro documental.

(Sánchez Carlessi y otros, 2018), define la observación no participante como aquella en la que el investigador únicamente se limita a observar y recopilar información del grupo estudiado sin formar parte de éste. Esta técnica permite observar el comportamiento de las personas, su nivel de satisfacción, además del clima laboral entre compañeros de la organización. Una de las razones para la

selección de esta técnica es que puede aplicarse tanto a personas como a elementos tecnológicos. El instrumento que se utilizó para apoyar esta técnica es la ficha de observación.

Para el desarrollo de este trabajo, se contó con la conformidad de un experto certificado en implementación de sistema de gestión y auditoría bajo la norma ISO 9001:2015.

3.1.6 Criterios De Inclusión y Exclusión

La presente investigación consideró:

Criterios de inclusión:

- a) Responsables de procesos
- b) Personal clave de los procesos
- c) Clientes

Criterios de exclusión:

- a) Proveedores
- b) Área de Contabilidad, ya que el alcance de sistema de gestión de calidad, no abarca este proceso.

3.2 Diagnóstico de la situación actual

El Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez se certificó bajo la norma ISO 9001:2015 en marzo del año 2019, pero al no seguir las pautas establecidas para conservar la información documentada y la referente para dar seguimiento al sistema de gestión, este colapsó.

Para establecer la situación actual en la que se encontraban las diferentes áreas de la organización, se utilizaron herramientas de recolección de datos tales como entrevistas, cuestionarios, observación no participativa y análisis documental. Luego, se contrastó la información obtenida con lo que recomienda y exige la norma ISO 9001:2015 en sus

diferentes requisitos para posteriormente, obtener un diagnóstico el cual en lo adelante serviría de referencia para la realización del desarrollo de los procesos que componen el sistema de gestión de calidad.

Los datos obtenidos en el levantamiento se analizaron a través de un análisis de brecha. La metodología de diagnóstico consistió en evaluar cada uno de los puntos comprendidos entre los requisitos 4-10 de la norma ISO 9001:2015, ya que los primeros tres capítulos del documento (Objeto y Campo de Aplicación, Referencias Normativas, Términos y Definiciones) son de carácter introductorio.

Los criterios de calificación han sido descritos tal como muestra la tabla 1.

Tabla 1.

Criterios de cumplimiento

Descripción	% De cumplimiento
No aplica	N/A
No documentado	0%
Aplicado, pero no documentado	25%
Documentado, pero no aplicado	50%
Aplicado y Documentado	75%
Documentado, aplicado y controlado	100%

El peso de cada uno de los criterios de evaluación ha sido definido tomando en consideración el desarrollo o cumplimiento del requisito de la norma que se esté analizando en ese momento. Cuando un requisito no es aplicable a la organización se coloca N/A, pero si este es aplicable y no se demuestra que se tiene información referente al cumplimiento del mismo, su puntuación será de 0%.

Si el requisito se está aplicando, pero no se encuentra documentado, se coloca 25%; en cambio, si se presenta el caso contrario, su puntuación será 50%. Se evalúa con 75% cuando el requisito se encuentra parcialmente desarrollado e implementado, pero para ese mismo caso, cuando adicional a esto se le está aplicando una herramienta de control, su valoración es de 100%.

Para completar la información de diseño e implementación en el cuadro, se colocará un “1” en la casilla que corresponda según el grado de documentación o cumplimiento en el que se encuentre el requisito: No Aplica (N/A), No Documentado (ND), Parcialmente Documentado (PD), Documentado (D), Parcialmente Implementado (PI) y Completamente Implementado (CI). En la columna de observaciones se colocarán aquellos comentarios que soportan la investigación.

Posterior a esto, se dividió cada uno de los puntajes obtenidos por columna entre el número de ítems del apartado evaluado. Ya para finalizar, se realizó la sumatoria de los seis resultados para obtener el porcentaje total de cumplimiento de los apartados de cada requisito evaluado.

Para comprender de manera más clara la evaluación realizada, tomaremos el requisito 4, en el inciso 4.1 de la Norma ISO 9001:2015 tal como muestra la tabla 2.

Tabla 2.

Análisis de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

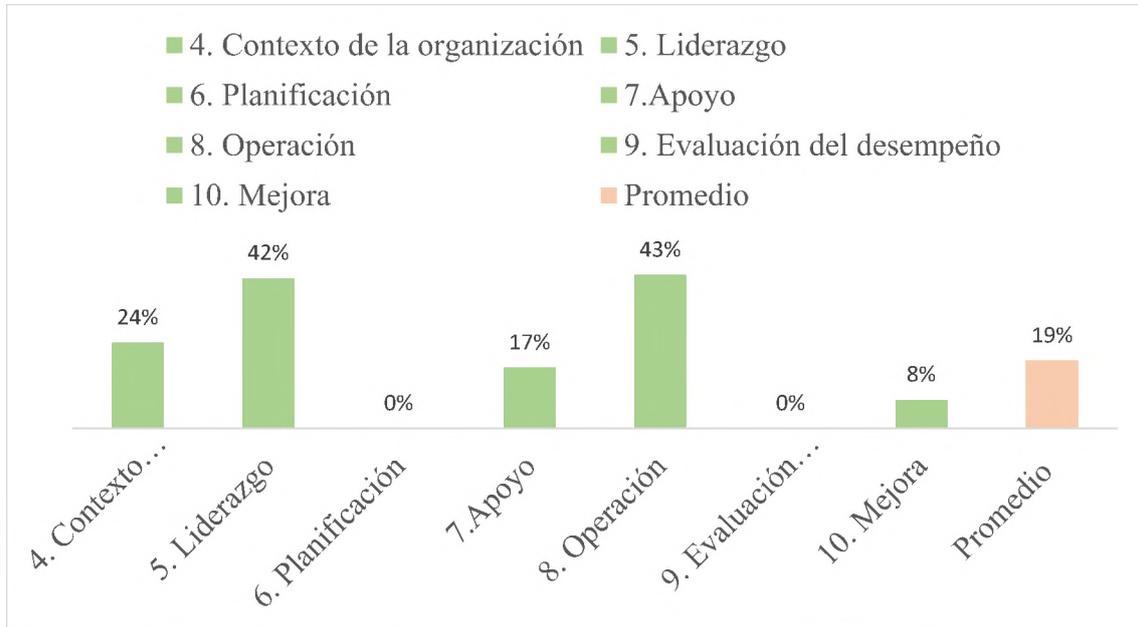
No. Apartado	Requisito	N/A	0%	25%	50%	75%	100%	% Total	Observaciones
		N/A	ND	PD	D	PI	CI		
4. Contexto de la organización									24%
4.1	Conocimiento de la organización y su contexto	0	1	1	0	0	0	12.50%	
4.1	¿La organización determina cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y para lograr los resultados previstos de su SGC?			1				25.00%	La organización cuenta con un FODA levantado hace 3 años, en cual no se encuentran consideradas algunas cuestiones externas como el entorno competitivo y económico.
4.1	¿Realiza seguimiento y revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas?		1					0.00%	No se visualiza el seguimiento y revisiones del documento.
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0	2	1	0	0	0	8.33%	
4.2	¿La organización tiene determinada las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión de calidad?		1					0.00%	No se tiene identificadas las partes interesadas de la organización.
4.2	¿Tiene determinado los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de calidad?			1				25.00%	Se han determinado los requisitos de algunos clientes, sin tomar en cuenta a las partes interesadas. No se cuenta con la determinación de los requisitos pertinentes de las demás partes interesadas.
4.2	¿Se realiza seguimiento y revisión a la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?		1					0.00%	No realizan un seguimiento a la información de las partes interesadas ni a sus requisitos. Si durante el proceso existiera algún cambio, no se puede evidenciar la gestión del mismo.
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	0	0	2	0	0	1	50.00%	
4.3	Se tiene claro el alcance de su sistema de gestión de calidad en función del producto o servicio que se ofrece.			1				25.00%	Se encuentra identificado el alcance de gestión de calidad
4.3	¿Tienen considerados los límites aplicables al SGC?			1				25.00%	Hay un requisito de la norma que para la organización no es aplicable y el mismo no se encuentra definido.
4.3	¿El Alcance del SGC se encuentra disponible y se mantiene como información documentada de la organización?						1	100.00%	El alcance se encuentra disponible como información documentada en un mural de la organización.
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos			1		2		25.00%	
4.4.1	¿Se tienen identificados para el SGC los procesos necesarios, su interacción y aplicación en la organización?			1				25.00%	Solo se encuentra identificación para algunos procesos, ya que luego de la implementación se creó un nuevo proceso.
4.4.1	¿Se encuentra definido el objetivo, recursos responsables, fuentes de entradas, entradas, actividades, salidas, receptores de salidas, mecanismos de control e indicadores de cada uno de los procesos de la organización?			1				25.00%	Esta información se encuentra disponible solo para algunos procesos.
4.4.2	¿Se mantiene información documentada para apoyar las operaciones y para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?			1				25.00%	Se mantiene información documentada mínima para los procesos identificados.

Para obtener finalmente el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los requisitos a evaluar, se siguió la misma metodología presentada anteriormente con todos los demás apartados. Ver anexo 1. Análisis de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Para identificar, analizar y tener una visualización global más clara del estado del desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, se graficaron los porcentajes de cumplimiento para cada uno de los requisitos arrojando como resultados los valores mostrados en la figura 5.

Figura 5

Análisis de datos



Partiendo de la evaluación realizada, se determinó que el porcentaje de cumplimiento promedio de Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez con los requisitos de la norma era de 19%, demostrando así que de la implementación que habían realizado años atrás, solo quedaba diseñado y desarrollado una mínima parte del sistema.

Con base en el resultado obtenido, se propuso el diseño de desarrollar un sistema de gestión de calidad que abordó no solo la minúscula parte del sistema que quedaba levantado, sino también aquellos requisitos de los cuales no queda rastro alguno de su implementación.

Capítulo 4. Presentación y discusión de los resultados: Desarrollo del sistema de gestión de calidad propuesto basado en la Norma ISO 9001:2015

Requisito 1. Objetivo y Campo De Aplicación

(Organización Internacional de Normalización, 2015), en este requisito la norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente servicios que satisfagan los requisitos que son aplicables (cliente, legales y reglamentarios), así como también incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluyendo en esto los procesos para la mejora del sistema y aseguramiento de los requisitos de dichos clientes.

Requisito 2. Referencias Normativas

Los requisitos del sistema de gestión de calidad se encuentran descritos en la norma internacional ISO 9001:2015, pero un documento indispensable para la implementación del sistema es la norma ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario.

Requisito 3. Términos y Definiciones

Para los fines de aplicación de la norma ISO 9001:2015, se aplican los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9000:2015.

Requisito 4. Contexto De La Organización

4.1 Conocimiento De La Organización y De Su Contexto

En este requisito la norma indicaba que la organización debía determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan la capacidad de los resultados del sistema. Al momento del levantamiento la organización no contaba con la definición de lo establecido en este apartado, por lo que para cumplir con lo solicitado se levantó una matriz en la cual se

identificaron aquellos factores contextuales internos y externos tanto positivos como negativos concernientes al ámbito legal, tecnológico, de mercado, competitivo, social y económico, político, conocimiento y desempeño de la organización, dando esto como resultado:

Cuadro FODA		Versión 2
	CLINICO GLADYS GOMEZ	F-GG-01
	CUADRO FODA	ene-23

Análisis Interno	Análisis Externo
<p style="text-align: center;">Fortalezas</p> <p>F1. Personal Altamente capacitado F2. Más de 22 años de experiencia en el mercado. F3. Ubicación estratégica. F4. Ofrecer servicios a grandes laboratorios. F5. Utilización de equipos de alta tecnología para la realización de las pruebas. F6. Equipo comprometido con el trabajo conjunto. F7. Baja rotación de personal. F8. Involucramiento de la alta gerencia en los procesos operacionales y administrativos. F9. Fidelidad de los clientes.</p>	<p style="text-align: center;">Oportunidades</p> <p>O1. Brindar servicios de pruebas de pre ingreso a otras empresas. O2. Ofrecer servicios tercerizados a otros laboratorios. O3. Aprovechamiento de las redes sociales para la promoción de los servicios. O4. Concordato con proveedores para el uso de sus equipos. O5. Políticas de gobierno que favorecen a los asegurados que poseen el seguro nacional de salud.</p>
<p style="text-align: center;">Debilidades</p> <p>D1. No se aceptan todos los seguros: pérdida de clientes. D2. Falta de planeación estratégica: inexistencia de presupuesto anual. D3. Inexistencia de planificación de ventas: no se realizan estrategias para incrementar la venta de servicios. D4. Bajo nivel de publicidad y marketing. D5. Falta de mediciones en los procesos. D6. Falta de descripción de funciones y competencias para algunas posiciones. D7. Falta de un responsable de velar por el mantenimiento de los equipos.</p>	<p style="text-align: center;">Amenazas</p> <p>A1. Fluctuación de la tasa del dólar: incremento en los insumos y equipos. A2. Competencia: incremento en la apertura de sucursales de grandes laboratorios. A3. Constante alza en los precios de los combustibles: incrementos en los costos operativos. A4. Factores climatológico: suspensión de actividades laborales.</p>

Fecha de última revisión: enero 2023

Fecha de Próximo seguimiento: marzo 2023

Tabla 3

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Otra de las solicitudes que incluía este requisito era la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Aquí la norma exige su identificación debido a su efecto potencial en la capacidad de la organización proporcionar regularmente

productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Para atender este requerimiento en la organización realizó una identificación de aquellas partes interesadas internas y externas asociadas a las operaciones del laboratorio, mismo que arrojó como resultado:

Tabla 4

Cuadro de partes interesadas y requisitos

		LABORATORIO INMUNOLÓGICO Y CLÍNICO			Versión 1	
F-DIR-03		CUADRO DE PARTES INTERESADAS Y REQUISITOS			ene-23	
#	Nombre de la Parte Interesada	Requisitos o Interés de las Partes Interesadas	Expectativas de las Partes Interesadas	Descripción de la actividad o acción para atender el requisito de la parte interesada	Responsable	
Internas	1	Gerencia General	Permanencia de la organización a través del tiempo	Renlabilidad suficiente, crecimiento de la organización.	Trabajar con bien desde la primera vez, para cumplir con el tiempo de entrega de los resultados.	Bioanalistas
	2	Colaboradores	Permanencia en la empresa	Seguridad laboral, desarrollo personal y profesional, reconocimiento, buena remuneración, capacitación.	Motivación del empleado. Enviar al personal a cursos y talleres.	Gerente general
	3	Clientes	Resultados confiables y a tiempo	Resultados a tiempo.	Atención de primera.	Gerente general/ Bioanalistas/Coordinador de calidad
	4	Vecinos	No arrojar desechos	Que las actividades que se realizan no tengan impacto negativo en su entorno habitual dentro de la zona residencial.	Garantizar a los vecinos del residencial seguridad plena en las visitas de cada paciente al laboratorio, para así evitar malos ratos y problemáticas.	Gerente general
Externos	5	Proveedores	Mantener relaciones comerciales sostenibles, Pagos a tiempo	Continuidad de negocios a lo largo del tiempo y conseguir alianzas estratégicas.	Mantener comunicación e informados sobre los pagos acordados	Gerente general
	6	Competencia	Precios justos	Conocer nuestros precios, clientes. Quitarnos mercado de clientes existentes y nuevos.	Condiciones favorables para competir	Gerente general
	7	Salud pública	1- Cumplimiento de leyes.	Permisología para las operaciones del laboratorio	Cumplir con los requisitos solicitados para no perder el permiso de operar.	Gerente General/ Coordinador de Calidad
	8	DGI		Pago de impuestos	Cumplir con el pago de las obligaciones impositivas.	Gerente General/ Coordinador de Calidad
	9	Bancos	Cumplimiento de los compromisos adquiridos	Crecimiento de la empresa para que pueda seguir utilizando sus servicios.	Implementación de nuevas estrategias que beneficien el crecimiento del Laboratorio.	Gerente general
	10	Médicos	Resultados a tiempo	Resultados confiables	Tomar muestras y procesarlas de la manera que dicen los manuales de procedimientos.	Bioanalistas
	11	Ministerio de Salud Pública	Cumplimiento de las medidas y recomendaciones establecidas para la seguridad de la población. Continuidad de las operaciones bajo la protección necesaria y mediante el protocolo de seguridad establecido.	Cumplimiento de las medidas establecidas.	Elaboración de un protocolo de seguridad y manejo del espacio de las oficinas para cumplir con el distanciamiento entre colaboradores y cualquier otra parte interesada.	Gerente General/ Coordinador de Calidad

4.3 Determinación Del Alcance Del Sistema De Gestión De Calidad

Dependiendo del tipo de organización y sus operaciones, hay requisitos de la norma ISO 9001:2015 que no son aplicables en el SGC. Para esos requisitos que no sean

aplicables se debe proporcionar una justificación que permita determinar que su no aplicabilidad no afecta la capacidad o la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y el aumento de la satisfacción del cliente.

Para determinar el alcance del sistema de gestión de calidad de la organización se tomaron en cuenta una serie de factores que permitieron obtener información de valor para identificar los límites y aplicabilidad. Algunos de los factores considerados fueron las cuestiones internas y externas de la organización, los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicadas en el cuadro de partes interesadas, además de los productos y servicios suministrados por el laboratorio.

El alcance del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez se encuentra disponible y se mantiene como información documentada mostrándose de la siguiente manera:

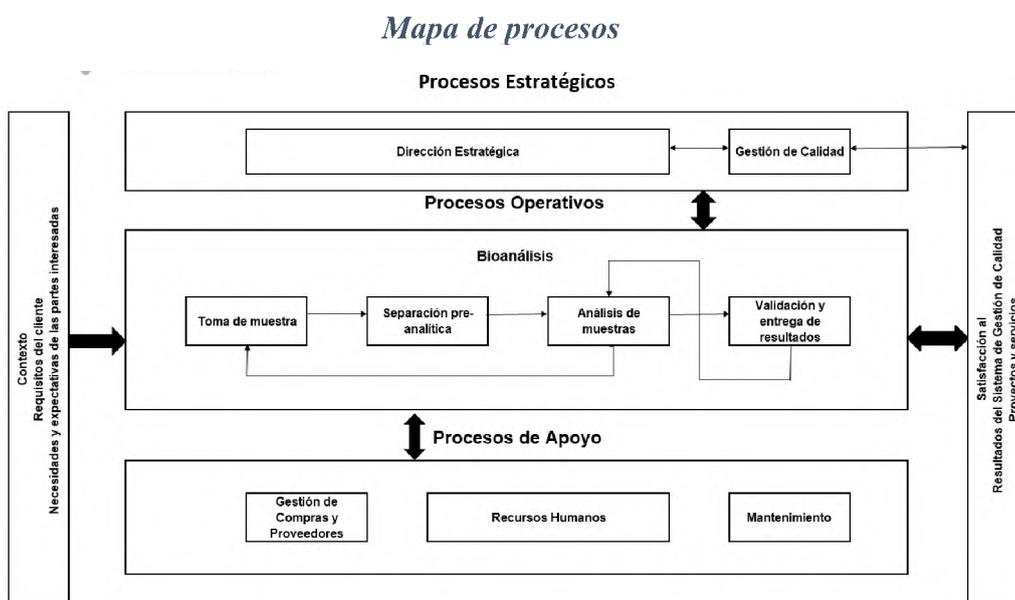
Servicio de Bioanálisis en las áreas de: Hematología, Uroanálisis, Coproanálisis, Serología, Química clínica y pruebas bacteriológicas.

