

UNIVERSIDAD DON BOSCO



VICERRECTORIA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

TRABAJO DE GRADUACIÓN

Diagnóstico y propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán.

PARA OPTAR AL GRADO DE

Maestro en Gestión de la Calidad

PRESENTADO POR:

Lic. Imer Josías Cáceres Navarro

Lic. Marbel Antonio Rodríguez Flores

Antiguo Cuscatlán, La libertad, El Salvador, Centroamérica.

AGOSTO DE 2018

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la vida y la oportunidad de alcanzar una meta más.

A mis queridos padres José Guadalupe Cáceres y Consuelo Navarro de Cáceres por ser mi ejemplo a seguir y apoyarme en cada momento.

A Erika, Heber y Nevin por estar siempre cuando les he necesitado.

A mi familia y amigos por sus buenos deseos para con mi vida.

A mis compañeros de la cohorte 11 por ser un grupo unido durante el estudio de esta maestría

Imer Josías Cáceres Navarro.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por ser mi guía concediéndome el conocimiento y la perseverancia para cumplir con la meta que me propuse.

A mi familia

Por apoyarme en todo momento y ser el pilar que me sostenía al darme una palabra de aliento para seguir y cumplir con lo que me había propuesto.

A mi asesora de tesis

Por el apoyo incondicional y esas palabras claves que nos ayudaron en todo el proceso de la realización del trabajo de investigación.

A mis compañeros de maestría

Por ser un grupo unido que fomento los lazos de amistad y apoyarnos para que juntos culmináramos con la meta que nos propusimos.

Y a todas las personas que me apoyaron un agradecimiento especial

Marbel Antonio Rodríguez



UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

PERFIL DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN
PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

Diagnóstico y propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán.

Presentado por:

Lic. Imer Josías Cáceres Navarro

Lic. Marbel Antonio Rodríguez Flores

Asesor de Tesis:

Mba. Licda. Xiomara Lizeth Herrera

Antiguo Cuscatlán, La libertad, El Salvador, Centroamérica.

AGOSTO DE 2018

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo desarrolló una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, que permitió al Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán mejorar el enfoque a procesos a través de la identificación de sus mapas de procesos de la cadena de valor y definió la metodología para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) dentro del Laboratorio Clínico.

Actualmente el laboratorio está acreditado bajo los requisitos de la Norma NTS 15189:2012, sin embargo esta norma no contempla algunas áreas por estar relacionada con la norma ISO 9001:2008, por lo que se desarrolló una herramienta diagnóstica, que permitió conocer el grado de implementación del SGC dentro del Laboratorio, para los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El trabajo se dividió en capítulos que definen objetivos, conceptos de calidad, precursores de metodologías de calidad aplicadas en el área de salud, breve representación de la norma ISO 9001:2015, descripción e historia del Laboratorio Clínico, gráficos de resultados sobre la aplicación de la herramienta diagnóstica y por último la metodología para desarrollar la propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015 dentro de la organización.

También se determinó el porcentaje de incumplimiento de la norma ISO 9001:2015 denominado brecha. Este es el punto de partida para la aplicación de la metodología de implementación.

Se consideró la documentación de los procesos de negocio del laboratorio estableciéndose la red de procesos en un mapa de primer nivel y la documentación de los procesos negocio o llamados también cadena de valor mediante mapas de segundo y tercer nivel.

Finalmente, con base a los resultados obtenidos en el diagnóstico se realizó una propuesta de plan de implementación y su cronograma para que la organización de cumplimiento a la brecha detectada respecto a la Norma ISO 9001:2015.

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS Y ALCANCE	2
	2.1 Objetivo General.....	2
	2.2 Objetivos Específicos	2
	2.3 Alcance.....	2
III.	MARCO TEÓRICO	3
	3.1 Historia de la calidad.....	3
	3.2 Concepto de calidad	4
	3.3 Normas ISO 9000	5
IV.	GENERALIDADES DEL LABORATORIO ÁLVAREZ ALEMÁN	15
	4.1 Historia del Laboratorio Clínico.	15
	4.2 Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización.....	15
	4.3 Misión, Visión y Política de la Calidad.....	18
V.	DIAGNÓSTICO DE IMPLEMENTACIÓN NORMA ISO 9001:2015.....	19
	5.1 Generalidades del Diagnóstico	19
	5.2 Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015	21
	5.3 Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015 por capítulo.....	22
	5.4 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 4: Contexto de la organización	24
	5.5 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 5: Liderazgo	26
	5.6 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 6: Planificación.....	27
	5.7 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 7: Soporte	28
	5.8 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 8: Operaciones.....	30
	5.9 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 9: Evaluación del Desempeño	33
	5.10 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 10: Mejora	35
VI.	DOCUMENTACIÓN DE PROCESOS	37
	6.1 Generalidades	37
	6.2 Método para la documentación de procesos.....	37
	6.2.1 Identificación de los Procesos.	38
	6.2.2 Documentar los Procesos	39
	6.3 Mapa de primer nivel – Red de Procesos Laboratorio Álvarez-Alemán	47
	6.4 Mapa de segundo nivel: Proceso 1.0 Gestión al cliente y promoción del servicio	48
	6.5 Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 1.1 Comercialización del servicio	49
	6.6 Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 1.2 Atención al cliente.....	50
	6.7 Mapa de segundo nivel: Proceso 2.0 Gestión de Análisis Clínicos	51