4.4 Sistema De Gestión De Calidad y Sus Procesos

Cada organización debe establecer los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de calidad, además de determinar, implementar, mantener y mejorar continuamente no solo estos, sino también sus interacciones.

Para la aplicación de este requisito se ha revisado no solo la interconexión de cada proceso de la organización, sino también sus entradas y salidas, criterios y métodos de trabajo, riesgos y oportunidades asociadas, y los recursos necesarios para la ejecución de sus actividades. La identificación de los procesos de la organización se realizó a través de un Mapa de procesos, mismo que a su vez se encuentra segregado en procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de apoyo, tal y como muestra la figura 6.

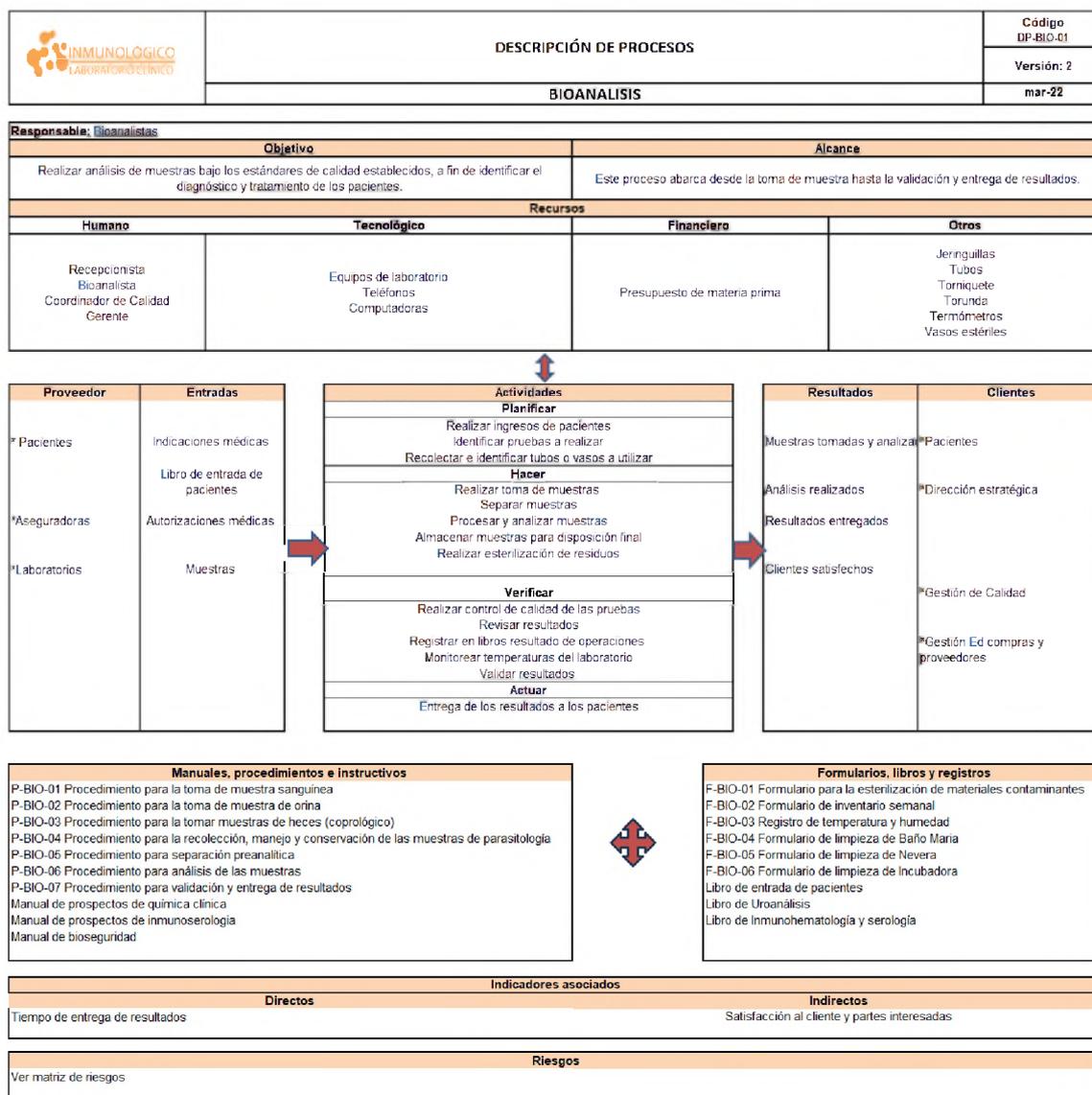
Figura 6



Para describir el funcionamiento, gestión, control y evaluación de cada proceso se realizó una caracterización como se muestra en la figura 7.

Figura 7

Descripción de procesos



Requisito 5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y Compromiso

La Alta Gerencia es la figura clave para el desarrollo e implementación de cualquier sistema de gestión de calidad. Esta para demostrar su liderazgo y compromiso con la mejora continua del sistema se comprometió a:

- a) Rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante su revisión a intervalos planificados, dejando como evidencia un acta que incluya los resultados obtenidos de los diferentes procesos y los compromisos adquiridos para atender las oportunidades de mejora.
- b) Establecer política y objetivos de calidad medibles y compatibles con contexto interno y externo de la organización.
- c) Velar por la aplicación e integración de los requisitos del SGC en los procesos operacionales de la organización.
- d) Orientar contantemente al personal sobre uso de un enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos.
- e) Proveer los recursos necesarios para asegurar la disponibilidad y eficacia del sistema de gestión de calidad.
- f) Promover durante las reuniones semanales la mejora continua del sistema de gestión de calidad y la importancia del cumplir con los requisitos del cliente y demás partes interesadas.
- g) Velar por el logro de los resultados previstos para el sistema de gestión de calidad a través del uso de indicadores de procesos y planes de acción para los incumplimientos.

5.1.2 Enfoque Al Cliente

Es bien sabido que la razón de ser de una organización consiste en captar y mantener clientes, por tal motivo Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez antes de proporcionar cualquier servicio, se aseguró de definir de manera clara las pruebas a realizar a los pacientes según las indicaciones médicas o los requisitos propios de esta parte interesada. Una vez identificado esto, se registró su ingreso en el Libro de entrada

de pacientes donde se le asignó un número de orden con el cual se mantendrá su trazabilidad hasta la disposición final de los resultados.

Con el fin de mantener la conformidad de los servicios y el enfoque en la satisfacción del cliente, se levantó el P-GC-03 Procedimiento para identificar y tratar los riesgos y F-MC-03 Matriz de Riesgo en la cual se identifican los peligros de cada una de las actividades involucradas en el proceso que va desde el ingreso el paciente hasta la entrega de los resultados. Del mismo modo, para dar tratamiento a la satisfacción al cliente o cualquier producto no conforme, se levantaron los procedimientos P-GC-07 Procedimiento de evaluación de la satisfacción al cliente, partes interesadas y tratamiento de quejas y P-GC-04 Procedimiento para Identificar y Tratar las Oportunidades.

5.2: Política De Calidad

Una de las responsabilidades de la alta dirección es implementar y mantener una política de calidad que sea apropiada al contexto y propósito de la organización, así como también que sea un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad y que promueva la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Para dar cumplimiento a esto, no solo se estableció una política de calidad que incluye el compromiso de satisfacer los requisitos del cliente, sino que de igual forma vele por el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como se muestra en la figura 8.

Figura 8

Política de Calidad

	POLÍTICA DE CALIDAD LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO	VERSIÓN 2
		GC
		Marzo 2023

El compromiso de Laboratorio clínico Inmunológico es ofrecer pruebas analíticas y especiales, que cumplan con los requisitos normativos y de calidad. Promoviendo la mejora continua de los procesos a través del sistema de gestión de calidad, en aumento de la satisfacción del cliente y partes interesadas en el cumplimiento de sus expectativas, con un equipo de trabajo competente, comprometido y alineado a la estrategia de la organización.

Esta política ha sido convenientemente comunicada a los colaboradores de la organización con objetivo de asegurar su adecuado entendimiento. Se colocará visible en los lugares adecuados y para las partes interesadas estará disponible a través de las redes sociales y áreas comunes del laboratorio. La Política de Calidad es revisada anualmente por la Gerencia General para asegurar su continua adecuación e implementación.

5.2: Roles, Responsabilidades y Autoridades De La Organización

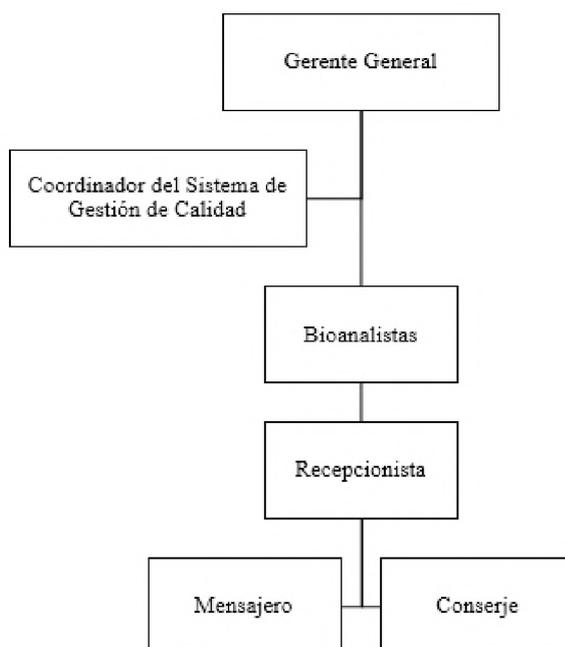
La Gerencia General ha establecido un Organigrama con el fin de evidenciar la relación hay entre todos los cargos de la empresa, además de evidenciar el nivel de responsabilidad y autoridad específica para cada uno de los cargos.

Figura 9

Organigrama



**LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO
ORGANIGRAMA**



Las responsabilidades y autoridades que aseguran los resultados, mantenimiento e integridad del sistema de gestión de calidad, se ven atendidos en las descripciones de puestos de los diferentes cargos declarados en el organigrama. Para apoyar la permanencia del cumplimiento de este requisito aun cuando se manifiesten cambios en el sistema de gestión de calidad, se creó el P-RH-01 Procedimiento para Mantener las Descripciones de Funciones y competencias.

Tabla 5*Descripción de funciones y competencias*

Descripción de	Proceso	Código	Versión	Fecha
Funciones y	Recursos Humano	F-RH-01	01	marzo
Competencias				2023

1. Identificación del cargo

1.1 Denominación del cargo: Coordinador de Calidad

1.2 Unidad de adscripción: Gestión de Calidad
--

1.3 Cargo que reporta: Gerente General

2. Misión del cargo

Velar por el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos para cada uno de los procesos, a fin asegurar la conformidad y permanencia del sistema de gestión de calidad.
--

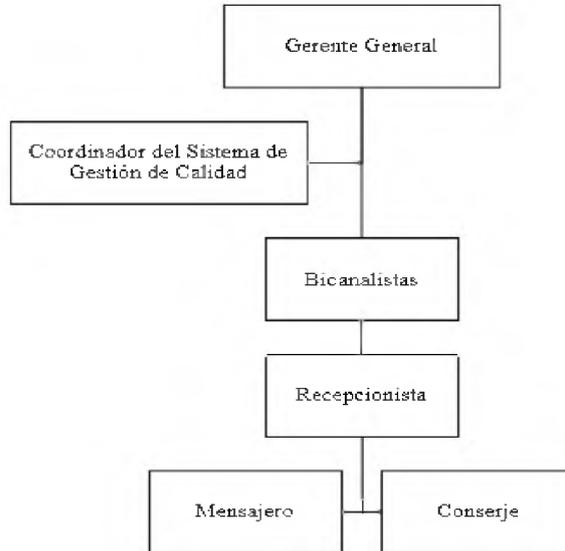
3. Autoridad

Establecer políticas, procedimientos, formularios e indicadores que ayuden a controlar las operaciones del Laboratorio.

Actualizar la documentación del SGC cuando sea necesario.

Coordinar auditorías del sistema de gestión de calidad según los intervalos planificados.

4. Organigrama



5. Relaciones del cargo

Internas	Externas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerencia General 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clientes
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bioanálisis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proveedores
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recepción 	<ul style="list-style-type: none"> ▪

6. Funciones y responsabilidades

1	Elaborar, actualizar y mantener el control del Manual de Calidad, Descripciones de Procesos, Matrices, Procedimientos, Formularios.
2	Revisar y mantener actualizado el FODA (Contexto interno y externo) y las Partes.

6. Funciones y responsabilidades	
3	Apoyar a que la Gerencia General demuestre su liderazgo y compromiso con relación al sistema de gestión de calidad.
4	Realizar la inducción al SGC a todo el personal existente anualmente y al personal de nuevo ingreso, asegurándose que todo el personal comprende la Política de Calidad y como apoya a que se cumpla.
5	Aplicar el procedimiento de tratamiento de riesgos (matrices de riesgo) y oportunidades (planes de acción), a fin de dar seguimiento a todos los procesos.
6	Coordinar revisión por la dirección del SGC, a fin de presentar resultados obtenidos.
7	Verificar el inventario, la calibración o verificación de los equipos de seguimiento y medición (medidor de humedad, temperatura, balanzas, etc.).
8	Identificar y mantener el control de los conocimientos de cada proceso cuando aplique (know house/conocimiento interno, es decir todo lo que no se aprende en la educación formal).
9	Mantener actualizadas las descripciones de puestos y sus evidencias correspondientes según lo establecido para cada posición.
10	Dar seguimiento a la ejecución del plan de capacitación y su respectiva evaluación.
11	Mantener actualizada, implementar y verificar el cumplimiento de la matriz de comunicación interna y externa.

6. Funciones y responsabilidades	
12	Elaborar junto al responsables del proceso de compras, los criterios para seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores.
13	Verificar que se aplique el procedimiento para seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores, se comuniquen los resultados y se tomen acciones necesarias basada en el resultado de las evaluaciones.
14	Verificar que se están aplicando los controles definidos para los servicios suministrados externamente.
15	Coordinar auditoría interna y externa para el sistema de gestión de calidad.
16	Dar seguimiento a los responsables de procesos para el tratamiento de las SACs y observaciones del informe de auditoría interna o externa, hasta su cierre.
17	Identificar, preparar y presentar a la Gerencia General, todas las oportunidades de mejoras e implementar las que sean aprobadas con los responsables de los procesos involucrados.
18	Levantar una solicitud de acción correctiva cuando se incumpla un procedimiento, la meta de un indicador no se alcance, se recibe una queja o se detecte cualquier incumplimiento en cualquier proceso, para ser entregada al responsable o responsables de los procesos y dar seguimiento a la identificación de causas y acciones correctivas hasta su implementación.
19	Realizar el seguimiento de la implementación de las acciones correctivas, generadas de las no conformidades hasta garantizar su cierre.

6. Funciones y responsabilidades	
20	Realizar todas las funciones considerando; enfoque basado en proceso, pensando en los riesgos asociados a las actividades, a través del ciclo de la mejora continua PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).
7. Nivel de supervisión	
Directo	Indirecto
<ul style="list-style-type: none"> • Gerencia General 	<ul style="list-style-type: none"> • Recepcionista
<ul style="list-style-type: none"> • Bioanálisis 	<ul style="list-style-type: none"> • conserje
<ul style="list-style-type: none"> • 	<ul style="list-style-type: none"> • Mensajero
8. Nivel de dependencia	
Directo	Indirecto
<ul style="list-style-type: none"> • No aplica 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica
9. Competencias	
Educación	
Ingeniero Industrial, Ingeniero Químico o carrera afines	
Formación	
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Gestión de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad
<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de procesos 	<ul style="list-style-type: none"> •
Experiencia	
2 años en posiciones similares	
Habilidades	
<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo 	<ul style="list-style-type: none"> • Orientación al cliente

6. Funciones y responsabilidades	
<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación efectiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Trabajo en equipo
<ul style="list-style-type: none"> • Orientación a resultados 	<ul style="list-style-type: none"> • Pensamiento estratégico

Requisito 6. Planificación

6.1 Acciones Para Abordar Riesgos y Oportunidades

Con el fin de que el sistema de gestión pueda lograr los resultados previstos, incrementar los efectos deseables y prevenir y reducir efectos no deseables que impidan lograr su mejora, la organización tomó en cuenta las cuestiones referidas al contexto interno y externo (FODA) y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes (Cuadro de partes interesadas) al momento de planificar sus actividades.

Para dar tratamiento a los riesgos y oportunidades se creó el procedimiento P-GC-03 Procedimiento para Identificar y Tratar los Riesgos y el P-GC-04 Procedimiento para Identificar y Tratar las Oportunidades respectivamente, aquí se generaron matrices y planes que identifican no solo estos aspectos positivos y negativos de la organización, sino también sus controles y posteriores evaluaciones.