6.8	Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 2.1 Pre-Análisis	52
6.9	Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 2.2 Análisis.....	53
6.10	Mapa de tercer nivel: Subproceso 2.3 Post-Análisis	54
VII.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN ISO 9001:2015	55
7.1	Fase 1: Diagnóstico	56
7.2	Fase 2: Planificación (P)	56
7.3	Fase 3: Documentación y Desarrollo (P) y (H)	57
7.4	Fase 4: Implementación del SGC (H).....	58
7.5	Fase 5: Verificación del SGC (V)	58
7.6	Fase 6: Mejora (A).....	59
VIII.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	65
8.1	Conclusiones	65
8.2	Recomendaciones.....	67
IX.	BIBLIOGRAFIA	68
X.	ANEXOS.....	70

Lista de figuras

Figura 1: Serie de normas internacionales para Sistemas de Gestión de la Calidad.....	6
Figura 2: Ciclo de mejora continua PHVA – William Edward Deming.....	11
Figura 3: Representación gráfica de un proceso.....	13
Figura 4: Estructura organizativa del Laboratorio Álvarez Alemán.	16
Figura 5: Elemento de Diagnostico de Implementación.	21
Figura 6: Cumplimiento por capítulo de la norma ISO 9001:2015.	22
Figura 7: Cumplimiento del Capítulo 4: Contexto de la Organización.....	24
Figura 8: Cumplimiento del Capítulo 5: Liderazgo.....	26
Figura 9: Cumplimiento del Capítulo 6: Planificación.	27
Figura 10: Cumplimiento del Capítulo 7. Soporte.....	28
Figura 11: Cumplimiento del Capítulo 8. Operación.....	30
Figura 12: Cumplimiento del Capítulo 8. Operación.....	33
Figura 13: Cumplimiento del Capítulo 10. Mejora.	35
Figura 14: Simbología utilizada para el mapeo de procesos	40
Figura 15: Formato PEPSU para el mapa de primer nivel.....	42
Figura 16: Formato PEPSU para el mapa de segundo nivel	43
Figura 17: Formato INTERFUNCIONAL para el mapa de tercer nivel.....	43
Figura 18: Mapa de 1º nivel: Red de Procesos..	47
Figura 19: Mapa de 2º nivel: Proceso 1.0 Gestión al Cliente y Promoción del Servicio.	48
Figura 20: Mapa de 3º nivel: Subproceso 1.1 Comercialización del Servicio.....	49
Figura 21: Mapa de 3º nivel: Subproceso 1.2 Atención al Cliente.	50
Figura 22: Mapa de 2º nivel: Proceso 2.0 Gestión de Análisis Clínicos.....	51
Figura 23: Mapa de 3º nivel: Subproceso 2.1 Pre-Análisis.....	52
Figura 24: Mapa de 3º nivel: Subproceso 2.2 Análisis.	53
Figura 25: Mapa de 3º nivel: Subproceso 2.2 Post-Análisis.	54
Figura 26: Fases para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.	55

I. INTRODUCCIÓN

En el país la gestión de la calidad es una herramienta gerencial y es tomada como acción estratégica para mejorar los estándares de operación en general. Para las organizaciones de salud y en especial para los laboratorios clínicos es mejorar y estandarizar los procesos e incrementar de esta manera la satisfacción de los clientes junto con las expectativas de los servicios que reciben.

La calidad para ser aplicada como estrategia de negocio es necesario conocer su evolución, conceptos y modelos que se han aplicado y en especial los implementados en servicios de salud, también es importante comprender la evolución de las normas y en especial la ISO 9001:2015.

Con el presente trabajo de investigación se pretende dar a conocer conceptos de calidad, sus precursores y modelos. También se presenta la evolución de las normas ISO, en especial la ISO 9001:2015 y se desarrolla su estructura, principios y ciclo de mejora continua (PHVA). Se describe también el entorno interno del Laboratorio Clínico, su historia, organigrama, misión, visión y política de calidad.

Se presenta un diagnóstico de implementación de la norma ISO 9001:2015 basado en sus requisitos, determinándose un nivel de incumplimiento conocido como brecha, también se describe el análisis de los datos y el porcentaje de cumplimiento alcanzado por cada capítulo de la norma ISO 9001:2015.

Se presenta el método para la documentación de procesos existentes dentro de la organización, y se determinan los procesos de negocio, de soporte y los estratégicos/ administrativos en un mapa de primer nivel, así como los procesos de la cadena de valor documentados en mapas de primer, segundo y tercer nivel.

Del resultado obtenido con la herramienta de diagnóstico se proponen acciones para solventar la brecha y también se realiza un cronograma de actividades que permite llevar la secuencia lógica del desarrollo de las fases de la metodología de implementación de la norma ISO 9001:2015, que permitirá ser aplicada por el personal del Laboratorio Clínico.

II. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1 Objetivo General

Realizar un diagnóstico y proponer la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez –Alemán.

2.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial que determine el nivel de implementación y cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Definir los procesos de la cadena de valor dentro del Laboratorio Clínico, según el enfoque a procesos que define la norma ISO 9001:2015.
- Establecer una metodología para la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2.3 Alcance

El diagnóstico ISO 9001:2015 y la documentación de procesos en mapas de primer, segundo y tercer nivel se desarrolla específicamente para las áreas de negocio del Laboratorio Álvarez-Alemán y se considera el aporte de otras áreas relacionadas en lo pertinente al cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015, así como a interrelaciones de trabajo para la documentación de procesos, respectivamente.

III. MARCO TEÓRICO

3.1 Historia de la calidad

La calidad es un término que se ha utilizado desde la antigüedad. Esto se evidencia en la construcción de las pirámides de Egipto en donde los artesanos hacían calidad en el corte de estructuras que tuvieran el mismo tamaño y forma. A partir de principios del siglo XX cuando se empieza a dar la revolución industrial, se producen piezas en serie que conservaran las mismas especificaciones de construcción. Desde este momento los precursores de calidad inician la implementación de sus modelos.

Frederick W. Taylor (1856-1915), desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, y consideró a los trabajadores como máquinas con manos. Esta forma de pensar se le dio el nombre de Taylorismo, conocida como una primera aproximación a la mejora del proceso productivo.

A final de la segunda guerra mundial, los japoneses se interesaron por las ideas de Walter Shewart, Edward Deming y José Juran, considerados como los primeros en proponer e implementar Sistemas de Gestión de la Calidad. La industria americana no dio valor a sus ideas; sin embargo, en Japón implementaron sus modelos de calidad, y desarrolló lo que hoy se conoce como modelos de gestión de la calidad.

El impacto de sus modelos fue tal, que en la actualidad, el premio más importante entregado en el ámbito de la gestión de la calidad lleva el nombre de Deming.

Los aportes de algunos de los precursores de la calidad se describen a continuación:

Joseph M. Juran

Juran considera que la calidad consiste en dos conceptos diferentes, pero relacionados entre sí:

- **Calidad Orientada a los Ingresos:** Consiste en aquellas características del producto que satisfacen necesidades del consumidor y como consecuencia de eso producen ingresos.
- **Calidad orientada a los Costes:** Consiste en la ausencia de fallas y deficiencias.

Juran es el creador de la trilogía que lleva su nombre que se divide en tres pasos:

- Planificación de la Calidad
- Control de la Calidad
- Mejora de la Calidad

Avedis Donabedian.

Propuso en 1980 una definición de calidad asistencial que ha llegado a ser clásica y que se formulaba de la siguiente manera: "Calidad de la atención es aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes." (10)

Según Donabedian, los componentes de la calidad asistencial que se deben tomar en cuenta y que son importantes para la atención relacionados con servicios de salud son los siguientes:

- El componente Técnico.
- El componente Interpersonal.
- Los aspectos de Confort.

3.2 Concepto de calidad

El concepto de Calidad ha tenido asociado una serie de definiciones que dependen del enfoque que se desea resaltar. Uno de los enfoques típicos es definir Calidad desde la perspectiva del cliente o consumidor final. Algunos autores sostienen que un producto o servicio es de calidad si satisface adecuadamente las expectativas de dicho cliente.

En esta definición queda de manifiesto que la calidad es un concepto relativo y depende de la valoración que tiene una persona por las prestaciones de un producto o servicio. De esta forma se explica que un mismo producto puede ser percibido (en términos de calidad) en forma distinta por 2 personas; más aún, una misma persona según sea la oportunidad, estado de ánimo, etc., puede estar más o menos conforme con un producto o servicio que consuma.

Otras definiciones de Calidad emitidas por otros autores son las siguientes:

"Adecuado para el uso" (Juran).

"El grado con el cual un producto cumple con las especificaciones".

"Satisfacer los requerimientos del cliente".

"La totalidad de características de un producto o servicio para satisfacer necesidades establecidas (explícitas) o implícitas" (ISO 8402 ANSI).

"Calidad es la aplicación de los principios y técnicas estadísticas en todas las fases de la producción dirigida a la fabricación más económica de un producto que es útil en grado máximo y tiene mercado" (Deming).

"La propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor, que se puede entender como igual, peor o mejor que cualquiera de su especie." ⁽¹³⁾

Para los Sistemas de Gestión de la Calidad según terminología de la norma ISO 9000:2015 calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos ⁽¹⁴⁾.