Tabla 6

Matriz de riesgos

F-MC-03		LABORATORIO CLINICO INMUNOLOGICO							Versión 1		
		MATRIZ DE RIESGO							mar-23		
Nombre Proceso: Pre-analítico, analítico y post-analítico		Frecuencia de Revisión: trimestral									
Responsable del Proceso: Bioanalistas		Fecha de última revisión: abril 2023									
#	Identificado	Descripción de la Actividad	Describir el Riesgo (Que puede ocurrir)	Valoración del Riesgo			Calificación del Riesgo	Tratamiento del Riesgo Control o Acción (requerido para riesgos igual o mayor a 8)	Cargo Responsable	Evaluación del Control	
				Probabilidad	Consecuencia	PXC				Análisis del Control o Acción	Evaluar las Acciones a Tomar
1	Proceso Pre-Analítico	Captar e introducir los datos de los pacientes	Ingresar datos personales erróneos del paciente	3	2	6	MODERADO	No aplica	Secretaría	No aplica	No aplica
2		Confirmar con el paciente las pruebas a realizarse	Omitir pruebas que fueron solicitadas por el paciente	2	3	6	MODERADO	No aplica	Secretaría	No aplica	No aplica
3			Introducir pruebas que no fueron solicitadas por el paciente	2	3	6	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
4		No comunicar bien a los pacientes las indicaciones de la toma de muestra	El paciente entrega insuficiente cantidad de muestra para procesar	1	2	2	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
5			El paciente no presenta los requisitos previo a la recolección de la muestra (ej. Estar en ayuna)	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
6			Recolectar la muestra en un envase inadecuado	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
7			La muestra no fue preservada en las condiciones adecuadas antes de entregar al laboratorio	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
8		Realizar el cobro de las pruebas solicitadas	No se le cobro al paciente el monto correcto de las pruebas a realizar	2	2	4	MODERADO	No aplica	Secretaría	No aplica	No aplica
9		Se va la luz mientras se le está cobrando al paciente	1	1	1	BAJO	No aplica	Secretaría	No aplica	No aplica	No aplica
10		Extracción y/o recolección de las muestras	Insuficiente cantidad de muestra	2	3	6	MODERADO	Llamar al paciente nuevamente para hacer una nueva extracción.	Bioanalista	Se ha presentado el riesgo, pero ha sido identificado y no generó consecuencia	Mantener los controles o las acciones actuales
11			Tipo de muestra incorrecta	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
12			Pincharse con la aguja contaminado con muestra del paciente	4	1	4	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
13			Inflicir daño al paciente por mala técnica de extracción	4	3	12	CRITICO	Actuar con cuidado al momento de la misma.	Bioanalista	El control es eficaz y ha evitado que se presente el riesgo	Mantener los controles o las acciones actuales
14			Se fue la luz durante la extracción	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
15		Separar muestras	Tiempo inadecuado previo a la separación de la muestra	1	2	2	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
16			Se fue la luz durante el proceso de separación de la muestra	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
17		Registrar pruebas	Registrar pruebas incorrectas	2	3	6	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
18			Omitir el registro de pruebas	2	3	6	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
19		Almacenar muestras	Condiciones de almacenamiento inadecuadas	1	2	2	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
20			Fallas en los sistemas de refrigeración	1	4	4	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
21			Falta de suministro eléctrico	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica

22	Proceso Analítico	Procesar pruebas solicitadas	Insuficiente reactivos o materiales	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
23			Fallas en los equipos	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
24			Uso de protocolo incorrecto	1	4	4	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
25			Muestra incorrecta procesada	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
26			Reactivos deteriorados	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
27		Falta de suministro eléctrico	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
28		Realizar Control de calidad de las pruebas	Control agotado	1	2	2	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
29			Controles descalibrados	1	2	2	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
30			Controles fuera del rango de referencia	2	2	4	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
31		Recopilar y verificar los resultados de los análisis	Transcripción incorrecta de los resultados	2	3	3	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica
32	Resultados demasiado lejos del rango de referencia		2	2	4	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
33	Análisis sin resultados		1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
34	Monitoreo de las temperaturas	Temperaturas fuera de rango	1	4	4	MODERADO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
35		Termómetro no calibrado	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
36		Incumplimiento de la verificación y registro de las temperaturas	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
37	Gestionar y realizar el mantenimiento preventivo de los equipos del laboratorio	Falta de insumia y reactivos para mantenimiento	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
38		Ejecución inadecuada del mantenimiento	1	1	1	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
39		Incumplimiento de la periodicidad del mantenimiento según establecido	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
40		Uso de insumos y reactivos no aptos para el mantenimiento	1	3	3	BAJO	No aplica	Bioanalista	No aplica	No aplica	
41	Proceso Post-Analítico	Verificación y firma de resultados	Resultados incorrectos	1	3	3	BAJO	Realizar segunda verificación por parte de la bioanalista	Bioanalista	El control es eficaz y ha evitado que se presente el riesgo	Mantener los controles o las acciones actuales
42			Algunas pruebas no fueron procesadas en su debido tiempo	1	3	3	BAJO	Verificar Registro de entrega de resultados	Bioanalista	El control es eficaz y ha evitado que se presente el riesgo	Mantener los controles o las acciones actuales
43		Entrega de los resultados a los pacientes	Se entregan los resultados de otro paciente	1	3	3	BAJO	Verificar Datos de los pacientes antes de entregar	Secretaría	El control es eficaz y ha evitado que se presente el riesgo	Mantener los controles o las acciones actuales
44			El paciente no pasó a retirar los resultados	1	1	1	BAJO	No aplica	Secretaría	No aplica	No aplica
45	F-DIR-02	Cumplir con los tiempos de entrega de los resultados de los análisis	No entregar los resultados a tiempo puede conllevar un disgusto del cliente y una posible pérdida del mismo	1	3	1	BAJO	Indicarle al paciente un tiempo con holgura no exigida, que permita al laboratorio cumplir con ese compromiso	Gerente General/Bioanalistas	Se ha presentado el riesgo, pero ha sido identificado y no generó consecuencia	Mantener los controles o las acciones actuales
46	F-DIR-03	No manejar los desechos de manera adecuada	Que las actividades que se realizan tengan impacto negativo en el entorno habitual dentro de la zona residencial y genere posibles quejas	1	3	3	BAJO	Manejar los residuos generados en el laboratorio según el Manual de Bioseguridad. Además de garantizar a los vecinos del residencial seguridad para en las visitas de cada paciente al laboratorio, para así evitar más malos y accidentes	Gerente General/Bioanalistas	Se ha presentado el riesgo, pero ha sido identificado y no generó consecuencia	Mantener los controles o las acciones actuales
47	F-DIR-03	Entrega de resultados	Entrega de resultados erróneos puede ocasionar un mal momento para el paciente o el doctor, y por ende se puede perder el cliente y los futuros	1	3	3	BAJO	Antes de entregar los resultados, los mismos deben ser validados como menciona el P-DIR-07. Procedimiento de validación de resultados	Gerente General/Bioanalistas	Se ha presentado el riesgo, pero ha sido identificado y no generó consecuencia	Mantener los controles o las acciones actuales
48	F-DIR-03		Entrega de resultados después de lo acordado con el paciente	1	3	3	BAJO	Indicarle al paciente un tiempo con holgura no exigida, que permita al laboratorio cumplir con ese compromiso	Gerente General/Bioanalistas	Se ha presentado el riesgo, pero ha sido identificado y no generó consecuencia	Mantener los controles o las acciones actuales
49	F-DIR-03		Entregar resultados erróneos	1	3	3	BAJO	Antes de entregar los resultados, los mismos deben ser validados como menciona el P-DIR-07. Procedimiento de validación de resultados	Gerente General/Bioanalistas	Se ha presentado el riesgo, pero ha sido identificado y no generó consecuencia	Mantener los controles o las acciones actuales
50	Auditoría de seguimiento 1-23	Colocar en los registros datos de resultados con años y tachaduras	Validación de resultados erróneos	1	3	3	BAJO	Revisar la transcripción de los libros de resultados antes de pasar a la digitación de los resultados finales	Gerente General	Esperar siga en revisión (julio) para ver eficacia de control	
			Error en la digitación de los resultados finales	2	3	5	MODERADO	Validar resultados finales. Ver libros de resultados	Gerente General	Esperar siga en revisión (julio) para ver eficacia de control	

CALIFICACIÓN DEL RIESGO (PxC)		TRATAMIENTO DEL RIESGO
BAJO	1-3	Si la calificación es Bajo o Moderado no se requiere de ninguna acción, es decir que se asume el riesgo. Si actualmente se realiza alguna acción se coloca en la columna de control o acción
MODERADO	4-7	
ALTO	8-11	Para los Riesgos Altos y Crítico, se deben definir acciones o controles con el objetivo de mitigar o reducir el riesgo
CRÍTICO	12-16	

CUADRO DE ANALISIS DE RIESGO					
		Consecuencia			
		1. Menor	2. Moderado	3. Mayor	4. Crítico
Probabilidad	4. Seguro Sucederá	4. MODERADO	8. ALTO	12. CRITICO	16. CRITICO
	3. Casi Seguro	3. BAJO	6. MODERADO	9. ALTO	12. CRITICO
	2. Posible	2. BAJO	4. MODERADO	6. MODERADO	8. ALTO
	1. Raro	1. BAJO	2. BAJO	3. BAJO	4. MODERADO

PROBABILIDAD	
1. Raro	El evento ocurre con poca frecuencia, una (1) vez cada tres (3) meses
2. Posible	El evento ocurre por lo menos, una (1) vez cada dos (2) meses
3. Casi Seguro	El evento ocurre por lo menos, una (1) vez al mes o a la semana
4. Seguro Sucederá	El evento ocurre diariamente

CONSECUENCIA	
1. Menor	No afecta la operación ni al cliente, no hay pérdidas monetarias
2. Moderado	El cliente es afectado pero no afecta la satisfacción y no hay pérdidas monetarias
3. Mayor	Se afecta la satisfacción del cliente, genera posibles quejas, las actividades críticas no se pueden realizarse o hay pérdidas monetarias o reproceso
4. Crítico	Afecta más del 10% de los clientes, generando quejas, las actividades críticas se ven suspendidas por más de 4 horas y hay pérdidas monetarias y de reprocesos

La organización para asegurar que el sistema de gestión de calidad puede lograr los resultados planificados, revisa de manera planificada sus objetivos estratégicos, análisis del contexto, requisitos de partes interesadas y descripciones de procesos, para identificar riesgos y oportunidades que sean necesarios identificar el F-GC-03 Matriz de riesgos debido a su impacto potencial en los procesos.

6.2 Objetivos De La Calidad y Planificación Para Lograrlos

Laboratorio Inmunológico y clínico ha definido sus objetivos de calidad de acuerdo al procedimiento P-DIR-01 Procedimiento para revisar y actualizar FODA, Partes Interesadas y Objetivos estratégicos donde se define su meta, el plazo para cumplirlo, planes de acción, responsable de su ejecución, indicador y los recursos necesarios para alcanzarlos.

Tabla 7

Cuadro de objetivos estratégicos y de calidad

		LABORATORIO CLINICO INMUNOLOGICO					Versión 1	
F-DIR-02		CUADRO DE OBJETIVOS ESTRATEGICOS Y DE CALIDAD					dic-22	
Objetivo Estratégico	Objetivo de calidad	Meta	Fecha de Cumplimiento	Indicador	Plan de Acción / Iniciativa	Evaluación de los resultados	Responsable	Recursos
Fidelizar cartera de clientes	Dar servicio a los nuevos clientes de acuerdo a la normativa existe, para mantener el nivel de satisfacción de los clientes	97%	Dic. 2023	Resultado de la evaluación de satisfacción de los clientes	Mantener estrecha relación con el cliente, darle seguimiento a la satisfacción de los resultados entregados y asistencia en caso de requerirla.		Secretaria	Humano y encuestas de satisfacción
Cumplir con los tiempos de entrega de los resultados de los análisis de los clientes	Mantener un servicio de atención al cliente de calidad	95%	Dic. 2023	Total de resultados entregados a tiempo / Total de resultados	Completar las entregas de los resultados a clientes en tiempo, garantizando el 100% de las mismas. En caso que haya una queja por la entrega tardía de algún resultado, será plasmada en este indicador y se levantará una SAC.		Bioanalistas	Humano y materiales y equipos
Mantener el talento humano capacitado	Asegurar la calidad de los análisis.	95%	Dic. 2023	Total de capacitaciones realizadas/ Total de capacitaciones programadas	Detectar las necesidades de capacitación del personal, para realizar un plan y luego evaluar los conocimientos adquiridos de las capacitaciones tomadas.		Gerente General/Coordinador de calidad	Presupuesto económico
Cumplir con el plan de mantenimiento de los equipos	Mantener en correcto estado las instalaciones, para asegurar el funcionamiento normal e ininterrumpido de las instalaciones.	100%	Dic. 2023	Total de mantenimiento realizados/ Total de mantenimiento programados	Elaborar un plan de mantenimiento en función de los diferentes equipos de la organización. Posteriormente, solicitar los recursos que sean necesarios para la ejecución de los respectivos mantenimientos.		Gerente General/Coordinador de calidad	Presupuesto económico

6.3 Planificación De Los Cambios

En los casos que se determine la necesidad de realizar cambios al Sistema de

Gestión de Calidad, los mismos se realizan de manera planificada, a través del procedimiento P-GC-05 Procedimiento para Realizar Cambios al SGC y su registro derivado F-GC-05 Solicitud de evaluación de cambios en el sistema de gestión de calidad.

Tabla 8

Solicitud de cambio del Sistema de Gestión de Calidad

	LABORATORIO CLINICO INMUNOLOGICO	Versión 1
F-GC-05	SOLICITUD Y EVALUACIÓN DE CAMBIOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	mar-23

Fecha	
--------------	--

Identificación de los Cambios o Actualización (¿Dónde se identificó el cambio o qué lo generó?):	Objetivo y Propósito del Cambio (¿cuál es la finalidad del cambio)
--	---

Posibles Consecuencias que genera este cambio	¿Los cambios requieren recursos? (humano, financieros, proveedor, adecuaciones a la infraestructura)
	No
	Sí, Detalle:

Lista de Documentos que requieren cambio o actualización <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr><td style="width: 25%;">1</td><td style="width: 25%;">4</td><td style="width: 25%;"> </td><td style="width: 25%;"> </td></tr> <tr><td>2</td><td>5</td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td>3</td><td>6</td><td> </td><td> </td></tr> </table>	1	4			2	5			3	6			¿Requiere actualizar el organigrama o descripciones de procesos?
1	4												
2	5												
3	6												
	No												
	Sí, comunicar al responsable del proceso de recursos humanos												

Fecha de envío al responsable para revisión y aprobación de los documentos (máximo 2 días):	Fecha en que se recibe los documentos aprobados:
--	---

Verificación y Cierre (máximo un mes desde la fecha en que se identificó el cambio)
--

¿Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad	Sí, fecha de verificación y cierre:
	No, Detalle los documentos que requieren actualización

1	4		
2	5		
3	6		

Requisito 7. Apoyo

7.1 Recursos

La importancia de mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio es de vital importancia para la Gerencia General, es por ello que con el propósito de mejorar continuamente el sistema y dar cumplimiento a los requisitos del

cliente, la organización asignó los recursos necesarios, considerando su disponibilidad y limitaciones de recursos y las necesidades de los proveedores externos.

7.2 Personas

Laboratorio Inmunológico y clínico proporcionó el personal necesario para atender las necesidades de cada uno de los servicios, funcionamiento de la organización y el sistema de gestión de calidad. Para casos futuros, si la cantidad de trabajo supera el abasto del personal contratado, se subcontratarán los servicios de un laboratorio externo ya evaluado y controlado por la empresa.

7.3 Infraestructura

La organización determinó, proporcionó y mantiene la infraestructura y equipos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios, esto lo hizo basado en lo que se encuentra definido en el procedimiento P-MAN-01 Procedimiento para el mantenimiento preventivo de equipos e infraestructura.

Tabla 9

Plan de mantenimiento preventivo y calibración de equipos

		LABORATORIO CLINICO INMUNOLOGICO										Versión 1					
F-MAN-01		Plan de Mantenimiento Preventivo y calibración de Equipos										mar-23					
						2023											
#	Nombre del Equipo	Frecuencia de Mantenimiento	Ubicación del Equipo	# Serie	Empresa Responsable del Mantenimiento o Interno	ene	feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago.	Sept	Oct	Nov	Dic
1	Analizador Hematológico	Anual	Análisis de muestras	A9824	Bionuclear		0										
2	Baño de María	Anual	Análisis de muestras	H2046	Serconex		0										
3	Micróscopio	Anual	Análisis de muestras	20711364	Bionuclear												
4	Incubadora	Anual	Bacteriología	RB0090	Serconex												
5	Rotador de VDRL	Anual	Análisis de muestras	E-34120	Serconex												
6	Centrífuga Vanderlab	Anual	Análisis de muestras	149894	Serconex												
7	Autoclave All American	Anual	Bacteriología	18061201	Serconex												
8	Micropipeta	Anual	Análisis de muestras	12092006	Serconex			0									
9	Micropipeta	Anual	Análisis de muestras	YL163AE0027696	Serconex		0										
11	Impresora (Nueva)	Anual	Recepción		Alfa Cartridge												
12	Computadores	Anual	Recepción		Alfa Cartridge												
13	Balanza	Anual	Análisis de muestras	18072301	Serconex												
14	Fotómetro	Anual	Bioanálisis		Serconex												
15	Robonik semi- automatico	Anual	Bioanálisis	ATP 126112DRBK	Diamelab												
16	Lavador e incubador de placa Elisa robo	Anual	Bioanálisis	AW0030521RBK	Diamelab												
17	Lector de placa de Elisa robonik	Anual	Bioanálisis	RTOD0240521RBK	Diamelab												
Total de mantenimientos realizados							3				0				0		
Total de mantenimientos programados							3				0				9		
Nivel de Cumplimiento del plan de mantenimiento							100%				#DIV/0!				0%		
Meta del cumplimiento del plan de mantenimiento							100%				100%				100%		

■ Mantenimiento Programado	■ 0 Mantenimiento Realizado	■ 1 Mantenimiento Programado No realizado	■ 0 Mantenimiento Reprogramado	■ 1 Mantenimiento reprogramado no realizado	■ 1 Mantenimiento reprogramado realizado	■ Fuera de uso
----------------------------	-----------------------------	---	--------------------------------	---	--	----------------

Observaciones:

Elaborado por: Coordinador de calidad

Revisado por: Gerente General

De igual forma, para mantener la infraestructura necesaria para las operaciones de los procesos se creó el F-MAN-02 Plan de mantenimiento preventivo de infraestructura, donde se indicó la programación de los diferentes mantenimientos.

Tabla 10

Plan de mantenimiento preventivo de infraestructura

		LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO										Versión 1				
F-MAN-02		Plan de Mantenimiento Preventivo de Infraestructura										mar-23				
#	Nombre del Mantenimiento	Frecuencia de Mantenimiento	Empresa Responsable del Mantenimiento o Interno	Año: 2023												
				ene	feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago.	Sept	Oct	Nov	Dic	
1	Extintores	Anual	Carlos A. Tejeda													
2	Aire Acondicionado (Recepción)	Anual	Miguel Ruiz			0										
3	Aire Acondicionado (Análisis de muestras)	Anual	Miguel Ruiz			0										
4	Fumigación	C/ 6meses	Fumigadora Melo			0										
5	Tinaco	Anual	Interno													
6																
7																
8																
Total de mantenimientos realizados				3			0			0						
Total de mantenimientos programados				3			0			2						
Nivel de Cumplimiento del plan de mantenimiento				100%			#DIV/0!			0%						
Meta del cumplimiento del plan de mantenimiento				100%			100%			100%						

	Mantenimiento Programado		Mantenimiento Reprogramado
	Mantenimiento Realizado		Mantenimiento reprogramado no realizado
	Mantenimiento Programado No realizado		Mantenimiento reprogramado realizado

Observaciones:

Elaborado por: Coordinador de calidad

Revisado por: Gerente General

7.1.4 Ambiente Para La Operación De Los Procesos

Laboratorio Inmunológico y clínico mantiene el ambiente de trabajo necesario para el desarrollo de las actividades de los procesos, con el propósito de lograr la conformidad de los servicios, considerando en todo momento: ruidos del ambiente externo, iluminación de los espacios, seguridad física, higiene y temperatura.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Se implementó el procedimiento P-MAN-01 para la determinación y control de los dispositivos de seguimiento y medición necesarios, así como su inventario e

identificación, para demostrar la conformidad de los servicios con los requisitos especificados.

Todos los equipos de medición y seguimiento que puedan afectar a la calidad de los servicios suministrados, se identificaron y fueron calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a intervalos establecidos o antes de su utilización.

Todos los equipos de medición y seguimiento disponen de una identificación apropiada que muestra claramente su estado de calibración. La calibración de dichos equipos se realizó externamente por medio de proveedores y equipos certificados que tienen relación conocida y válida con patrones nacionales o internacionales reconocidos.

Como información documentada se mantienen vigentes los registros de calibración o verificación, bien sean calibrados o verificados interna o externamente.

Las calibraciones o verificaciones de los dispositivos de medición y seguimiento se realizaron en condiciones ambientales adecuadas, para evitar alteraciones y desajustes en su precisión que invalidaran las medidas realizadas.

7.1.6 Conocimiento de la organización

El procedimiento P-RH-01, mantiene actualizadas las funciones de los puestos de trabajo y las competencias necesarias basadas en educación, formación y experiencias requeridas para realizar de manera conforme las actividades de los procesos que afectan el desempeño de la organización. Cuando las necesidades son cambiantes, la empresa considera los conocimientos actuales y determina la necesidad de su actualización o adquisición de conocimientos adicionales.

Para mantener los conocimientos internos y ponerlo a disposición en la medida que sea necesario, Laboratorio Inmunológico creó el F-RH-04 Control de conocimiento interno de la organización.