3.3 Normas ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000, es un conjunto de normas de Gestión de Calidad establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) adoptadas por cualquier organización, sea esta pública, privada, o empresa de servicios que deseen implementar dentro de su organización un Sistema de Gestión de la Calidad.

Estas normas tienen la función de establecer directrices para encaminar un sistema de gestión de la calidad en una organización y se aplican a todos sus procesos o aquellos que son considerados críticos dentro de la cadena de valor.

La familia de normas ISO 9000 a partir del año 1994 se orientó principalmente a empresas con actividades de procesos producción

En el año 2000 se someten a revisión toda la familia de normas ISO 9000, en su versión ISO 9001, 9002, 9003, 9004 del año del año 1994, en donde quedan de esta revisión solo dos normas.

La norma ISO 9001:2000, que sustituyó las normas 9001, 9002 y 9003 en sus versiones del año 1994 y La norma ISO 9004:2000, que sustituyó la norma 9004:1994.

La ISO 9000 es utilizada como referencia para la nomenclatura, definiciones y lenguaje a aplicar en la implementación de estas normas.

a. Propósito de las Normas ISO 9000

Estas normas establecen sus propias líneas de acción, lo que favorece su comprensión y utilización a la hora de necesitarlas para la implementación de sistemas de gestión de calidad y expresado en el siguiente cuadro.

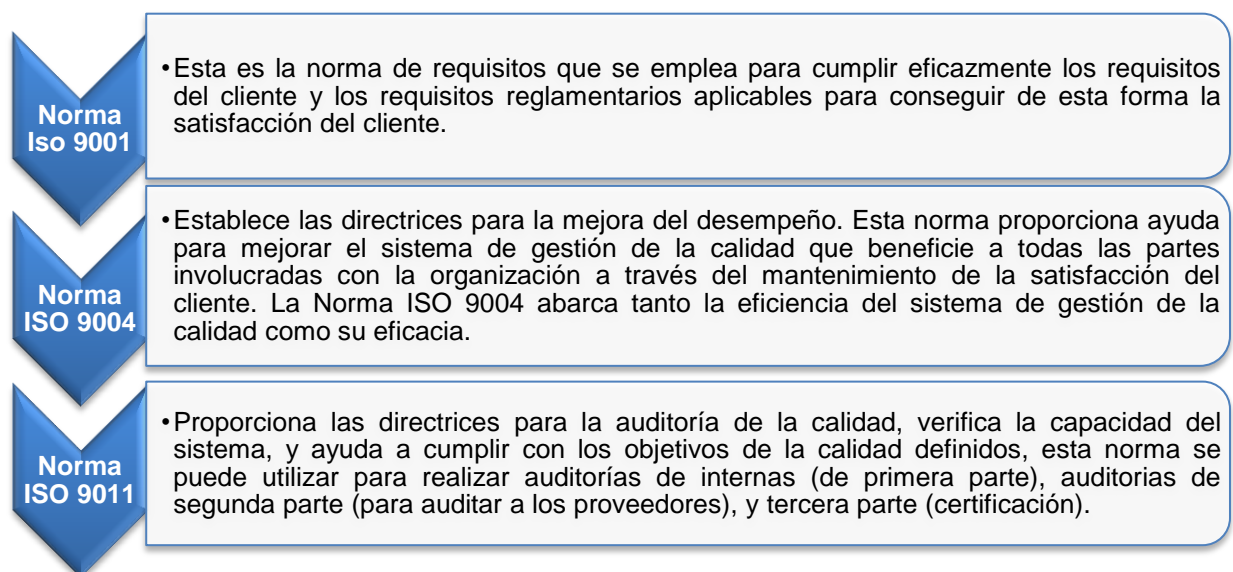


Figura 1: Serie de normas internacionales para Sistemas de Gestión de la Calidad. Normas de Gestión de la Calidad. Fuente: propia

b. Principios de la Gestión de la Calidad

Las normas ISO 9001 e ISO 9004, constituyen el núcleo de la familia de las normas ISO 9000, que se basan en siete principios que dirigen las prácticas de gestión de calidad de estas normas.

Principio 1 - Enfoque al cliente: una de las principales funciones de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es cumplir los requisitos del cliente y tratar de mejorar sus expectativas.

Principio 2 - Liderazgo: Los líderes en todos los niveles de la organización establecen la unidad de propósito, la dirección y crean las condiciones donde las personas se comprometan en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Principio 3 - Compromiso de las personas: Las personas con una alta competencia, empoderadas y comprometidas en alcanzar los objetivos de la organización son esenciales para mejorar la eficacia de la organización.

Principio 4 - Enfoque a procesos: La organización que gestiona a sus actividades de producción como procesos alcanza sus resultados de forma eficiente.