Tabla 11*Control de conocimiento interno de la organización*

	LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO	Versión 2
F-RH-04	Control del Conocimiento Interno de la Organización	mar-23

Nº	Título o Normbe del Conocimiento	Proceso al que pertenece	Fecha de última actualización	Medio de Conservación	Nombre del Personal o Fuente de donde se genero el conocimiento
1	Validación y revalidación	Bioanálisis	feb-23	Procedimiento (Digital/Impreso)	Gladys Gomez
2					

7.2 Competencia

Laboratorio Inmunológico y clínico determinó las competencias necesarias para las personas que manejan procesos que pueden afectar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad. Para asegurarse de que estas personas son competentes basándose en educación, formación o experiencia, se tomaron acciones para adquirir esos conocimientos que son claves a la hora de ejecutar sus actividades diarias.

Se realizó un levantamiento de necesidades de capacitación para el personal clave de la organización y para dar atención a esto se levantó el F-RH-02 Plan de capacitación según lo descrito en el procedimiento P-RH-02.

Tabla 13

Matriz de comunicación interna y externa

		LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO			Versión 1
F-GC-14		MATRIZ DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA			mar-23
N.º	¿Qué comunicar?	¿Cuándo Comunicar?	¿Quién comunica?	¿Cómo comunicar?	¿A quién comunicar?
1	Política de Calidad	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico, Inducción, Publicada en áreas de la empresas	Todo el Personal
2	Objetivo Estratégicos	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad/Gerente General	Reuniones, Electrónico, Inducción	Todo el Personal
3	Alcance del Sistema de Calidad	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones/Manual de Calidad	Todo el Personal
4	Mapa de Procesos	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico/Manual de Calidad	Todo el Personal
5	Descripciones de Procesos	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico	Involucrados del Proceso
6	Procedimientos	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Electrónico, Reuniones	Colaboradores involucrados en el Procedimiento
7	Procedimiento de Control de Documentos y Registros	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico	Colaboradores involucrados en el Procedimiento
8	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico	Colaboradores involucrados en el Procedimiento
9	Procedimiento de Servicio no Conforme	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico	Responsables de Procesos involucrados
10	Capacitaciones fuera del plan	S/Planificación	Coordinador de Calidad	Reuniones, Electrónico	Responsables de Procesos
11	Indicadores	Aprobación/Actualización	Coordinador de Calidad	Presentación de Resultados	Gerencia General/ Colaboradores involucrados en el proceso
12	Plan de Capacitación	Aprobación/Actualización	Gerente General	Electrónico, invitaciones vía correo electrónico, Reuniones	Colaboradores que requieran capacitación
13	Plan de Mantenimiento Preventivo	Aprobación/Actualización	Coordinador de calidad	Electrónico	Coordinador de Calidad, Gerente General
14	Evaluación de las Capacitaciones	S/Planificación	Gerente General	Informe de evaluación	Responsable de RRHH y Coordinador de Calidad
15	Evaluación de Proveedores	S/Planificación	Gerente General	Resultados de las evaluaciones de proveedores	Proveedores
16	Evaluación de Satisfacción de los Clientes	S/Planificación	Coordinador de calidad	Informe de resultado de la evaluación de clientes	Gerencia General/ Colaboradores de Procesos
17	Curso de Auditores Internos de Calidad	S/Planificación	Coordinador de Calidad	Correo electrónico	Colaboradores involucrados
18	Plan de Auditoría Interna	S/Frecuencia	Coordinador de Calidad	Reunión de apertura de Auditoría Interna	Todos los colaboradores
19	Informe de Auditoría Integral de Calidad	S/Planificación	Coordinador de Calidad	Reunión de cierre de Auditoría Integral	Todos los colaboradores
20	Acta Revisión por la Dirección	S/Frecuencia	Gerente General	Reunión de Revisión	Responsables de Procesos
21	Respuestas de cartas o solicitudes de los reguladores	A Solicitud	Gerente general	Carta Física, con acuse de recibo	Regulador Externo y Gerencia General
22	Protocolo de seguridad Covid 19	Aprobación/Actualización	Gerente General Recepcionista	Reunión	Todo el Personal/ clientes/ proveedores

7.5 Información documentada

Laboratorio Inmunológico y clínico mantiene implementado y actualizado el P-MC-01 Procedimiento para elaborar y actualizar documentos, esto con el fin de asegurarse que se elabora, se identifica, se revisa y se aprueba toda la documentación de la organización necesaria para la realización de sus operaciones.

 Procedimiento para	Proceso	Código	Versión	Fecha
elaborar y actualizar documentos	Mejora Continua	P-MC-01	01	Diciembre 2022

Objetivo: Este procedimiento tiene como objetivo, estandarizar el método de elaborar y actualizar los documentos.

Alcance: Este procedimiento comprende desde las actividades de identificar la necesidad de elaborar o actualizar un documento hasta su distribución.

Documento de referencia:

Norma ISO 9000:2015

Norma ISO 9001:2015

Definiciones:

1. Información Documentada: datos que una organización tiene que controlar.
2. Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo un un proceso.
3. Formulario: plantilla o formato que se utiliza para dejar evidencia de alguna actividad realizada.
4. Registro: documento que representa resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

5. Documento: procedimiento, formulario o registros de se requiere para el desarrollo de las actividades de los procesos.

Procedimiento:

A. Elaboración de un nuevo Procedimiento

Actividad	Responsable	Descripción de la Actividad
1. Identificar la necesidad de elaborar un documento	Responsable de Proceso	Identifica la necesidad de crear un nuevo documento. Luego consulta al Coordinador de Calidad la necesidad de elaborar un nuevo documento.
2. Revisar la necesidad de crear un nuevo documento	Coordinador de Calidad	Revisa y evalúa la necesidad de crear un nuevo documento, tomando en consideración la necesidad de estandarizar, crear hábito o definir un método de trabajo. Le informa al responsable del proceso, su aceptación para la elaboración del documento.
3. Desarrollar el Documento	Elaborador	El responsable de proceso o cualquier persona designada, procede a desarrollar el documento (procedimiento o formulario) de acuerdo a los siguientes requisitos y lo envía al Coordinador de Calidad: Utilizando la plantilla para elaborar procedimiento:

		<p>Proceder a colocar en el encabezado del Procedimiento la siguiente información: nombre de la organización, nombre del procedimiento, logo, versión 1, fecha actual de creación del Procedimiento (mes-año) y su código.</p> <p><i>Nota:</i> asignación del código correspondiente de acuerdo con la siguiente nomenclatura:</p> <p style="text-align: center;">A-BBB-##</p> <p>A: es el tipo de documento</p> <p style="padding-left: 40px;">D: descripción de proceso,</p> <p style="padding-left: 40px;">P: procedimiento,</p> <p style="padding-left: 40px;">F: formulario</p> <p>BB/BBB: es el proceso al que corresponde el documento (dos o tres primeras letras)</p> <p>##: es el número consecutivo del documento.</p> <p><u>Ejemplo:</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td data-bbox="769 1447 962 1576" style="text-align: center;">  </td> <td data-bbox="962 1447 1366 1576" style="text-align: center;"> INDUSTRIAS GENERALES PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA </td> </tr> </table> <p>Completar la información de la portada en el cuadro Control de Cambios y Modificaciones con su número de versión 1, descripción de cambios versión inicial y la fecha actual de creación, mes y año.</p>		INDUSTRIAS GENERALES PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA
	INDUSTRIAS GENERALES PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA			

Los niveles de creación de los documentos son los siguientes:

Elaborado por; cargo de la persona que elabora y,

Revisado/Aprobado por: responsable de aprobar.

Ejemplo:

Control de Cambios y Modificaciones

Versión	Descripción de Cambios
1	Versión Inicial

Elaborado por: Coordinador de Mantenimiento	Revisión/Apro Gerente de O
--	-------------------------------

El contenido de los procedimientos (segunda página) deberá tener las siguientes secciones:

- Objetivo del Procedimiento:
definir el propósito del procedimiento, relacionado a su título.

Objetivo: Este procedimiento tiene como objetivo, establecer lineamientos para la planificación y la realización de los mantenimientos de equipo e infraestructura de la organización.

- Alcance: desde y hasta que actividad abarca el procedimiento o se

aplica, cuando es necesario, incluir las áreas involucradas.

Ejemplo:

Alcance: Este procedimiento aplica, desde la planificación de mantenimientos de los equipos hasta el registro, actualización y de acciones.

○ Controles: definición que se aplica a los pasos requeridos del procedimiento (esta sección no debe ser modificada). Cuando un paso en la columna de Actividad sea; revisar, aprobar, firmar, verificar, validar, se coloca 2 asteriscos (**) para indicar que es un control que evita el riesgo de que el procedimiento no se cumpla.

Ejemplo:

Actividad	Responsable	Descripción de la Actividad
-----------	-------------	-----------------------------

4. **Revisión y actualización del Plan	Gerente de Operaciones	Mensualmente actualizar mantenimientos, según la mantenimientos realizados, no realizados y equipo inactivo.
		Los responsables de

○ Definiciones: palabras o nombres que se mencionan en el

procedimiento y no son comunes y requieren de su definición para la comprensión del procedimiento.

Ejemplo:

Definiciones:

1. **Mantenimiento:** Conservación de un equipo en buen estado determinada para evitar su degradación.
2. **Seguimiento:** Observación minuciosa de la evolución.
3. **Ejecución:** Realización de una acción, especialmente un proyecto o acción.

○ Procedimiento: sección donde se define las:

- Actividades (pasos),
- Responsables y,
- Descripción de las actividades.

Inicia colocando las Actividades (pasos) de manera secuencial o cronológica:

Ejemplo #1:

Los pasos del Procedimiento de Compras son:

1. Recibir requisición
2. Solicitar cotización
3. Revisar y evaluar las cotizaciones
4. Aprobar cotización
5. Elaborar y enviar orden de compra

6. Recibir o verificar los productos comprados

7. Entregar productos al solicitante

8. Enviar factura y solicitud de pago a contabilidad

Ejemplo #2:

Los pasos del Procedimiento de Mantenimiento son:

Procedimiento:

Actividad	Responsable	Descripción d
1. Planificación del Plan de Mantenimiento		
2. Seguimiento y Coordinación de Ejecución		
3. Ejecución y Registros		
4. Actualización del Plan		
5. Evaluación e Implementación de Acciones		

Posteriormente, defina el responsable de la actividad (cargo).

Ejemplo:

Procedimiento:		
Actividad	Responsable	Descripción de
1. Planificación del Plan de Mantenimiento	Coordinador de Mantenimiento	
2. Seguimiento y Coordinación de Ejecución	Coordinador de Mantenimiento	
3. Ejecución y Registros	Coordinador de Mantenimiento	
4. ** Revisión y actualización del Plan	Gerente de Operaciones	
5. Evaluación e Implementación de Acciones	Gerente de Operaciones	

En la Descripción de la Actividad, debe detallar el ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? de la actividad, incluyendo nombre de equipos, software, medio en que se envía o se entrega al siguiente paso. Para iniciar la redacción, utilice preferiblemente verbos en presente indicativo o infinitivo, ejemplos:

Indicativo:

- Desarrolla
- Documenta
- Solicita

Infinitivo:

- Desarrollar
- Elaborar
- Solicitar

Ejemplo:

Procedimiento:

Actividad	Responsable	Descripción de la
1. Planificación del Plan de Mantenimiento	Coordinador de Mantenimiento	Elabora el F-MAN-01 Plan Preventivo de Equipos e la información requerida en Establecer, definir y color especificadamente en el cro que le corresponde calibración o verificación.
2. Seguimiento y Coordinación de Ejecución	Coordinador de Mantenimiento	Realizar el seguimiento mantenimiento preventivo infraestructura y calibración cronograma respectivo mantenimientos o calibra programados, realizados, realizados, no realizados, especificar si algún equipo e
3. Ejecución y Registros	Coordinador de Mantenimiento	Realizados los mantenimientos plan establecido, solicitar al pe interno el soporte del mantenim realizado como evidencia (repor informe de atención) el cual documentación adjunta para el plan. Nota: cuando un equipo no es utilizado, este debe ser identific
4. **Revisión y actualización del Plan	Gerente de Operaciones	Mensualmente actualizar le mantenimientos, según la e mantenimientos realizados, p realizados, no realizados re equipo inactivo.
5. Evaluación e Implementación de Acciones	Gerente de Operaciones	Los responsables de ca responsables de evaluar y dar los planes y llevar como cumplimiento de los planes mantenimiento realizados segu de mantenimientos programade Coordina o solicita los recursos para programar y realizar necesarias resultantes o reco reporte o informes de mantenim

Requisitos para la elaboración de documentos:

- Preferiblemente letra Arial de tamaño 11 ó 12 en la elaboración de los documentos.

		<ul style="list-style-type: none">➤ Cuando se utilicen abreviaturas, al menos la primera vez se deberá escribir la palabra completa.➤ Cuando se tenga la necesidad de emplear notas aclaratorias en los pasos del documento, se debe emplear la palabra <i>Nota</i>:➤ Cuando dentro de los documentos elaborados se haga referencia a algún otro documento, se deberá plasmar el nombre, por ejemplo: Procedimiento para Elaborar y Actualizar Documentos. <p>○ Formularios: Sección donde se define la lista de los formularios que se generan o son utilizados en el procedimiento.</p> <p><u>Ejemplo:</u></p>
--	--	--

		<p>Formularios</p> <table border="1" data-bbox="762 282 1362 409"> <thead> <tr> <th data-bbox="762 282 916 309">Código</th> <th data-bbox="916 282 1362 309">Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="762 309 916 336">F-MAN-01</td> <td data-bbox="916 309 1362 336">Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="762 336 916 362"></td> <td data-bbox="916 336 1362 362"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="762 362 916 389"></td> <td data-bbox="916 362 1362 389"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="852 506 1362 981">○ Acuerdos de Servicio: consenso entre varias áreas o procesos en términos del nivel de calidad del servicio, en aspectos tales como tiempo de respuesta, disponibilidad horaria, documentación disponible, personal asignado al servicio.</p> <p data-bbox="751 1016 1362 1196">Culminada la elaboración del procedimiento, lo envía al Coordinador de Calidad para su revisión.</p>	Código	Nombre	F-MAN-01	Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos				
Código	Nombre									
F-MAN-01	Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos									
<p data-bbox="331 1384 544 1637">4. **Recibir y revisar el documento elaborado</p>	<p data-bbox="571 1458 732 1570">Coordinador de Calidad</p>	<p data-bbox="751 1312 1362 1491">Recibe vía correo electrónico preferiblemente, el documento elaborado, para proceder a verificar que cumple con los requisitos.</p> <p data-bbox="751 1536 884 1570">¿Cumple?</p> <p data-bbox="751 1608 863 1641">Sí: Ir a 6</p> <p data-bbox="751 1682 1362 1787">No: Solicitar al elaborador las correcciones necesarias (Ir a 5)</p>								
<p data-bbox="331 1832 544 2011">5. Realizar las correcciones solicitadas</p>	<p data-bbox="580 1899 727 1933">Elaborador</p>	<p data-bbox="751 1832 1362 2011">Realiza las correcciones indicadas por el Coordinador de Calidad y le envía el documento corregido y regresa al paso 4.</p>								

6. Enviar documento para revisión y aprobación	Coordinador de Calidad	Envía documento vía electrónica al responsable del proceso para su revisión y aprobación.
7. **Revisar y aprobar documento	Responsable de proceso	<p>Recibe documento para su revisión y aprobación o rechazo. Acuerdo de Servicio: tiene tres (3) días hábiles para revisar, aprobar o rechazar el documento.</p> <p>¿Cumple?</p> <p>Sí: ir a 8</p> <p>No: Solicitar al elaborador las correcciones necesarias ir al paso 5.</p>
8. Enviar documento aprobado	Responsable de procesos	Envía correo electrónico aprobando el documento al Coordinador de Calidad para proceder a su notificación.
9. Notificar el documento	Coordinador de Calidad	Informa al personal involucrado mediante un correo electrónico que existe un nuevo documento o una modificación, indicando el Proceso al que corresponde, así como el Nombre del Documento.
10. Actualizar el Listado maestro de documentos	Coordinador de Calidad	<p>Actualiza el Registro F-MC-01 Listado Maestro de Documentos colocando la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código del Documento (Cuando Aplique)

		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del Documento • Número de Versión del documento • Distribución
--	--	---

B. Actualizar un Procedimiento

Actividad	Responsable	Descripción de la Actividad
1. Identificar la necesidad de actualizar	Coordinador de Calidad/ Responsable de proceso	Cuando se automatiza algún proceso, se detecta alguna no conformidad, se realizan cambios en los controles de los riesgos o hay mejoras en el proceso surge la necesidad de actualizar los procedimientos.
2. Actualizar el documento	Elaborador	<p>Procede actualizar o modificar el documento, cumpliendo con los requisitos de la documentación e incluyendo los cambios requeridos.</p> <p>Actualizada la información, procede con la actualización de la versión (en el encabezado y en el cuadro Control de Cambios y Modificaciones) y el detalle de lo modificado en descripción de cambios en el cuadro Control de Cambios y Modificaciones, posterior la fecha de realizado el cambio.</p>

		<p><u>Ejemplo:</u></p>  <p>INDUSTRIAS GENERALES PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA</p> <p>Control de Cambios y Modificaciones</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versión</th> <th>Descripción de Cambios</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Versión Inicial</td> <td>N</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>En la actividad 2 del procedimiento, se incluyó que se debe programar en el calendario los mantenimientos programados.</td> <td>A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: en caso que sea una actualización de un documento se procede a eliminar la versión obsoleta.</p>	Versión	Descripción de Cambios		1	Versión Inicial	N	2	En la actividad 2 del procedimiento, se incluyó que se debe programar en el calendario los mantenimientos programados.	A
Versión	Descripción de Cambios										
1	Versión Inicial	N									
2	En la actividad 2 del procedimiento, se incluyó que se debe programar en el calendario los mantenimientos programados.	A									
3. Enviar documento para revisión	Elaborador	Envía el documento por correo electrónico al Coordinador de Calidad para su revisión.									
4.**Revisar el documento modificado	Coordinador de Calidad	<p>Revisa que el documento actualizado este correcto en cuanto a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de Versión • Fecha de Versión • Control de Cambios y Modificaciones , cuando aplique (que contenga la información que se modificó) <p>¿Cumple?</p> <p>Sí: Ir a 6</p>									

		No: Solicita al elaborador las correcciones necesarias ir al paso 5.
5.Realizar las correcciones necesarias	Elaborador	Realiza las correcciones necesarias y envía el documento corregido al Coordinador de Calidad
6.Envíar documento para revisión y aprobación	Coordinador de Calidad	Envía documento al responsable del proceso para su revisión y aprobación del documento vía electrónica.
7.**Revisar y aprobar documento	Responsable de proceso	<p>Recibe documento para su revisión y aprobación o rechazo. Acuerdo de Servicio: tiene tres (3) días hábiles para revisar, aprobar o rechazar el documento.</p> <p>¿Cumple?</p> <p>Sí: ir a 8</p> <p>No: Solicitar al elaborador las correcciones necesarias ir al paso 5.</p>
8.Envíar documento aprobado	Responsable de procesos	Envía correo electrónico aprobando el documento al Coordinador de Calidad para proceder a su notificación.
9.Notificar el documento con su cambio	Coordinador de Calidad	Informa al personal involucrado mediante un correo electrónico que existe un cambio o modificación de un procedimiento, indicando el proceso al que corresponde, así como el nombre del documento.