Principio 5 - Mejora: Las organizaciones que adoptan un compromiso hacia mejora continua, incrementan sus niveles de desempeño, y aportan cambios al entorno interno, como externo, los cuales facilitan las oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

Principio 6 - Toma de decisiones basada en la evidencia: Las decisiones basadas en el análisis, evaluación de datos provenientes de resultados de la implementación del SGC, favorece tomar acciones y corregir posibles desviaciones y proponer mejoras.

Principio 7 - Gestión de las relaciones: las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas, que influyen y optimizan su desempeño.(7.0)

c. Norma ISO 9001:2015

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica para una organización, ya que ayuda a mejorar su desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Entre los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en esta norma internacional se encuentran:

- Capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente
- Abordar los riesgos y oportunidades asociados a su contexto y objetivos
- Capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad especificados.⁽¹⁾

d. Estructura clave de la norma ISO 9001:2015

Las normas ISO han implementado una estructura común denominada “Estructura de Alto Nivel” o HLS de sus siglas en inglés, que les permite desarrollar un conjunto básico de requisitos genéricos aplicables a todos los sectores industriales y de servicio. Esto ayuda a los implementadores a reducir conflictos, duplicidad y confusión entre las diferentes estructuras que se manejaban anteriormente. En ese sentido la Norma ISO 9001:2015 establece la estructura HLS, que direcciona las diversas formas de sistemas de gestión de calidad y asegura que todos los sistemas sean compatibles en cuanto a vocabularios y requisitos.

Esta estructura representa un índice básico que tienen que compartir cualquier norma de sistema de gestión. Está formada por 10 capítulos, que permiten una mejor comprensión de los requisitos que se tienen que cumplir para implementar dicha norma, los cuales son:

Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación. La norma ISO 9001:2015 se crea para las organizaciones que necesitan demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicio que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables. También para aquellas que aspiran a

aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz de los sistemas, incluidos los procesos para la mejora y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos anteriormente mencionados.

Capítulo 2: Referencias normativas. ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad, Hace referencia a los fundamentos y al vocabulario y proporciona una guía como referencia de utilización de palabras y conceptos.

Capítulo 3: Términos y definiciones. Incluye todos los términos y definiciones contenidos en ISO 9001:2015 – Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

Capítulo 4: Contexto de la organización. Este requisito define el contexto del SGC dentro del negocio, a la vez evalúa cómo ésta es apoyada por la estrategia implementada por la empresa, este contexto es la parte medular para la implementación de esta norma ISO, ya que proporciona a una organización la oportunidad de identificar y comprender los factores internos y externos y las partes interesadas que integran en entorno y que apoyan el SGC.

Capítulo 5: Liderazgo. Aquí se considera el papel de la alta dirección, o el grupo de personas que dirigen y controlan una empresa al más alto nivel, estos deben asegurarse de que el SGC y sus requisitos están integrados en los procesos de la organización, y que la política y los objetivos están alineados con la dirección estratégica de la empresa. A la vez tienen que asegurarse de que el SGC es accesible, comunicado, comprendido por todas las partes interesadas de la organización.

Capítulo 6: Planificación. Este requisito se centra en cómo una organización planea las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, consideración de estos riesgos este debe ser proporcional al impacto potencial que pueda causar

Capítulo 7: Apoyo. Este criterio de la norma ISO 9001 se centra satisfacer las demandas de los recursos que necesita el SGC, como personal, e infraestructura para cumplir con los objetivos que la organización pretende cumplir.

Capítulo 8: Operación. Esta parte se lleva a cabo la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización satisfacer las necesidades de los clientes, también se establece criterios para monitorear el desempeño de estas partes, además de mantener los registros utilizados para registrar los criterios de selección, también se cubre los requisitos para los productos y servicios, así como la comunicación con clientes que permite el desarrollo de nuevas estrategias.

Capítulo 9: Evaluación del desempeño. Permite medir y evaluar su SGC para asegurar que éste es eficaz y mantiene una mejora de manera continua, es importante saber lo que se debe medir, los métodos empleados para esa medición, los datos analizados, también es de considerar información sobre la percepción de los clientes, los productos y servicios, realizado esto por ejemplo, a través de encuestas de satisfacción.

Capítulo 10: Mejora. Este requisito permite que una organización determine e identifique las oportunidades para mejorar continuamente el SGC. Esto favorece la identificación de oportunidades que permitan mejorar los procesos, productos y servicios.

e. Ciclo de mejora continua – PHVA e ISO 9001:2015

La implementación de la norma ISO 9001:2015 y el cumplimiento de sus requisitos se hacen uso de herramienta de mejora continua, conocida como ciclo PHVA, que permite llevar una secuencia lógica y ordenada de toda ejecución del SGC dentro del laboratorio, y que se describe a continuación:

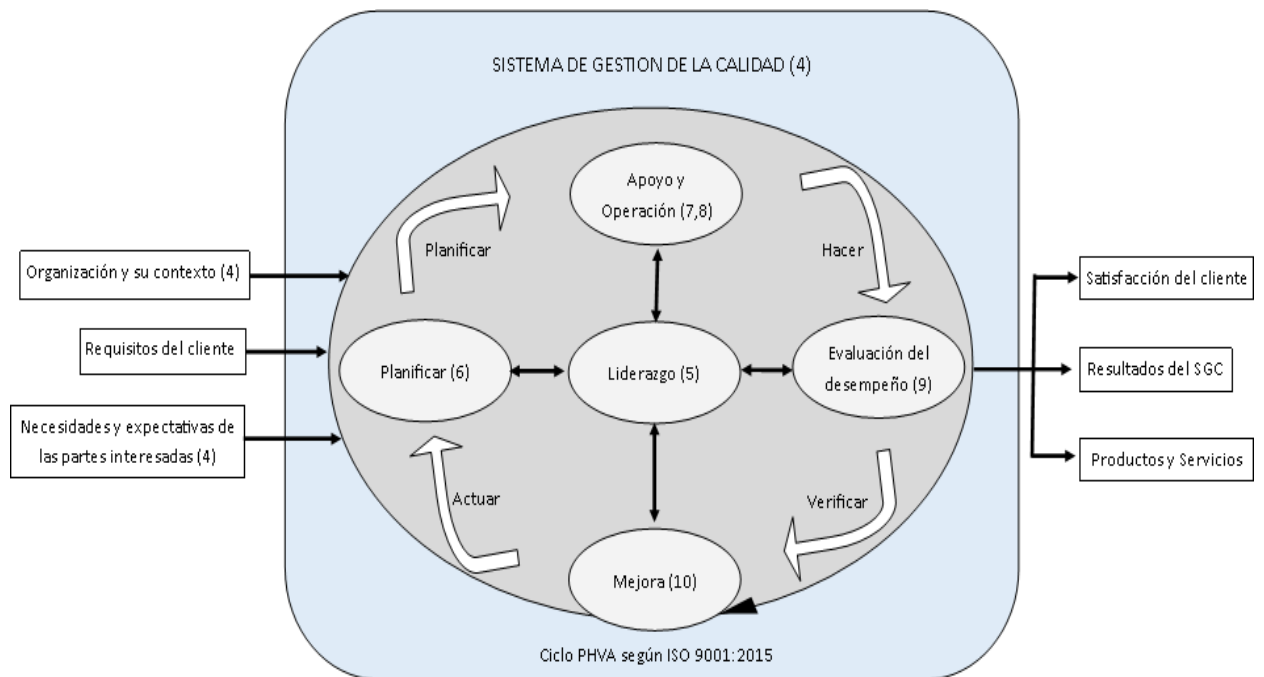


Figura 2: Ciclo de mejora continua PHVA – William Edward Deming. Normas de Gestión de la Calidad. Fuente: Norma ISO 9001:2015

William Edward Deming creador del ciclo de Deming conocido mejor como ciclo PHVA, (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) esta es una estrategia de mejora continua en cuatro pasos, fue desarrollado en la década de 1920 por Walter Shewhart, popularizado por W, Edward Deming. Por esta razón es conocido como el “Ciclo de Deming”, el cual se describe a continuación:

Planificar (P): En esta etapa se establece los objetivos y procesos necesarios para dar lugar al resultado que se espera, la norma ISO 9001:2015 inicia este paso con el apartado 6.0 Planificación en la parte de las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades que se materializan dentro del SGC, convirtiéndose esta es la base para alcanzar los objetivos de dicha implementación.

Hacer (H): Es la etapa donde se pone en marcha lo planificado anteriormente, además se implementan nuevos procesos si fuera necesario. Es importante la documentación de las acciones ejecutadas. Esta fase del ciclo está representada en la norma ISO 9001:2015, principalmente en el requisito 8.0 Operación.

Verificar (V): Es realizar el seguimiento, la medición de los procesos, los productos y servicios, esta fase del ciclo está alineada con el requisito 9.0 Evaluación del Desempeño de la norma ISO 9001:2015

Actuar (A): Esta fase permite identificar las causas por la cuales un proceso no haya logrado o alcanzado los resultados esperados para posteriormente tomar las acciones pertinentes que reduzcan o eliminen dichas causas. Esta parte del ciclo está representada en la norma en su requisito 10.0 Mejora. (8)

f. Enfoque basado en procesos

De acuerdo con Evans (2005), un sistema es un conjunto de funciones o actividades dentro de una organización interrelacionadas para lograr los objetivos de ésta. Para Feigenbaum (1997), un sistema es un grupo o patrón de trabajo de actividades humanas o de máquinas que interactúan, dirigido por información que opera sobre o en materiales directos, información, energía o seres humanos para lograr un propósito u objetivo específico en común.

Los sistemas son entonces aquel conjunto de actividades que interactúan, se guían principalmente por información para lograr propósitos (11).

En tal sentido, la norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque a proceso al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

La comprensión y la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuyen a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos de un sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización. La siguiente figura es una representación gráfica de un proceso que muestra la interacción de sus elementos.