10. Actualizar el Listado maestro de documentos	Coordinador de Calidad	<p>Actualiza el Registro F-MC-01 Listado Maestro de Documentos colocando la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código del Documento (Cuando Aplique) • Nombre del Documento • Número de Versión del documento • Distribución
---	------------------------	---

Formularios

Código	Nombre
F-MC-01	Listado Maestro de Documentos
	Plantilla para elaborar procedimiento

Acuerdos de Servicios

#	Responsable	Descripción del Acuerdo
1	Responsables de Procesos	Tres (3) días hábiles para revisar, aprobar o rechazar el documento, Paso 7.

Para el control de la documentación interna que compone el sistema de gestión de calidad se creó el F-GC-01 Listado maestro de documentos. Según el proceso, aquí se detalla el nombre del documento, código de identificación, versión y su distribución dentro del sistema. Aquella documentación de origen externo, pero que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC, esta se encuentra en el F-GC-02 Listado maestro de documentos externos.

Tabla 14

Listado maestro de documentos

		LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO			Version 1
F-GC-01		Listado Maestro de Documentos			1-mar-23
CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION	FECHA	DISTRIBUCION	
MC	Manual de Calidad (Política de Calidad, no aplicabilidad, alcance, mapa de procesos)	1	mar-23	Gestión de Calidad	
ORG	Organigrama General	1	mar-23	Dirección estratégica	
MPQ	Manual de prospectos de química clínica	1	mar-23	Bioanálisis	
MPIS	Manual de prospectos de inmunoserología	1	mar-23	Bioanálisis	
MB	Manual de bioseguridad	1	mar-23	Bioanálisis	
LE	Libro de entrada de pacientes	1	mar-23	Bioanálisis	
LA	Libro de asegurados	1	mar-23	Bioanálisis	
LHQC	Libro de Hematología y química clínica	1	mar-23	Bioanálisis	
LIS	Libro de Inmunohematología y serología	1	mar-23	Bioanálisis	
LU	Libro de Uroanálisis	1	mar-23	Bioanálisis	
D-DIR-01	Descripción de Proceso de Dirección Estratégica	1	mar-23	Dirección estratégica	
P-DIR-01	Procedimiento para revisar y actualizar el FODA, partes interesadas y objetivos de calidad	1	mar-23	Dirección estratégica	
P-DIR-02	Procedimiento para realizar la revisión del sistema de gestión de calidad	1	mar-23	Dirección estratégica	
F-DIR-01	Cuadro FODA	1	mar-23	Dirección estratégica	
F-DIR-02	Cuadro Objetivos Estratégicos y de Calidad	1	mar-23	Dirección estratégica	
F-DIR-03	Cuadro Partes Interesadas	1	mar-23	Dirección estratégica	
F-DIR-04	Acta de revisión del sistema de gestión de calidad	1	mar-23	Dirección estratégica	
D-COM-01	Descripción de Proceso Compras	1	mar-23	Compras	
P-COM-01	Selección, control, evaluación y reevaluación de proveedores y subcontratistas	1	mar-23	Compras	
F-COM-01	Listado de proveedores y subcontratistas	1	mar-23	Compras	
F-COM-02	Selección de proveedor o subcontratista	1	mar-23	Compras	
F-COM-03	Evaluación de proveedores	1	mar-23	Compras	
F-COM-04	Evaluación de subcontratistas	1	mar-23	Compras	
F-COM-05	Carta proveedor satisfactorio	1	mar-23	Compras	
F-COM-06	Carta proveedor condicional	1	mar-23	Compras	
F-COM-07	Carta proveedor rechazado como aceptable	1	mar-23	Compras	
F-COM-08	Solicitud de materiales	1	mar-23	Compras	
D-GC-01	Descripción de Proceso de Mejoramiento Continuo	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-01	Procedimiento para elaborar y actualizar documentos	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-02	Procedimiento para el control de la documentación	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-03	Procedimiento para identificar y tratar riesgos	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-04	Procedimiento para identificar y tratar las oportunidades	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-05	Procedimiento para realizar cambios al sistema de gestión de calidad	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-06	Procedimiento para el tratamiento del servicio y producto no conforme	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-07	Procedimiento para evaluar la satisfacción al cliente, partes interesadas y tratamiento de quejas	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-08	Procedimiento de auditoría interna de calidad	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-09	Procedimiento para el tratamiento de acciones correctivas	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-10	Procedimiento para la comunicación interna y externa	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-11	Procedimiento para el seguimiento del sistema de gestión de calidad	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-12	Procedimiento para el Seguimiento del SGC	1	mar-23	Gestión de Calidad	
P-GC-13	Procedimiento para la recepción del paciente	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-01	Listado maestro de documentos	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-02	Listado maestro de documentos externos	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-03	Matriz de riesgo	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-04	Plan de acción de oportunidades	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-05	Solicitud y evaluación de cambios al sistema de gestión de calidad	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-06	Registro de servicio o producto no conforme	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-07	Encuesta de satisfacción al cliente	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-08	Encuesta a partes interesadas	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-09	Programa anual de auditorías	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-10	Plan de auditoría interna	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-11	Lista de verificación	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-12	Informe de auditoría interna	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-13	Solicitud de acción correctiva	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-14	Matriz de comunicación interna y externa	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-15	Cuadro de seguimiento del sistema de gestión de calidad	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-16	Control de Seguimiento de Acciones Correctivas	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-17	Control de Quejas	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-18	Matriz de indicadores	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-19	Lista de verificación de puntos del programa de auditoría	1	mar-23	Gestión de Calidad	
F-GC-20	Lista de Asistencia de Actividades	1	mar-23	Gestión de Calidad	
D-RH-01	Descripción de Proceso de Recursos Humanos	1	mar-23	RRHH	
P-RH-01	Procedimiento para mantener las descripciones de funciones y competencias	1	mar-23	RRHH	
P-RH-02	Procedimiento para elaborar y dar seguimiento al plan de capacitación	1	dic-23	RRHH	
P-RH-03	Procedimiento para administración del conocimiento interno	1	mar-23	RRHH	
F-RH-01	Descripción de Funciones	1	mar-23	RRHH	
F-RH-02	Plan de capacitación	1	mar-23	RRHH	
F-RH-03	Evaluación de Capacitación	1	mar-23	RRHH	
F-RH-04	Control del Conocimiento Interno de la Organización	1	mar-23	RRHH	
F-RH-05	Formulario liquidación contrato de trabajo	1	mar-23	RRHH	
F-RH-06	Carta para terminar contrato	1	mar-23	RRHH	
D-BIO-01	Descripción de Proceso de Bioanálisis	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-01	Procedimiento para la toma de muestra sistemática	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-02	Procedimiento para la toma de muestra de orina	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-03	Procedimiento para la toma de muestras de heces (coprológico)	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-04	Procedimiento para la recolección, manejo y conservación de las muestras de parasitología	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-05	Procedimiento para agrupación preanalítica	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-06	Procedimiento para análisis de las muestras	1	mar-23	Bioanálisis	
P-BIO-07	Procedimiento para validación y entrega de resultados	1	mar-23	Bioanálisis	
F-BIO-01	Formulario para la esterilización de materiales contaminados	1	mar-23	Bioanálisis	
F-BIO-02	Formulario de inventario semanal	1	mar-23	Bioanálisis	
F-BIO-03	Registro de temperatura y humedad	1	mar-23	Bioanálisis	
F-BIO-04	Formulario de limpieza de Baño María	1	mar-23	Bioanálisis	
F-BIO-05	Formulario de limpieza de Nevera	1	mar-23	Bioanálisis	
F-BIO-06	Formulario de limpieza de Incubadora	1	mar-23	Bioanálisis	
D-MAN-01	Descripción de Proceso de Mantenimiento	1	mar-23	Mantenimiento	
P-MAN-01	Procedimiento para mantenimiento preventivo de equipos e infraestructura	1	mar-23	Mantenimiento	
F-MAN-01	Plan de mantenimiento preventivo de equipos	1	mar-23	Mantenimiento	
F-MAN-02	Plan de mantenimiento preventivo de infraestructura	1	mar-23	Mantenimiento	

Tabla 15

Listado maestro de documentos externos

	LABORATORIO INMUNOLÓGICO Y CLÍNICO	Versión 1
F-GC-02	Listado Maestro de Documentos Externos	mar-03

#	NOMBRE DEL DOCUMENTO	ORIGEN DEL DOCUMENTO (Institución emisora)	UBICACIÓN
1	Ley general de salud No. 42-01	Ministerio de salud pública	Gerencia general
2	Ley de industria y comercio	Ministerio de Industria y Comercio	Gerencia general
3	Norma ISO 9001:2015	International Standardization Organization	Mejora Continua
4	Prospecto de Glucosa (Química Clínica)	Bio System - Bionuclear	Bioanálisis
5	Prospecto de Colesterol (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
6	Prospecto de Triglicéridos (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
7	Prospecto de HDL (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
8	Prospecto de Albumina (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
9	Prospecto de Proteínas Totales (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
10	Prospecto de Calcio (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
11	Prospecto de Magnesio (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
12	Prospecto de Acido Úrico (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
13	Prospecto de Antígeno VDRL (Serología)	Cientec	Bioanálisis
14	Prospecto de Proteína C-Reactiva (Química Clínica)	Bio System - Bionuclear	Bioanálisis
15	Prospecto de Factor Reumatóide (Serología)	Bio System - Bionuclear	Bioanálisis
16	Proyecto ASLO o ASO	Bionuclear	Bioanálisis
17	Prospecto Urea (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
18	Prospecto de Creatinina (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
19	Prospecto de Amilasa directa (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
20	Prospecto de Lipasa (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
21	Prospecto de Orina (Uroanálisis)	Diamelab	Bioanálisis
22	Prospecto de Fosfatasa Alcalina (Química Clínica)	Bionuclear	Bioanálisis
23	Prospecto de Transaminasa TGP (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
24	Orientaciones generales COVID-19	Ministerio de Salud Pública	Bioanálisis/ Mejora Continua
25	Directrices desinfección espacios públicos	Ministerio de Salud Pública	Bioanálisis/ Mejora Continua
26	Libro de registro para prueba de VIH	Ministerio de Salud Pública	Bioanálisis
27	Informe mensual de las pruebas para el diagnóstico de: VIH, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C	Ministerio de Salud Pública	Bioanálisis
28	Prospecto de Prueba rápida H. Pylori Ag (Muestra fecal) - Serología	Diamelab	Bioanálisis
29	Prospecto de TOXO IgG/IgM combo rápido test (Serología)	Diamelab	Bioanálisis
30	Prospecto de Prueba rápida HCG Combo - Serología	Diamelab	Bioanálisis
31	Proyecto de Prueba Rápida en Casete OnSite Dengue (Serología)	Terelab	Bioanálisis
32	prospecto de prueba rápida de COVID-19 IgG/IgM - Serología	Diamelab	Bioanálisis
33	Prospecto de HBsAg rápido test (Serología)	Diamelab	Bioanálisis
34	prospecto HIV 1/2 ab PLUS COMBO RAPID TEST (Serología)	Diamelab	Bioanálisis
35	prospecto HCV AB PLUS RAPID TEST (Serología)	Diamelab	Bioanálisis
36	Prospecto de Prueba rápida H. Pylori Ag (suero/plasma/sangre total) - Serología	Diamelab	Bioanálisis
37	Serodiagnósticos febriles (Serología)	Bio System - Bionuclear	Bioanálisis
38	One Step Drug of abuse test - (Serología)	Diamelab	Bioanálisis
39	Prospecto de Prueba rápida Sífilis Ab (suero/plasma) - Serología	Diamelab	Bioanálisis
40	LDH - Lactato de Deshidrogenasa (Química Clínica)	Bio System - Bionuclear	Bioanálisis
41	Bioproy UICR (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
42	GGT (Química Clínica)	Bio System - Bionuclear	Bioanálisis
43	Proteína de Bence Jones (Química Clínica)		Bioanálisis
44	T3 (Química Clínica)	Cientec	Bioanálisis
45	TSH (Química Clínica)	Cientec	Bioanálisis
46	T4 (Química Clínica)	Cientec	Bioanálisis
47	Dímero D (Química Clínica)	Cientec	Bioanálisis
48	TGO (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
49	TGP (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
50	PSA Total (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
51	T4 libre (Química Clínica)	Diamelab	Bioanálisis
52	Prospecto de Tricolor check ((Química Clínica))	Diamelab	Bioanálisis
53	Novotrend	Cientec	Bioanálisis

Para el control de la información documentada se define el P-MC-02 Procedimiento para el control de la documentación, para definir su disponibilidad, protección, distribución, almacenamiento, control de cambios, conservación y

disposición, esto incluye la información documentada de origen externo.

Los documentos se encontrarán disponibles, legibles y fácilmente identificables en los puntos de uso de cada proceso y estos serán los establecidos e idóneos para su uso donde y cuando se necesiten. Para asegurar su protección, los documentos físicos estarán almacenados electrónicamente carpetas compartidas (One Drive) debidamente identificados y salvaguardados por cada responsable de proceso, evitando así cualquier tipo de daño ya sea por agua o por uso inadecuado, contra pérdida de la confidencialidad además del polvo.

De manera digital la protección de los documentos será responsabilidad del Coordinador de Calidad el cual administrará los originales de la información documentada, asegurando así el uso inadecuado o pérdida de integridad. Para evitar pérdida o daño de los documentos se tienen copias de respaldo diario (back up).

Toda la información documentada conservada como evidencia de la conformidad será protegida en cada uno de los procesos por su responsable. Los documentos serán guardados por un mínimo de 2.5 año o superior si contractualmente queda establecido. Una vez finalizado el tiempo de conservación serán almacenados como obsoleto hasta que estos cumplan 5 años. La revisión y actualización de los documentos del SGC será cada 2.5 años.

Capítulo 8: Operación

8.1 Planificación y Control Requisitos Operacional

Para el desarrollo de los procesos definidos y acciones planificadas en el sistema de gestión de calidad, Laboratorio Inmunológico y clínico determinó:

- a) Los recursos de cada uno de los procesos que permiten lograr la conformidad del servicio,
- b) Los procedimientos de trabajo que involucran las actividades operativas de la

- organización,
- c) Los requisitos de aceptación de los productos y servicios,
 - d) Los controles de los procesos según los criterios definidos,
 - e) La determinación de información documentada que compruebe la conformidad de los servicios,
 - f) Los requisitos de los análisis de las pruebas,
 - g) Los controles de los productos, servicios y procesos suministrados externamente.
 - h) La política y objetivos de calidad.

Cuando se planifique un cambio en el sistema de gestión de calidad debe controlarse los cambios, si el cambio no es previsto o planificado debe evaluar la necesidad de tomar acciones para mitigar cualquier falla o desviación que genere efectos adversos.

8.2 Requisitos Para Los Productos y Servicios

Para manejar la comunicación con el cliente se levantó el P-GC-10 Procedimiento para atender consultas y retroalimentación del cliente, esto con el objetivo de mantener una comunicación eficaz y así asegurar el entendimiento de la información de las pruebas, el tratamiento de las consultas y obtener cualquier retroalimentación de este.

Al momento de la llegada del paciente, la recepcionista le solicita la indicación médica y revisa las pruebas a realizar antes de aceptar y comprometerse a la prestación del servicio. Para asegurar que se determinan correctamente los requisitos de los servicios, se creó el P-GC-13 Procedimiento para la recepción del paciente. En este se describen las actividades a llevar a cabo desde el ingreso del paciente al laboratorio hasta que este es referido a la toma de muestra. En los procesos centrales se definieron los requisitos operacionales, especificaciones de cada una de las pruebas y los reglamentarios aplicables o considerados necesarios por la organización.

8.3 Diseño y Desarrollo De Los Productos y Servicios

En el Laboratorio Inmunológico y clínico, se realizan pruebas y análisis considerando las metodologías establecidas por los equipos y reactivos utilizados en las pruebas, esto quiere decir que las pruebas ya están diseñadas, y lo que realiza el laboratorio es la aplicación de la prueba, por esta razón, este requisito de la norma no puede ser aplicado.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Para seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores que suministren materiales, productos, servicios, insumos y reactivos que afecten a la calidad de las pruebas realizadas, se creó el P-COM-01 Procedimiento para la selección, evaluación, reevaluación y control de proveedores y subcontratistas.

Los proveedores y servicios subcontratados fueron seleccionados, evaluados y aprobados en función de su capacidad y servicio para cumplir con los requisitos, incluidos los requisitos del sistema de calidad.

Para la selección de los proveedores y subcontratistas se realizó una comparación de varios de ellos en función de los productos o servicios que ofrecen bajo los criterios establecidos en el F-COM-02 Selección de proveedores y subcontratistas:

Tabla 16

Selección de proveedor o subcontratista

		LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO			Versión 01
F-COM-02		PROCESO DE COMPRAS SELECCIÓN DE PROVEEDOR O SUBCONTRATISTA			abr-23
Fecha:					
CRITERIOS	VALOR	##Nombre Candidato #1	##Nombre Candidato #2	##Nombre Candidato #3	OBSERVACIONES
		Puntaje	Puntaje	Puntaje	
Calidad	40				
Tiempo de entrega	30				
Precio	20				
Garantía	10				
TOTAL PUNTOS	100	0	0	0	
Nombre del Proveedor o Subcontratista Seleccionado: (Incluirlo en el listado de proveedores y subcontratistas)					
Elaborado por:					
Aprobado por:					

Nota:

1. Cuando se apruebe un Subcontratista o Proveedor nuevo debe incluirse en el Listado de Proveedor y definir la frecuencia de evaluación.
2. Preferiblemente debe seleccionarse un proveedor con un mínimo de dos propuestas
3. En el caso que se seleccione un proveedor o Subcontratista con una sola propuesta, en la columna de observaciones debes dejarse la explicación. Esto puede ser por, la experiencia, referencia o cualquier otra circunstancia decidida.

Los proveedores y servicios subcontratados que suministran algún producto o servicio que cumple con alguna de las siguientes disposiciones, se le establecieron los controles necesarios para asegurarnos de que cumplen con los requisitos y no afectan la capacidad de ofrecer nuestros servicios:

1. Se incorporan a los productos ofrecidos por el laboratorio
2. Son proporcionados directamente al cliente en nombre de la organización
3. A través de un proceso parcial o total es proporcionado por un proveedor externo en nombre de la organización.

Estos controles reposan en el F-COM-01 Listado de proveedores y subcontratistas:

Tabla 17

Listado de proveedores y subcontratistas

		LABORATORIO INMUNOLÓGICO Y CLÍNICO GLADYS GÓMEZ					Versión 01	
F-COM-01		PROCESO DE COMPRAS LISTADO DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS					ebr-23	
Fecha de última actualización:								
#	Nombre del Proveedor o Subcontratista	Proveedor o Subcontrata	Producto o Servicio que ofrece	Control o Verificación (Si aplica)	Responsable(s) de evaluar al proveedor o subcontratista	Contactos directos	Teléfonos	E-Mail

Los controles son definidos según el impacto potencial de los procesos, productos o servicios subcontratados, para que la organización cumpla con los requisitos del cliente. Estos controles son evaluados para determinar si son eficaces.

Para evaluar el desempeño de los proveedores sobre los productos y servicios suministrados se creó el F-COM-03 Evaluación de proveedores y subcontratistas:

Tabla 18

Evaluación de proveedores y subcontratistas

		LABORATORIO INMUNOLÓGICO Y CLÍNICO						Versión 1	
F.COM 03		EVALUACIÓN DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS						abr-23	
Fecha:		Periodo que corresponde:							
#	Nombre	Proveedor o Subcontratista	PROVEEDOR				Resultado de la Evaluación	Observaciones (Explicar cuando hay calificaciones bajas)	
			Cumplimiento de requisitos del Producto	Oportunidad: Tiempos de Entrega	Calidad de Producto	Atención a Solicitudes o Quejas			
			SUBCONTRATISTA						
			Cumplimiento del servicio solicitado	Calidad del trabajo realizado	Reporte del trabajo realizado	Oportunidad su atender quejas o solicitudes			
40%		30%		20%		10%			
Calificación	Resultado	Calificación	Resultado	Calificación	Resultado	Calificación	Resultado		
1			0	0	0	0	0	0	
2			0	0	0	0	0	0	
3			0	0	0	0	0	0	
4			0	0	0	0	0	0	
5			0	0	0	0	0	0	
6			0	0	0	0	0	0	
7			0	0	0	0	0	0	
8			0	0	0	0	0	0	
9			0	0	0	0	0	0	
10			0	0	0	0	0	0	
11			0	0	0	0	0	0	
12			0	0	0	0	0	0	
132			0	0	0	0	0	0	
Resultado Total de la Evaluación			#,DIV/0!	#,DIV/0!	#,DIV/0!	#,DIV/0!	#,DIV/0!	0	
Cantidad de Proveedores y Subcontratistas Evaluados		0							
PROMEDIO DEL RESULTADO DE EVALUACION DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS		#,DIV/0!							

PUNTAJE	CALIFICACIÓN	Acciones
100 a 80	SATISFACTORIO	Realizar en las fortalezas para que mantenga su calificación
79 a 60	CONDICIONAL	Solicitar un plan de mejora de los puntos débiles y darle seguimiento, de no cumplir se le dará tratamiento de proveedor no confiable
59 o menos	NO CONFIABLE	Revisar las acciones a tomar (cambiarlo, no utilizarlo o cualquier otra acción)

Laboratorio inmunológico y Clínico comunica a estas partes interesadas los resultados generados por las evaluaciones de los proveedores y subcontratistas, esto a fin de que puedan mejorar la calidad de los productos y servicios, y en algunos casos, suministrar los planes de acción correspondientes.

8.5 Control y provisión del servicio

El control de la producción y provisión del servicio del laboratorio es llevado a cabo bajo condiciones controladas, esto mediante:

- a) Catálogo de pruebas médicas disponibles.
- b) Prospectos que definen de forma completa los recursos, procedimiento y resultados de las pruebas.
- c) Procedimientos de trabajo que definen los procesos y sus secuencias cuando es necesario.

- d) Revisiones en las diferentes etapas del proceso, a fin de asegurar el cumplimiento y control de las salidas de los procesos.
- e) Uso de equipos e infraestructura adecuada.
- f) Matriz de riesgos que identifica los riesgos humanos y de procesos asociados a la actividad en cuestión.
- g) Procedimiento de validación de resultados antes de su liberación.

Para mantener la trazabilidad y controlar las salidas que aseguren la conformidad de los requisitos del cliente, se desarrolló un sistema de numeración única para cada paciente que visite el laboratorio. Este número de identificación es asignado una vez el paciente es registrado en el libro de entrada y estará colocado en cada una de las muestras durante los procesos de recolección, separación, análisis, validación y entrega de resultados, así como también en los diferentes libros de registros de las pruebas según el área (Química, hematología, urología y serología).

Las indicaciones médicas, documentos de identidad y carnets de seguro médicos pertenecientes a los clientes, así como los equipos propiedad de proveedores externos, fueron identificados, verificados, protegidos y salvaguardados para evitar su uso inadecuado. Si se presentara pérdida, deterioro o de algún modo se considere inadecuada para su uso, se le notificará al cliente o proveedor de lo sucedido.

Para asegurar la preservación del servicio se controló la identificación, manipulación, almacenamiento, embalaje, protección y entrega de las muestras, con el objeto de evitar posibles daños o deterioro de las mismas. El manejo según el tipo de muestra se encuentra descrito en el manual de Bioseguridad.

8.6 Liberación De Los Productos y Servicios

Para la liberación de los resultados se estableció el P-BIO-05 Procedimiento de validación de resultados. Este define que no se autorizará la salida de ninguna prueba

hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones planificadas o en su defecto, sea aprobada por una autoridad competente. Si la prueba no supera cualquier inspección establecida en los procedimientos escritos, se aplicará el procedimiento P-MC-06, para su tratamiento y control.

En los diferentes libros de resultados se conservan los registros con la identificación del responsable de la aceptación que demuestran que las pruebas han superado las inspecciones establecidas conforme a los criterios de aceptación determinados.

8.7 Control De Las Salidas No Conformes

Al deliberar los resultados de las pruebas médicas la organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes se identifiquen y se controlen para prevenir su entrega no intencionada.

Pudieran presentarse casos en los que los resultados no sean conformes con los requisitos establecidos para la prueba, por lo que para atender este tipo de salidas se creó el P-GC-06 Procedimiento para el tratamiento del servicio y producto no conforme y el F-GC-06 Control de productos y servicios no conforme.

Tabla 19

Control de producto y servicio no conforme

	LABORATORIO INMUNOLÓGICO Y CLÍNICO	Versión 1
F-GC-06	CONTROL DEL PRODUCTO-SERVICIO NO CONFORME	may-23

Año: 2023

#	Fecha	Nombre del que detecta	Servicio o Producto No Conforme	Acciones Tomadas	Firma o nombre de quien verifica las acciones tomadas	Fecha en que se cumple con la acción	Observaciones

Las acciones para para este tipo de salidas pueden ir orientadas a correcciones, separación del resultado, comunicación al cliente y obtención de autorización para recibir los resultados bajo concesión.

Requisito 9: Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

Para asegurarse de que se logran los resultados planificados, que los controles de los procesos son eficaces y que se identifican las necesidades que inducen a tomar acciones para mejorar continuamente la organización, Laboratorio Inmunológico y clínico establece en cada una de las áreas indicadores de gestión que permiten el seguimiento, medición , análisis y evaluación del desempeño de cada uno de los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo.

Para controlar los diferentes indicadores de gestión, se creó el F-MC-18 Matriz de indicadores de procesos, misma que define:

Tabla 20

Matriz de indicadores



**Matriz de indicadores
de procesos**

Proceso
Mejora Continua

Código
F-MC-18

Versión
01

Fecha
Mayo 2023

Proceso	Indicador	Meta	Frecuencia	Formula	Responsable
Dirección estratégica	Nuevos negocios	=1	Mensual	1 cliente empresarial/mes	Gerente General
Gestión de calidad	Satisfacción al cliente	95%	Mensual	(Total de calificaciones excelente y buenas / Total de calificaciones) * 100	Coordinador de calidad
	Recepción de quejas	≤ 1	Mensual	1 queja	Coordinador de calidad
Bioanálisis	Entrega a tiempo	=100%	Mensual	(Pruebas realizadas dentro del tiempo establecido / Total de pruebas realizadas) * 100%	Bioanalistas
	Producto No Conforme	= 0%	Mensual	1 Producto o Servicio No Conforme	Bioanalistas / Gerente General
Recursos Humanos	Ejecución del plan de	=90%	Mensual	(Capacitaciones realizadas / Capacitaciones programadas)*	

	capacitación			100%	
Mantenimiento	Ejecución del plan de mantenimiento	=100%	Mensual	(Mantenimiento realizado / Mantenimiento programado)* 100%	Coordinador de calidad
Gestión de compras y proveedores	Evaluación de proveedores	≥90%	Semestral – Proveedores críticos Anual- Proveedores no críticos	Promedio de calificación de evaluación de proveedores y subcontratistas	Gerente General

9.1.2 Satisfacción Del Cliente

Laboratorio Inmunológico y clínico tiene diseñado el procedimiento P-GC-07 Procedimiento para evaluar la satisfacción al cliente y tratamiento de quejas para la obtención de información relativa a la percepción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos.

La herramienta utilizada para obtener una retroalimentación del cliente referente al servicio recibido fue una encuesta de satisfacción (F-GC-07). Esta constó de una serie de preguntas que le permitieron expresar su conformidad respecto a las atenciones recibidas desde su llegada al laboratorio hasta la entrega de los resultados.

Una vez recibidas las encuestas por parte del cliente, la Recepcionista se la entrega al Coordinador de Calidad, a fin de tabular los resultados y evaluar el cumplimiento de objetivo trazado, esto haciendo uso de:

Tabla 21

Evaluación de resultados de encuestas de satisfacción

		RESULTADO DE ENCUESTAS DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SATISFACCIÓN DE CLIENTES																Código F-GC-22					
																		Versión: 01					
																		Fecha: Abril 2023					
Periodo de enero a diciembre 2023																							
#	Nombre del Cliente	Preg 1				Preg 2				Preg 3				Preg 4				Total de Calificaciones	Total de Calificaciones	Nivel de satisfacción por cliente	COMENTARIOS O QUEJAS		
		E	B	R	D	E	B	R	D	E	B	R	D	E	B	R	D						
1																	0	0	#,DIV/0!				
2																	0	0	#,DIV/0!				
3																	0	0	#,DIV/0!				
4																	0	0	#,DIV/0!				
5																	0	0	#,DIV/0!				
6																	0	0	#,DIV/0!				
7																	0	0	#,DIV/0!				
8																	0	0	#,DIV/0!				
9																	0	0	#,DIV/0!				
10																	0	0	#,DIV/0!				
11																	0	0	#,DIV/0!				
12																	0	0	#,DIV/0!				
13																	0	0	#,DIV/0!				
14																	0	0	#,DIV/0!				
15																	0	0	#,DIV/0!				
16																	0	0	#,DIV/0!				
17																	0	0	#,DIV/0!				
18																	0	0	#,DIV/0!				
19																	0	0	#,DIV/0!				
20																	0	0	#,DIV/0!				
21																	0	0	#,DIV/0!				
22																	0	0	#,DIV/0!				
23																	0	0	#,DIV/0!				
24																	0	0	#,DIV/0!				
25																	0	0	#,DIV/0!				
26																	0	0	#,DIV/0!				
27																	0	0	#,DIV/0!				
28																	0	0	#,DIV/0!				
29																	0	0	#,DIV/0!				
30																	0	0	#,DIV/0!				
31																	0	0	#,DIV/0!				
32																	0	0	#,DIV/0!				
33																	0	0	#,DIV/0!				
Total de calificaciones E B R D		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	#,DIV/0!			
Total de calificaciones		0																0	0	#,DIV/0!			
Total de calificaciones por pregunta		25				25				25				25				100	100	100%			
PROMEDIO																				0			

- Legenda:**
 Excelente 25
 Bueno 20
 Regular 13
 Deficiente 6

Los informes de resultados de las encuestas de satisfacción al cliente, son analizados en las reuniones de Revisión por la Dirección, a fin de planificar futuras estrategias para eliminar los posibles clientes insatisfechos.

Acápite 9.1.3 Análisis y Evaluación

Para el seguimiento y medición de cada uno de los indicadores establecidos en la matriz de indicadores, se estableció el formulario F-GC-21 Planificación y seguimiento de indicadores de procesos como se puede ver en la figura 22. Este permite visualizar a groso modo no solo el desempeño mensual de los indicadores frente a la meta, sino también el nivel de cumplimiento del objetivo de calidad al que se encuentra enlazado.

Tabla 22

Planificación y seguimiento de indicadores de procesos

		PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE INDICADORES DE PROCESOS							Código: F-MC-21 Versión: 1 Fecha: 9/05/2023	
Información General	Objetivo:	Lograr obtener el nivel de satisfacción de los clientes en un 95%								
	Indicadores:	Obtener el 95% de alcance al cumplimiento Mantener el nivel de quejas por debajo de 1 por mes.								
	Formula de calculo:	$\frac{\text{Total de calificaciones excelente y buenas}}{\text{Total de calificaciones}} \times 100$								
	Fuentes de información:	Para la obtención de los datos de análisis se realizarán encuestas de satisfacción al cliente a los pacientes que visiten el laboratorio para retirar los resultados. Aquellos usuarios que prefieren el envío de sus resultados vía correo electrónico, se les enviará un link a través del cual podrán acceder y llenar el cuestionario.								
Presentación	Forma de presentación:	Gráfica digital Hoja e cálculo de resultados								
	Frecuencia de presentación:	Mensual								
Responsables	Reportar resultados:	% de cumplimiento								
	Seguimiento:	Coordinador de Calidad Receptacionista								

	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Resultado	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Objetivo	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95
Tendencia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

STATUS	Mes	Resultado	Objetivo	Tendencia	Revisión	Acciones	Fecha	Responsable	Revisado por	
	Enero	0.0%	95.0%	0.0%						
	Febrero	0.0%	95.0%	0.0%						
	Marzo	0.0%	95.0%	0.0%						
	Abril	0.0%	95.0%	0.0%						
	Mayo	0.0%	95.0%	0.0%						
	Junio	0.0%	95.0%	0.0%						
	Julio	0.0%	95.0%	0.0%						
	Agoosto	0.0%	95.0%	0.0%						
	Septiembre	0.0%	95.0%	0.0%						
	Octubre	0.0%	95.0%	0.0%						
	Noviembre	0.0%	95.0%	0.0%						
	Diciembre	0.0%	95.0%	0.0%						

Leyenda	Alcanzo la meta	No alcanzo la meta
Color		

Plan de Acción para el logro de los Objetivos		
Acciones	Responsable	Fecha de Término
1. Mantener el nivel de quejas por debajo de 1 por mes. Mantener una supervisión constante a las diferentes actividades involucradas en el procesamiento de las muestras, a fin de anticipar cualquier situación que ponga en riesgo el cumplimiento del tiempo de entrega y la calidad de los resultados. Capacitar continuamente los profesionales que participan en los diferentes procesos operacionales del laboratorio, a fin de mantener las buenas prácticas y <u>mantener de las técnicas</u> .	Gerente General	
2. Obtener el 95% de alcance al cumplimiento Realizar reuniones de toma de conciencia sobre la importancia de cumplir con los objetivos de los clientes. Promover el uso del enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos. Asegurar la integración de los requisitos del SGC.	Coordinador de Calidad	

VALORACIÓN FINAL							
Resultado Final	Al final del periodo, el Coordinador de Calidad y el Gerente General evaluarán los resultados examinando el cumplimiento del objetivo durante el periodo establecido para redefinir metas futuras para el próximo periodo, para tales fines se establecen las siguientes rangos y escalas:						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rangos</th> <th>Menor a 95%</th> <th>Mayor o igual a 95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Escala </td> <td style="background-color: red;"> No alcanzo el objetivo. Se requiere Plan de acción y evaluar y redefinir las metas. </td> <td style="background-color: green;"> Meta Alcanzada. Evaluar la tendencia del objetivo </td> </tr> </tbody> </table>	Rangos	Menor a 95%	Mayor o igual a 95%	Escala	No alcanzo el objetivo. Se requiere Plan de acción y evaluar y redefinir las metas.	Meta Alcanzada. Evaluar la tendencia del objetivo	
Rangos	Menor a 95%	Mayor o igual a 95%					
Escala	No alcanzo el objetivo. Se requiere Plan de acción y evaluar y redefinir las metas.	Meta Alcanzada. Evaluar la tendencia del objetivo					
Fecha de Evaluación	Gerente General						

Los indicadores son analizados mensualmente para identificar la conformidad de los servicios, el grado de satisfacción de los clientes y el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

9.2 Auditoría Interna

Para evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y con los requisitos propios de la organización, se ha establecido el P-GC-08 Procedimiento de auditoría interna de calidad. Este desarrolla como se planifican y realizan periódicamente auditorías internas de calidad.

Anualmente se elabora un programa de auditorías internas de calidad, cuya incidencia y frecuencia está en función de la naturaleza e importancia de las actividades o de las áreas que van a ser auditadas, así como los resultados de auditorías previas.

Tabla 23

Programa anual de auditoría

	<p align="center">LABORATORIO INMUNOLÓGICO Y CLINICO</p>	<p align="center">Versión 1</p>
<p align="center">F-GC-09</p>	<p align="center">PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS</p>	<p align="center">Mayo 2023</p>

<p>Frecuencia: Semestral</p>	<p>Año: 2023</p>
<p>Objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuir a la mejora del sistema de gestión y a su desempeño. 	<p>Criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 • Requisitos legales aplicables

<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la eficacia del sistema de gestión en cuanto a los objetivos de la calidad de la empresa. • Evaluar la conformidad del sistema de gestión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos propios de la organización • Procedimientos operativos • Indicadores • Registros
<p>Alcance:</p> <p>Todos los procesos declarados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorio clínico Inmunológico.</p>	
<p>Responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar y evaluar los riesgos del programa de auditoria. • Determinar los recursos necesarios • Desarrollar y ejecutar la auditoria, así como reportar los resultados de la misma. 	<p>Método:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas • Toma de muestras • Visitas a espacios de trabajo • Observación del trabajo realizado

Requisitos de planificación	Mes de la auditoria												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
4 Contexto de la organización													X
4.1 Comprensión de la organización													X

8.4.1 Generalidades													X
8.4.2 Tipo y alcance del control													X
8.4.3 Información para los proveedores externos													X
8.5 Producción y provisión del servicio													X
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio													X
8.5.2 Identificación y trazabilidad													X
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos													X
8.5.4 Preservación													X
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega													X
8.5.6 Control de los cambios													X
8.6 Liberación de los productos y servicios													X
8.7 Control de las salidas no conformes													X
9 Evaluación del desempeño													X
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación													X
9.1.1 Generalidades													X

	Falta de disponibilidad de los auditados	Confirmar con los responsables de procesos la planificación de las auditorías y coordinar el personal de back up, que puede atender la auditoría.
	Que no se definan correctamente los criterios para la realización de las auditorías	Preparación previa de la auditoría interna, por parte de los auditores, para verificar con el Listado Maestro de Documentos.
	Que no se levanten las solicitudes de acciones correctivas de no conformidades identificadas en la auditoría interna	El Coordinador de Calidad levantará las Solicitud de acciones correctivas y se las enviará a los responsables de procesos.
Elaborado por:		Fecha:
Revisado y aprobado por:		Fecha:

9.3 Revisión Por La Dirección

Una vez implementado este modelo de diseño, como mínimo una vez al año, y en conformidad con lo establecido en el P-DIR-02 Procedimiento para la revisión por la dirección del sistema de gestión de calidad, se revisarán los resultados el sistema implementado en Laboratorio Inmunológico y clínico, esto con el fin de asegurar su

adecuación permanente y su eficacia continua para cumplir los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, la Política de Calidad y los objetivos estratégicos de la organización establecidos. El Coordinador de Calidad es el responsable de planificar y organizar esta reunión de revisión, y conservar el F-DIR-04 Acta de revisión del sistema de gestión de calidad que se genera como resultado de la actividad, además de comunicar los compromisos y acciones al personal involucrado, pero que no estuvo presente en el encuentro.

Tabla 24

Acta de revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad

	LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO	Versión 1
F-DIR-04	ACTA DE REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Mayo 2023

Fecha:

Participantes:

Nombre	Cargo	Proceso

La Dirección ha establecido para realizar la revisión del sistema de gestión de calidad, con el objetivo evaluar el funcionamiento del sistema; así como las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, de manera que se garantice su adecuación y efectividad permanente en relación con la estrategia de la organización y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Temas tratados

- a. Resultados y estatus de las decisiones y acciones aprobadas en la revisión del SGC anterior.
- b. Cambios en el contexto de la organización (FODA).
- c. Política de Calidad.
- d. Desempeño del SGC.
 1. Satisfacción al Cliente y Retroalimentación de las partes interesadas.
 2. Nivel de cumplimiento de los Objetivos Estratégicos (F-MC-006 Cuadro de Objetivos Estratégicos).
 3. El desempeño de los procesos y resultado del seguimiento y medición (indicadores de Descripción de Procesos).
 4. Conformidad de los servicios (servicio no conforme).
 5. Estado de las solicitudes de acciones correctivas.
 6. Los resultados de auditoría.
 7. Desempeño de los proveedores.
- b. Necesidades de recursos.
- c. Nivel de cumplimiento de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades (controles y planes de acción).
- d. Nuevas oportunidades de mejora.