Figura 3: Representación gráfica de un proceso
Fuente: Gestión por Procesos.

El enfoque por procesos implica la definición y gestión sistémica de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previamente establecidos de acuerdo con la política de calidad y dirección estratégica de la organización.

La gestión de los procesos y el sistema de gestión de la calidad se alcanza con el uso del ciclo PHVA y un enfoque global de pensamiento basado en riesgo dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir los resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- El logro del desempeño eficaz del proceso.
- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La organización vista como un sistema es la organización horizontal que tiene bien definidos sus procesos. La organización debe tomar en cuenta las partes interesadas, sus entradas y salidas de acuerdo con los requisitos de los clientes.

Como se mencionó anteriormente un proceso es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas las cuales transforman los elementos de entrada en salidas, esquematizado de la siguiente forma.

Características de los procesos organizacionales:

- La red de los procesos conforma un sistema.
- Atraviesan las fronteras organizacionales.
- Los procesos son independientes de la estructura organizacional formal.
- El valor agregado es una condición natural de los procesos.
- Su naturaleza polifuncional permite integrar las relaciones de trabajo.
- Deben ser medibles y controlables.
- Debe contener actividades con alto valor agregado.
- Se deriva de actividades repetitivas.
- Debe contener puntos de decisión.
- El emisor (proveedor) y el receptor (cliente) deben estar interrelacionado.

IV. GENERALIDADES DEL LABORATORIO ÁLVAREZ ALEMÁN

4.1 Historia del Laboratorio Clínico.

El Laboratorio Álvarez Alemán nace hace más de 70 años, y toma como convicción el compromiso hacia el usuario (cliente) por medio de la oferta de análisis clínicos que aseguran la confianza por esta parte interesada. Desde ese momento se instaló dentro del Laboratorio un control interno sobre todas las actividades que se realizan para garantizar el resultado final de todos los servicios que el laboratorio ofertaba. Este control de las actividades no se conocía como calidad de procesos, pero en su momento se le nombró como Estándar de Actividades y se fundamentó dentro del laboratorio como una mística de trabajo.

El Laboratorio Clínico se encuentra ubicado en el departamento de San Salvador situada en el área metropolitana, en la 25 avenida norte, número 640, frente al hospital privado Pro Familia. Esta es la sucursal matriz donde se toman todas las decisiones operativas de la organización y entre las cuales se destacan:

- Proyectos de mejora continua.
- Estrategias de marketing.
- Proyectos de gestión de calidad.

4.2 Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización

El laboratorio Álvarez Alemán para asignar responsabilidades dentro de la organización establece la siguiente estructura que determina los canales y niveles de comunicación importantes en la toma de decisiones del Laboratorio Clínico, según se detalla con las principales funciones de las unidades organizativas que la conforman:

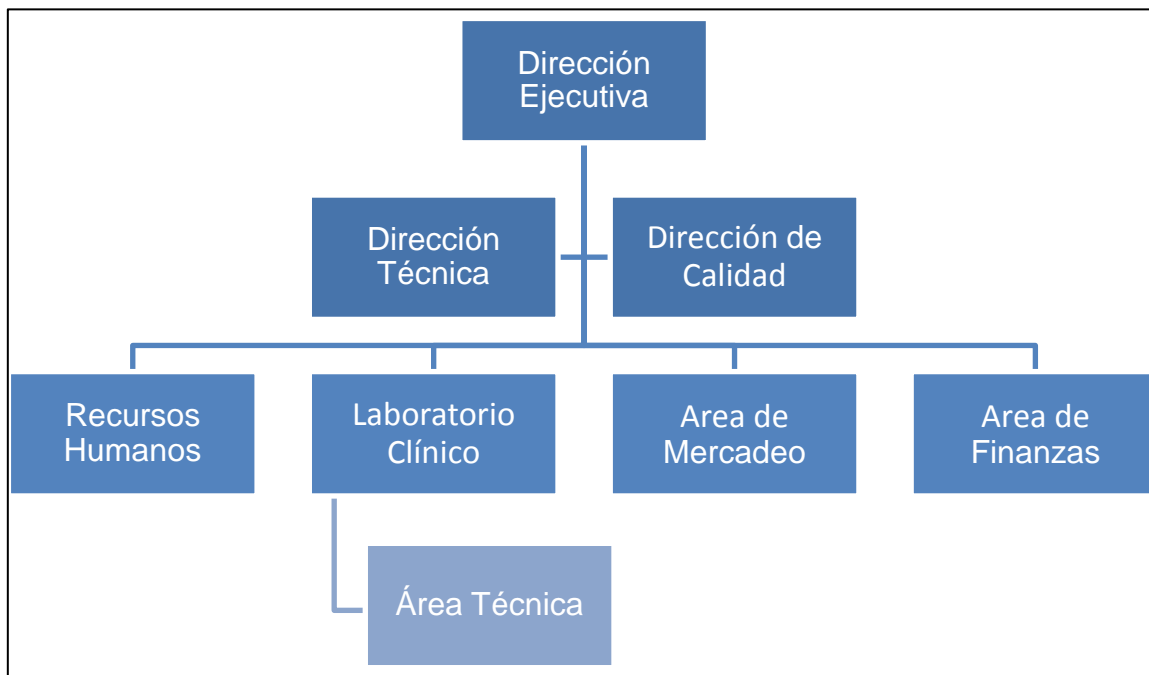


Figura 4: Estructura organizativa del Laboratorio Álvarez Alemán.
Fuente: Elaboración propia.