Salidas

- a. Las oportunidades de mejora
- b. Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad
- c. Necesidades de recursos

Realización de la Reunión:

a. Resultados y estatus de las decisiones y acciones aprobadas en la revisión del SGC anterior
Conclusiones/ Acciones a tomar:

b. Cambios en el contexto de la organización (FODA).
Conclusiones/ Acciones a tomar:

c. Política de Calidad
Conclusiones/ Acciones a tomar:

Conclusiones/ Acciones a tomar:

Acciones a tomar consolidadas

Decisiones y compromisos	Cargo responsable	Fecha de cumplimiento

Resultados de la revisión por la dirección:

Aprobado por: _____

Si se llegaran a producir cambios significativos que impacten los procesos de la organización o incluso su política de calidad, se realizarán revisiones extraordinarias del sistema de gestión de calidad.

Requisito 10 . Mejora

Para trabajar las oportunidades de mejora que se pudieran levantar en cada proceso con el propósito de mejorar las pruebas y servicios, corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados y mejorar el comportamiento del Sistema de Gestión de Calidad para incrementar la satisfacción al cliente, se creó el P-MC-04 Procedimiento para Identificar y Tratar las Oportunidades.

10. 2 No Conformidad y Acción Correctiva

Con el fin de eliminar las causas de las no conformidades actuales y evitar su repetición, se estableció el procedimiento P-MC-09 Procedimiento para el tratamiento de no conformidad y solicitud de acción correctiva.

Las informaciones para la toma de acciones correctivas se sacaron de las reclamaciones de los clientes, de los informes sobre las no conformidades de auditorías, fallas en los controles, servicios o productos no conforme, incumplimiento de los procedimientos y metas de indicadores de procesos. Para conservar las evidencias de la no conformidad y los resultados de las acciones correctivas, se creó el F-MC-16 Control de Solicitudes de acciones correctivas y el F-MC-13 Solicitud de acción correctiva.

Tabla 25

Solicitud de acción correctiva

	LABORATORIO INMUNOLOGICO Y CLINICO	Versión 1
F-MC-13	SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	Mayo 2023

Nº SAC	Fecha en que se detecta	Proceso donde se detecta
Nombre y Cargo de la persona que detectó la No Conformidad		
Nombre del responsable del proceso		
Procedencia de la No Conformidad		

(marque con una "X")			
	Quejas o reclamos de Partes Interesadas		Indicadores de Gestión
	Encuesta de Satisfacción del Cliente		Producto o Servicio No Conforme
	Auditoría Interna		Incumplimiento de un procedimiento
	Auditoría Externa		Otros:
Descripción de la no conformidad			
¿Se aplicó o se aplicará una corrección?		Explique:	
	SI		NO
Análisis de Causa de la No Conformidad (3 por qué)			
Acciones Correctivas a Tomar			
Descripción de la Acción	Responsable	Fecha de Implementación	

¿Se necesita realizar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, actualizar riesgos u oportunidades asociadas al proceso?		
	Cambios en el SGC	Oportunidades - Riesgos
Explique:		
Efectividad de las Acciones (Seguimiento-Evidencia Revisada)		
Cierre de la SAC	Nombre: Fecha:	

En función del análisis y los datos obtenidos no solo se propusieron y definieron las medidas a tomar, sino también los responsables de establecerlas y los plazos requeridos para implementarlas. Se investigaron las causas de las no conformidades relativas al servicio, producto o proceso, revisando la necesidad de actualizar los riesgos y oportunidades o de hacer cambios en el Sistema de Gestión de Calidad.

10.3 Mejora continua

Con el propósito de mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y alcanzar los objetivos propuestos para la organización, cada proceso consideró la necesidad de establecer acciones y oportunidades para mejorar. Esto se hizo considerando la política de calidad, los objetivos de calidad, resultados de auditorías de proveedores y

subcontratistas y el análisis de cualquier tipo de dato que permitiera la adopción de acciones correctivas y nuevas oportunidades de mejora.

Capítulo 5. Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

Es bien sabido que para cualquier organización empresarial es importante vender sus productos o servicios al mayor número de clientes; sin embargo, es mucho más importante que estos clientes se sientan satisfechos y sigan demandando estos productos o servicios. En la mayoría de los casos, la garantía de los resultados de producción es apegarse a un Sistema de Gestión de la Calidad, pero antes de llegar a tan grande meta, es indispensable la implementación de herramientas y técnicas que solidificarán un Sistema de Gestión cuando la organización esté lista para implementarlo y mantenerlo.

Una información importante a considerar e identificar al momento de la realización de planes de mejoramiento, son aquellas limitaciones sobreentendidas con las que cuentan los procesos actuales de la organización, si estos no se reconocen y evalúan, la resolución de problemas fundados en la automatización, modernización y otros mejoramientos, no producirán los resultados deseados.

De acuerdo al diagnóstico realizado, los mayores problemas que presenta la organización están orientados al incumplimiento de los tiempos de entrega de los resultados, establecimiento de objetivos de calidad y evaluación de desempeño de los procesos; lo que repercute de manera directa en la satisfacción del cliente y partes interesadas. Por otra parte, la creciente competencia del mercado ha impactado de manera significativa en los niveles de ventas, ya que cada vez es mayor la cantidad de apertura de nuevas sucursales de otros grandes laboratorios que, debido a su moderno sistema de recolección y procesamiento de muestras, representan una gran amenaza para Laboratorio Inmunológico y Clínico.

Objetivo No.1. Identificar mediante un análisis de brecha la situación actual de la organización, a fin de identificar el porcentaje de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Se evaluaron cada uno de los puntos comprendidos entre los requisitos 4-10 de la norma ISO 9001:2015. Partiendo de la evaluación realizada, se determinó el porcentaje de cumplimiento promedio que el laboratorio poseía frente a los requisitos de la norma, arrojando este análisis como resultado un porcentaje de cumplimiento de 19%, demostrando así que de la implementación que habían realizado años atrás, solo quedaba diseñado y desarrollado una mínima parte del sistema, por lo que, se procedió a realizar la nueva propuesta de diseño.

Objetivo No 2. Crear formularios y plantillas que estandaricen las actividades operativas, a fin de mejorar e identificar las fallas que afectan el tiempo de entrega de los resultados.

Para cada proceso declarado dentro del alcance, se levantaron procedimientos normativos y operacionales, los cuales describen las diferentes actividades ejecutadas en los procesos las cuales se encargan de convertir las entradas en salidas, añadiéndoles valor agregado. También se estudió el contexto interno y externo de la organización, se identificaron las partes interesadas y se crearon objetivos que apoyen su desarrollo. Para los procesos de apoyo, se desarrolló un plan de capacitación que apoyó a reforzar las competencias de los colaboradores, y se crearon planes de mantenimientos que aseguren el óptimo estado de los equipos involucrado en las operaciones.

Objetivo No. 3: Evaluar el desempeño de cada uno de los procesos, con el objetivo de establecer controles e indicadores que permitan la mejora de la gestión de las operaciones del laboratorio y una mayor confiabilidad en los resultados de las pruebas.

Para mantener el control y seguimiento de las actividades realizadas en cada proceso de la organización, se estableció una matriz de indicadores que los define no solo su meta, sino también el responsable de velar por su cumplimiento. Para registrar los resultados de estas mediciones se levantó la plantilla de Planificación y seguimiento de indicadores de procesos, misma que apoyará para monitorear el desempeño de cada uno de ellos y levantar acciones correctivas en caso de ser necesario.

Recomendaciones

Dado a las deficiencias detectadas en los diferentes departamentos de la organización, principalmente el proceso operativo central, es una decisión estratégica del Gerente General adoptar nuevamente el sistema de gestión de calidad, ya que la organización mejorará la eficiencia y productividad debido al establecimiento de procedimientos de trabajo que estandarizarán y agilizarán las actividades de la empresa, al mismo tiempo que se monitorea su comportamiento para identificar posibles fallas que pudieran afectar el tiempo de entrega de los resultados y la satisfacción del cliente.

El compromiso de la Gerencia General con el sistema de Gestión de Calidad debe permanecer constante, esto con el objetivo de garantizar su adecuación y eficacia frente a las situaciones cambiantes del entorno y otros cambios significativos que pudieran alterar su estructura.

La Gerencia General debería considerar realizar alianzas estratégicas con los proveedores de reactivos para disminuir los costos de mantenimiento de equipos, ya que la mayoría de estos ofrecen dentro de sus servicios la colocación de equipos de laboratorio por el consumo de sus productos.

Se recomienda a la Gerencia General la creación de una página web que brinde a los usuarios una mayor información sobre las pruebas ofrecidas por el laboratorio y sus requisitos de realización. De ese mismo modo, se recomienda la contratación de los servicios de un profesional (Community Manager) experto en redes sociales y marketing digital que se encargue de crear una comunidad en torno al valor que ofrece la organización.

El Encargado de Mantenimiento debe llevar a cabo un plan de mantenimiento preventivo de equipos, el cual apoye a la previa planificación de las operaciones y evite la paralización de las actividades y posible retraso de la entrega de los resultados.

El Encargado de Recursos Humanos debe proporcionar capacitación a todo personal para alcanzar los objetivos planteados con la implementación de este Sistema de gestión. La capacitación debería enfatizar la importancia de cumplir los requisitos del Sistema y las consecuencias para la organización si se incumplen los requisitos establecidos.

Se recomienda al Coordinador de Calidad realizar constante seguimiento a las desviaciones de los procesos y proporcionar de manera inmediata su acción correctiva. También, de manera planificada efectuar revisión de cada uno de los formatos que registran los resultados de las actividades de los procesos, a fin de identificar posibles productos o servicios no conformes.

Referencias Bibliográficas

- Arias Peña, J. A. (2012). *Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S conforme a la norma ISO 9001:2008 [Tesis de pregrado, Universidad Libre de Colombia]*. Universidad Libre de Colombia.
- Beltrán Jaramillo , J. M. (1997). *Indicadores de gestión: herramientas para lograr la competitividad*. 3R editores.
- Buonacore, D. (1980). *Diccionario de bibliotecología*.
- Coaguila Gozález, A. F. (2017). *Propuesta de implementación de un modelo de gestión por procesos y calidad en la empresa O&C Metals, SAC [Tesis de grado, Universidad Católica San Pablo]*. Universidad Católica San Pablo.
- Coneggui: *Más allá de tus expectativas*. (20 de enero de 2020). Coneggui: Más allá de tus expectativas: <https://koneggui.com.ec/blogiso/blog-calidad/los-9-elementos-centrales-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad#:~:text=Manual%20de%20calidad%E2%80%8B,Describir%20el%20alcance%20del%20SGC.en>
- Cortés, J. M. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)*. ICB.S.L.
- Fontalvo Herrera, J. T., & De La Hoz, E. J. (2018). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en una universidad colombiana [Tesis de grado, Universidad de Cartagena]*. Universidad de Cartagena.
- Google maps. (12 de julio de 2023). Map place: <https://www.google.com/maps/place/Laboratorio+Inmunol%C3%B3gico+y+Cl%C3%ADnico+Gladys+Gomez/@18.4692407,-69.8993592,17z/data=!3m1!4b1!4m6!3m5!1s0x8eaf882fbc7ae9d3:0xaa60531ce009e0!8m2!3d18.4692407!4d-69.8971705!16s%2Fg%2F11c0phcw6p?entry=ttu>

Tecnología para la industria. (09 de febrero de 2023). Tecnología para la industria:

<https://tecnologiaparalaindustria.com/9-elementos-centrales-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad-con-ejemplos-reales/>

Vargas , I. J. (mayo de 2012). La entrevista en la investigación cualitativa: nuevas tendencias y retos. *Calidad en la educación superior*, págs. 119-135.

<https://doi.org/10.22458/caes.v3i1.436>

Vargas, I. (2012). *La entrevista en la investigación cualitativa: nuevas tendencias y retos.*

Perú: Caes.

Westgard, O. J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico.*

QC Westgard, Inc. <https://doi.org/WI 53717>

Anexos

Anexo No. 1. Análisis De Brechas.

Análisis de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO9001:2015

No. Apartado	Requisito	N/A 0% 25% 50% 75% 100%						% Total	Observaciones
		N/A	0%	25%	50%	75%	100%		
4. Contexto de la organización								24%	
4.1	Conocimiento de la organización y su contexto	0	1	1	0	0	0	12.50%	
4.1	¿La organización determina cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica y para lograr los resultados previstos de su SGC?			1				25.00%	La organización cuenta con un FODA levantado hace 3 años, en cual no se encuentran consideradas algunas cuestiones externas como el entorno competitivo y económico.
4.1	¿Realiza seguimiento y revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas?		1					0.00%	No se visualiza el seguimiento y revisiones del documento.
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0	2	1	0	0	0	8.33%	
4.2	¿La organización tiene determinada las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión de calidad?		1					0.00%	No se tiene identificadas las partes interesadas de la organización.
4.2	¿Tiene determinado los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de calidad?			1				25.00%	Se han determinado los requisitos de algunos clientes, sin tomar en cuenta a las partes interesadas. No se cuenta con la determinación de los requisitos pertinentes de las demás partes interesadas.
4.2	¿Se realiza seguimiento y revisión a la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?		1					0.00%	No realizan un seguimiento a la información de las partes interesadas ni a sus requisitos. Si durante el proceso existiera algún cambio, no se puede evidenciar la gestión del mismo.
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	0	0	2	0	0	1	50.00%	
4.3	Se tiene claro el alcance de su sistema de gestión de calidad en función del producto o servicio que se ofrece.			1				25.00%	Se encuentra identificado el alcance de gestión de calidad
4.3	¿Tienen considerados los límites aplicables al SGC?			1				25.00%	Hay un requisito de la norma que para la organización no es aplicable y el mismo no se encuentra definido.
4.3	¿El Alcance del SGC se encuentra disponible y se mantiene como información documentada de la organización?						1	100.00%	El alcance se encuentra disponible como información documentada en un mural de la organización.
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos			1		2		25.00%	
4.4.1	¿Se tienen identificados para el SGC los procesos necesarios, su interacción y aplicación en la organización?			1				25.00%	Solo se encuentra identificación para algunos procesos, ya que luego de la implementación se creó un nuevo proceso.
4.4.1	¿Se encuentra definido el objetivo, recursos responsables, fuentes de entradas, entradas, actividades, salidas, receptores de salidas, mecanismos de control e indicadores de cada uno de los procesos de la organización?			1				25.00%	Esta información se encuentra disponible solo para algunos procesos.
4.4.2	¿Se mantiene información documentada para apoyar las operaciones y para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado?			1				25.00%	Se mantiene información documentada mínima para los procesos identificados.

5. Liderazgo								42%	
5.1	Liderazgo y compromiso	0	0	2	0	2	0	50%	
5.1.1	¿El Gerente General comunica la importancia de contar y cumplir con el sistema de gestión de calidad?					1		75%	En las reuniones semanales la alta gerencia hace saber la importancia de cumplir con lo requerido en el sistema de gestión de calidad.
5.1.1	¿La alta gerencia se asegura de proveer los recursos necesarios para el SGC ?					1		75%	La alta gerencia ofrece la disponibilidad de recursos que son necesarios para mantener el control del SGC, esto incluyendo: compra de materiales y equipos, capacitación de personal, entre otros.
5.1.2	¿La organización determina, comprende y cumple regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?			1				25%	Se tienen identificados los requisitos que se deben cumplir conforme a los clientes, leyes y reglamentos aplicables, pero no se visualiza evidencia de que se cumplan en relación al producto.
5.1.2	¿La organización determina y considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de aumentar la satisfacción al cliente?			1				25%	La alta gerencia de la organización no promueve el enfoque basado en procesos ni el pensamiento basado en riesgos, por lo que no se tienen determinados los riesgos y oportunidades.
5.2	Política de calidad	0	0	1	0	1	0	50%	
5.2.1	¿Se encuentra establecida una política de calidad para la organización?			1				25%	Existe definida una política de calidad, pero la misma no se encuentra orientada al cumplimiento de los requisitos legales aplicables.
	¿La política de calidad se encuentra disponible para las partes interesadas y ha sido comunicada al personal de la organización?					1		75%	La política se encuentra publicada en la recepción de la organización, pero la misma no ha sido comunicada al personal que ha ingresado en lo que va de año.
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	0	0	2	0	0	0	25%	
5.3	¿La organización cuenta con un organigrama actualizado?			1				25%	Se cuenta con un organigrama, pero no se encuentra actualizado y comunicado a todos los colaboradores de la organización.
5.3	¿Se encuentran definidos los niveles de autoridad y las responsabilidades de los colaboradores que puedan afectar la conformidad del producto o servicio.			1				25%	Se han designado responsabilidades operativas a los responsables de los procesos claves, pero dentro de esas responsabilidades no se tomaron en cuenta funciones relacionadas al aseguramiento de la calidad y logro de objetivos de la organización.
6. Planificación								0%	
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0	3	0	0	0	0	0%	
6.1.1	¿La organización ha determinado los riesgos y oportunidades considerando los apartados 4.1 y 4.2 que afecten su operación?		1					0%	No se encuentran abordados los riesgos y oportunidades correspondientes a estos apartados.
6.1.1	¿La organización ha determinado los riesgos y oportunidades que afectan su operación?		1					0%	No se han identificado y controlados los riesgos que impactan las operaciones de la organización.
6.1.2	¿Han evaluado la eficacia de las acciones identificadas para abordar riesgos y oportunidades?		1					0%	No se evidencia evaluación de eficacia de las acciones debido a que no se tienen determinados los riesgos y oportunidades de la organización y sus procesos.
6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	0	3	0	0	0	0	0%	
6.2.1	¿ Se tienen establecidos objetivos de calidad se para las funciones, niveles y procesos pertinentes?		1					0%	Los objetivos de calidad no se encuentran documentados y solo son conocidos por la alta gerencia.
6.2.1	¿Estos son medibles y coherentes con la política de calidad? ¿Se comunican y actualizan según corresponda y se mantienen como información documentada?		1					0%	Los objetivos no se encuentran orientados a la política, no han sido documentados y no se encuentra información documentada referente a los mismos.
6.2.2	La organización ha determinado los planes, recursos, responsables, fecha de finalización y evaluación de resultados?		1					0%	No se encuentra documentado los planes, recursos, responsables y fechas de finalización de los objetivos que se desean conseguir.
6.3	Planificación de los cambios	0	1	0	0	0	0	0%	
6.3	¿La organización planifica los cambios que puedan afectar la integridad del sistema de gestión de calidad?		1					0%	No se tiene establecido como gestionar los cambios que surjan en la organización.

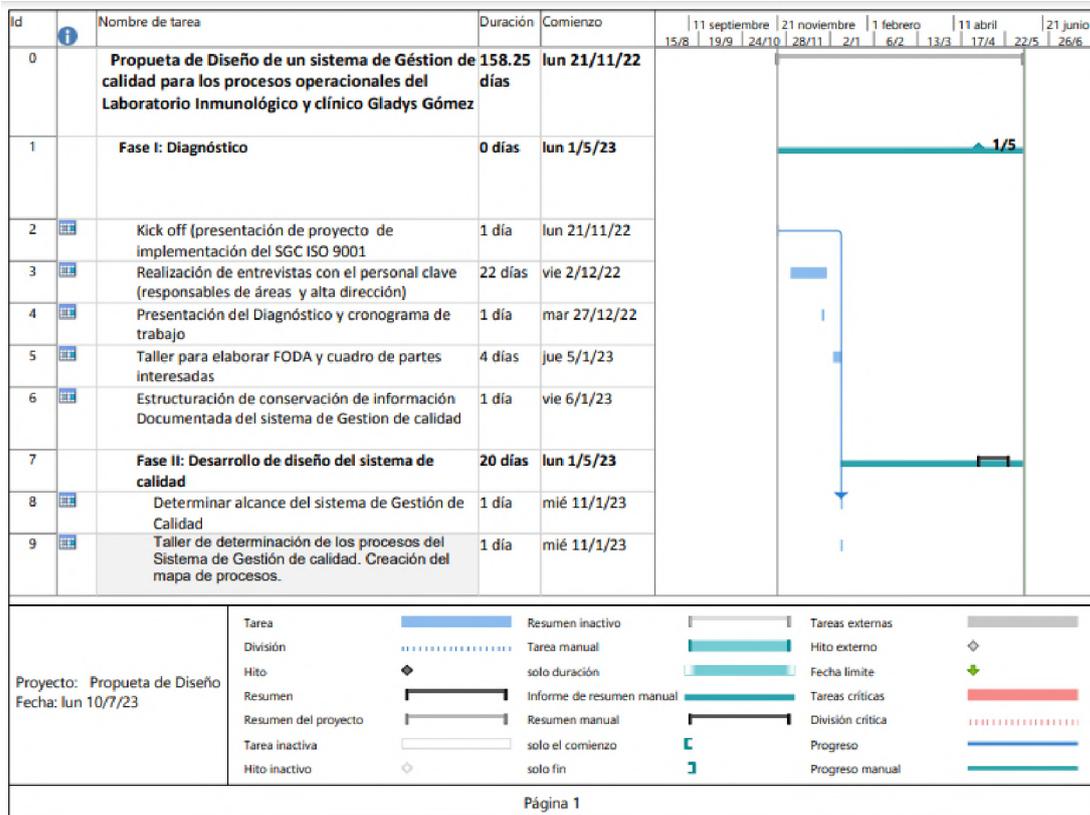
7. Apoyo									17%
7.1	Recursos	0	4	6	0	1	0	20%	
7.1.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?			1				25%	No se cuenta con un presupuesto que indique la necesidad de recursos para la implementación del sistema, pero la alta gerencia cuanta con la disposición de proveer los recursos que sean necesarios.
7.1.2	¿Se tiene documentada alguna metodología para la incorporación de personas necesarias para la implementación del SGC y operación y control de sus procesos?			1				25%	Se cuenta con una metodología, pero la misma no se encuentra documentada.
7.1.3	¿La organización tiene definido un mecanismo para determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios?		1					0%	No se cuenta con un plan de mantenimiento de equipos e infraestructura.
7.1.3	¿Se encuentra disponible información documentada de las especificaciones de los equipos y el mantenimiento de los mismos?			1				25%	Si se cuenta con fichas técnicas para los equipos, pero no se evidencia su uso, ni tampoco el registro de mantenimiento de los mismos.
7.1.3	¿Se han definido las frecuencia para realizar el mantenimiento de los equipos e instalaciones?		1					0%	No, sólo se realiza mantenimiento correctivo cuando un equipo empieza a presentar fallas.
7.1.4	¿La organización ha identificado las condiciones del ambiente de trabajo que afectan la operación de los procesos y la conformidad de los productos o servicios suministrados?		1					0%	La organización no cuenta con la identificación de los ambientes de trabajo.
7.1.5	¿Se tienen identificado un listado de los equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto o servicio?			1				25%	La organización tiene identificado algunos de los equipos de medición, pero no posee un listado con todos los equipos que intervienen en los procesos operativos.
7.1.5	¿Los equipos de medición cuentan con identificación, ficha técnica y hoja de vida de sus mantenimientos?			1				25%	El equipo de medición se encuentra identificado, más no se logra visualizar sus fichas técnicas y hoja de vida de mantenimiento.
7.1.5	¿Existe una persona responsable de velar por el mantenimiento de estos equipos?		1					0%	No se cuenta una persona responsable.
7.1.6	¿La organización ha evaluado los conocimientos para una correcta operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos o servicios.			1				25%	No se pudo evidenciar que los conocimientos son evaluados y que se encuentren actualizados.
7.1.6	Los conocimientos determinados se mantienen bajo una disposición oportuna en la medida en que sea necesario.					1		75%	Se cuenta con conocimientos determinados, pero solo son informados al colaborador en el momento de su ingreso a la organización.
7.2	Competencia	0	1	1	0	0	1	50%	
	¿Se han determinado la competencias necesarias de las personas que realizan trabajos que afectan la calidad del producto o servicio y el desempeño del sistema de gestión de calidad?		1					25%	Se cuenta con una descripción informal de todos los puestos señalados en el organigrama, pero las mismas no se encuentran actualizadas. Para las posiciones creadas en los últimos dos años, no se tienen descripciones.
	¿Al ingreso de un colaborador, se le realiza una evaluación que permita asegurar las competencias requeridas por la posición?			1				50%	Al momento de la contratación del personal se les exigen las competencias requeridas por el cargo y a documentación necesaria que soporta la misma.
	¿Se conserva información documentada de las competencias del personal de la organización?						1	75%	Existe un archivo en donde reposan los CV's y demás documentos referente a la competencia del personal.
7.3	Toma de conciencia	0	1	0	0	0	0	0%	
7.3	¿Se cuenta con un programa de concientización en todos los niveles de la organización, para tomar conciencia sobre la política de calidad, objetivos, contribución en la eficacia del SGC e implicancias de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?		1					0%	No existe programa de concientización.
7.4	Comunicación	0	1	0	0	0	0	0%	
7.4	¿Existen los procesos de comunicación interna y externa pertinentes al sistema de gestión de calidad?		1					0%	No existe mecanismo de comunicación de las informaciones pertinentes al SGC.
7.5	Información documentada	0	3	3	0	0	0	13%	
7.5.1	¿La organización cuenta con la información documentada requerida por la norma?			1				25%	La organización cuenta con algunos procedimientos definidos, pero no se aplican.
7.5.1	¿La organización ha determinado la información documentada necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad?			1				25%	La organización no cuenta con un listado maestro que permita visualizar toda la documentación existente concerniente al sistema.
7.5.2	¿La organización cuenta con un mecanismo para crear, identificar, revisar, aprobar y actualizar la información documentada del sistema y sus procesos?			1				25%	Existe una metodología que llevan a cabo al momento de la creación o actualización de una documentación, pero no se encuentra documentada.
7.5.3.1	¿Se cuenta con un procedimiento documentado para asegurarse que la información documentada se encuentre disponible y sea idónea para su uso, así como que esta esté protegida adecuadamente?		1					0%	No se cuenta con procedimiento escrito.
7.5.3.2	¿Existe un mecanismo documentado para asegurar la distribución, acceso, recuperación y uso, así como su almacenamiento, preservación, control de cambios, conservación y disposición?		1					0%	No existe procedimiento que indiquen las acciones a llevar a cabo.
7.5.3.2	¿Se tiene identificada la documentación de origen externo que se determina como necesaria para la planificación y operación del SGC?		1					0%	No se tiene identificada la documentación externa considerada necesaria.

8. Operación								43%	
8.1	Planificación y control operacional	0	3	1	0	0	0	13%	
8.1	¿Se han determinado los requisitos para los productos y/o servicios suministrados?		1					25%	Solo se tienen determinados los requisitos concernientes a los clientes.
8.1	¿Se han establecido criterios para los procesos y aceptación de los productos y servicios? ¿Se ha determinado los recursos necesarios para la conformidad de dichos productos y servicios?		1					0%	No se han identificado los criterios de aceptación para los productos y servicios que provee la organización.
8.1	¿Se encuentra documentadas y almacenadas la información sobre los procesos que se llevan a cabo en la organización?			1				25%	Se encuentran evidenciadas algunas de las actividades operativas.
8.1	¿Se tienen controlados los cambios planificados en los procesos y requisitos de productos y servicios, así como también las consecuencias de los cambios previstos?		1					0%	No se tiene mecanismo de control de cambios, tampoco son evaluados.
8.2	Requisitos para los productos y servicios	0	1	1	1	0	2	55%	
8.2.1	¿Se tiene establecido procesos de comunicación con el cliente relacionados con la información relativa a los productos y servicios que ofrece la organización?			1				25%	Si se cuenta con un brochure que se entrega a clientes en las calles de la ciudad y cuando estos visitan el laboratorio.
8.2.2	¿Se han determinado mecanismos de comunicación con el cliente para atención de consultas, contratos, pedidos o cambios?		1					0%	No se tiene definido procedimiento.
8.2.2	¿Los requisitos definidos para los productos y servicios consideran los requisitos legales, los reglamentarios aplicables y aquellos considerados por la organización?						1	100%	Si se cuenta con evidencia que respaldan el cumplimiento de este acápite.
8.2.3	¿Se mantiene información documentada que evidencie los resultados de la revisión de requisitos solicitados por el cliente para los productos y servicios con el fin de asegurarse que se tiene la capacidad de cumplirlos?						1	100%	Si se puede evidenciar referimientos certificados que indican las pruebas a realizar.
8.2.4	¿Se mantiene información documentada que evidencie los cambios en los requisitos del producto o servicio?				1			50%	Se puede evidenciar los cambios solicitados, pero no de manera estándar y formal.
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	0	0	0	0	0	N/A	Este requisito no es aplicable porque las especificaciones de las pruebas vienen descritas en los prospectos.
	No aplica								
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0	5	0	0	0	0	0%	
8.4.1	¿La organización cuenta con un listado de proveedores y subcontratistas?		1					0%	No cuenta con un listado de proveedores y subcontratistas.
8.4.1	¿Tienen definidos los criterios de selección y evaluación de proveedores?		1					0%	No se encuentran definidos, se seleccionan en función de tiempo de entrega, calidad y precio.
8.4.2	¿La organización cuenta con controles para los productos y servicios suministrados externamente?		1					0%	No se cuenta con controles establecidos.
8.4.3	¿La organización realiza evaluaciones a sus proveedores y subcontratistas?		1					0%	No se realizan evaluaciones.
8.4.3	¿La organización comunica a los proveedores los resultados de sus evaluaciones?		1					0%	No se realizan evaluaciones, por lo tanto no se comunican los resultados a los proveedores.
8.5	Producción y provisión del servicio	0	0	1	1	2	3	75%	
8.5.1	¿Se cuenta con una descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación del servicio?						1	75%	Se encuentran descritos algunos procedimientos. También, para la realización de las pruebas se utilizan manuales de prospectos según sea el indicado (serología, química clínica, etc.)
8.5.1	¿Se tienen establecidos e implementados controles durante la producción o prestación del servicio para asegurar que se cumple con los requisitos del producto o servicio?						1	100%	Si se cuenta con un proceso de validación de procesos durante de desarrollo del mismo.
8.5.2	¿Se tiene un mecanismo que identifique la información de la ruta para la trazabilidad del producto o servicio?						1	100%	Si se cuentan con una serie de libros récord que cuenta con toda la línea de información requerida hasta la entrega de los resultados.
8.5.3	¿Se tienen identificados que materiales, componentes, herramientas, etc. suministra el cliente para la prestación del servicio? ¿Se cuenta con una metodología para el tratamiento de la propiedad perteneciente al cliente?				1			50%	Si se encuentra identificada la propiedad perteneciente al cliente, pero no se cuenta con una metodología definida para su tratamiento.
8.5.4	¿Se cuenta con una metodología donde se establezcan las actividades para la preservación del producto?						1	100%	Si se cuenta con un manual que describe la metodología de preservación de los diferentes insumos para las pruebas.
8.5.5	¿Se tiene definido el alcance para las actividades posteriores a la entrega?			1				25%	Se cuenta con un procedimiento que describe el alcance, pero el mismo se encuentra desactualizado.
8.5.6	¿Se cuenta con un mecanismo e información documentada que asegure la revisión y control de cambios en la producción o prestación del producto o servicio?					1		75%	Si la organización cuenta con toda la información documentada que respaldan los cambios y su control durante la prestación del servicio.
8.6	Liberación de los productos y servicios	0	0	0	0	0	1	100%	
8.6	¿La organización cuenta con disposiciones planificadas e información documentada para verificar que se cumplen con los requisitos del producto y servicio, antes de ser liberados?						1	100%	Si la organización cuenta con un proceso de validación de requisitos de las pruebas.
8.7	Control de las salidas no conformes	0	1	1	0	0	0	13%	
8.7.1	¿Se tiene establecido un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes?		1					0%	No, la organización no cuenta con este procedimiento.
8.7.2	¿Se mantiene información documentada de productos considerados no conformes?			1				25%	Si la organización cuenta con pruebas que han sido consideradas como no conforme, pero no se pueden evidenciar las acciones llevada a cabo para atender sus causas.

9. Evaluación del desempeño									0%
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0	3	0	0	0	0	0%	
9.1.1	¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad?		1					0%	La organización no realiza evaluaciones de los diferentes procesos.
9.1.2	¿La organización realiza seguimiento a la satisfacción del cliente?		1					0%	No tiene levantado un mecanismo para evaluar la satisfacción al cliente.
9.1.3	¿La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiada que surgen por el seguimiento y medición?		1					0%	No se realizan seguimiento y medición de los procesos, por ende no se realiza evaluación de resultados.
9.2	Auditoría interna	0	4	0	0	0	0	0%	
9.2.1	¿Existe un procedimiento para la realización de auditorías internas?		1					0%	No existe procedimiento.
9.2.2	¿La organización realiza auditoría internas al SGC?		1					0%	No realiza auditoría interna.
9.2.2	¿Se mantiene información documentada como evidencia de la planificación, establecimiento e implementación del programa de auditoría y los resultados de la misma?		1					0%	No existe información documentada que evidencie la implementación de uno o varios programas de auditorías.
9.2.3	¿La organización ha realizado la revisión del SGC a intervalos planificados, considerando las entradas, los resultados y otras características propias del proceso de revisión por la dirección?, ¿Cuenta con información documentada de dicha revisión?		1					0%	No se realiza revisión por la dirección.
10. Mejora									8%
10.1	Generalidades	0	0	1	0	0	0	25%	
10.1	La organización determina y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.			1				25%	Se han aplicado mejoras en el inventario de equipos de la organización, pero no se tiene evidencia de su documentación.
10.2	No conformidad y acción correctiva	0	2	0	0	0	0	0%	
10.2.1	¿La organización cuenta con un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas?		1					0%	No se tiene establecido procedimiento.
10.2.2	La organización mantiene información documentada de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente, además de los resultados de cualquier acción correctiva?		1					0%	No se tiene evidencias de no conformidades.
10.3	Mejora continua	0	1	0	0	0	0	0%	
10.3	¿Se encuentra disponible evidencia demostrables de mejora provenientes de los resultados del análisis y evaluación, salidas de revisión por la dirección, etc. ?		1					0%	No se evidencias mejoras originadas de la revisión por la dirección.

Anexo 1. Cronograma de desarrollo de propuesta del SGC.

Figura 6. Cronograma de desarrollo de propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad para los procesos operacionales del Laboratorio Inmunológico y Clínico Gladys Gómez.



Id	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	11 septiembre		21 noviembre		1 febrero		11 abril		21 junio	
				15/8	19/9	24/10	28/11	2/1	6/2	13/3	17/4	22/5	26/6
10	Realizar descripciones de procesos estratégicos.	2 días	mié 18/1/23										
11	Realizar descripción de proceso Operacional	1 día	jue 2/2/23										
12	Realizar descripciones de procesos de apoyo	3 días	mié 8/2/23										
13	Aprobar descripción de procesos	1 día	mié 1/3/23										
14	Establecer y publicar política de calidad	1 día	mié 1/3/23										
15	Crear procedimientos de recursos humanos	2 días	mar 7/3/23										
16	Crear organigrama y descripciones de puestos	2 días	mar 7/3/23										
17	Definición de competencias	2 días	mar 7/3/23										
18	Definir plan de capacitación. Evaluación del plan de capacitación	2 días	mar 7/3/23										
19	Elaboración de matriz de conocimiento interno	2 días	mar 7/3/23										
20	Revisión y aprobación de procedimientos y formatos de Recursos Humanos	1 día	mar 14/3/23										
21	Elaborar matriz de Riesgo y Plan de Acción	1 día	vie 17/3/23										
22	Revisión y aprobación de matrices de riesgos y oportunidades	1 día	mar 21/3/23										
23	Elaborar de procedimiento y registro de planificación de los cambios del sistema de gestión de calidad.	1 día	mar 28/3/23										
24	Elaborar procedimiento y registros de mantenimiento preventivo de equipos e infraestructura	1 día	mar 28/3/23										

Proyecto: Propuesta de Diseño Fecha: lun 10/7/23	Tarea		Resumen inactivo		Tareas externas	
	División		Tarea manual		Hito externo	
	Hito		solo duración		Fecha limite	
	Resumen		Informe de resumen manual		Tareas críticas	
	Resumen del proyecto		Resumen manual		División crítica	
	Tarea inactiva		solo el comienzo		Progreso	
Hito inactivo		solo fin		Progreso manual		

Página 2

Id	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	11 septiembre		21 noviembre		1 febrero		11 abril		21 junio	
				15/8	19/9	24/10	28/11	2/1	6/2	13/3	17/4	22/5	26/6
25	Elaborar Plan de Mantenimiento (incluye, infraestructura, equipos, tecnología, equipo de calibración y (TI) y respaldo de datos)	1 día	mar 4/4/23										
26	Crear de procedimiento y matriz de comunicación interna y externa	1 día	mar 4/4/23										
27	Levantamiento de procedimientos y registros del proceso operacional	28 días	mar 11/4/23										
28	Crear procedimiento para la gestión de compras y almacén	1 día	mar 11/4/23										
29	Crear procedimiento y formularios para seleccionar, evaluar, reevaluar y controlar a los servicios subcontratados	1 día	mié 19/4/23										
30	Crear procedimiento para el manejo del producto y servicio no conforme	1 día	mié 17/5/23										
31	Crear indicadores de gestión para todos los procesos	1 día	mié 24/5/23										
32	Crear procedimiento para realizar seguimiento a la satisfacción al cliente. Crear encuesta de satisfacción	1 día	vie 26/5/23										
33	Crear procedimiento para el manejo de auditorías. Levantar programa de auditoría 2023. Crear formato de plan de auditoría. Crear formato de informe de auditoría	1 día	lun 29/5/23										
34	Crear procedimiento para la realizar la revisión del SGC (Revisión por la Dirección). levantar acta de revisión por la dirección	3 días	jue 1/6/23										

Proyecto: Propuesta de Diseño Fecha: lun 10/7/23	Tarea		Resumen inactivo		Tareas externas	
	División		Tarea manual		Hito externo	
	Hito		solo duración		Fecha limite	
	Resumen		Informe de resumen manual		Tareas críticas	
	Resumen del proyecto		Resumen manual		División crítica	
	Tarea inactiva		solo el comienzo		Progreso	
Hito inactivo		solo fin		Progreso manual		

Página 3