Dirección Ejecutiva: Tiene el poder legal sobre el Laboratorio para la toma de decisiones (Accionistas), estratégicas e implementación y controlar el SGC.

Dirección Técnica: Tiene la responsabilidad de asegurar la implementación de la política de la calidad, además de que el laboratorio tenga un entorno seguro y cumplir con las buenas prácticas y los requisitos aplicables. Proporciona asesoramiento clínico que cubra la elección de los análisis del laboratorio y la utilización del servicio, selecciona y controla a los proveedores e implementa proyectos para la mejora del SGC.

Dirección de Calidad: Es la responsable de coordinar todas las actividades relacionadas a la implementación, control y propuestas de mejora del SGC.

Recursos Humanos: Es el área responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para el buen desarrollo del trabajo del Laboratorio Clínico, así como los aportes de los recursos para la implementación del SGC.

Área de Finanzas: Tiene la responsabilidad de llevar la contabilidad económica de la empresa y el apoyo económico para la implementación de proyectos dentro del Laboratorio Clínico.

Área de Mercadeo: Encargada del marketing de la empresa, conocer las expectativas y necesidades de satisfacción de los grupos de interés para mejorar o incluir estrategias para abordar esas necesidades.

Coordinador del Laboratorio Clínico: Responsable de coordinar todas las actividades realizadas dentro del Laboratorio Clínico, así como velar por la implementación del SGC y el control sobre este para asegurar su cumplimiento

Área Técnica: Es el área de producción de los análisis clínicos y donde se encuentra la cadena de valor de la empresa, el proceso de gestión de análisis clínicos, considerada la parte más crítica del SGC.

En general, el laboratorio cuenta con una plantilla de 28 empleados distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 1: Distribución de personal del Laboratorio Álvarez-Alemán

Áreas	Empleados
Dirección Ejecutiva	1
Dirección Técnica	1
Dirección de Calidad	1
Recursos Humanos	3
Laboratorio Clínico	1
Área de Mercadeo	6
Área de finanzas	2
Área técnica	13
Total	28

4.3 Misión, Visión y Política de la Calidad

Misión

Brindar un servicio de calidad integral por medio de análisis clínicos confiables que contribuyan a un diagnóstico oportuno, ético, personalizado, con el uso de la mejor tecnológica, controles de calidad y con un equipo de profesionales comprometidos con la educación continua y la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Visión

Establecer un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, basado en procesos y enfocados a la satisfacción del cliente, ofreciéndoles análisis clínicos que llenen sus expectativas y comprometido con la mejora continua.

Política de Calidad

Personal del Laboratorio Clínico ALVAREZ ALEMAN, se compromete a dar un servicio de calidad integral de análisis clínicos confiables que contribuya a un diagnóstico oportuno, un servicio que cumpla con las expectativas de nuestros clientes, apoyándonos con profesionales comprometidos con la buena práctica profesional y con un Sistema de Gestión de la Calidad que estandarice y mejore los procesos de la entidad de la organización.

V. DIAGNÓSTICO DE IMPLEMENTACIÓN NORMA ISO 9001:2015

5.1 Generalidades del Diagnóstico

El siguiente estudio realizado dentro del Laboratorio Clínico Álvarez-Alemán, como primer paso contempló el desarrollo de un diagnóstico inicial de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad existente en el Laboratorio con respecto a los requisitos de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015.

Para lograr lo anterior, fue necesario desarrollar reunión con el representante de la dirección del Laboratorio que dentro de la empresa se nombra como Director de Calidad, de quien se obtuvo el permiso para comenzar el estudio, además del compromiso de cooperar para la recolección de la información necesaria para realizar este diagnóstico ISO 9001:2015. Adicionalmente, junto con el Director de Calidad se sostuvo una reunión todo el personal del laboratorio para buscar la cooperación en el levantamiento de la información.

El alcance del estudio abarcó los procesos de la cadena de valor tales como “Gestión al Cliente y Comercialización del Servicio” y “Gestión de Análisis Clínicos”, donde se definen actividades e interacciones entre estos procesos.

El método utilizado fue un estudio, exploratorio y descriptivo, ya que era necesario conocer detalladamente las actividades dentro del proceso de producción del Laboratorio Clínico.

El período de recolección de datos comprendió desde marzo a junio del 2018, que abarcó cada semana laboral de acuerdo a horarios establecidos con la contraparte para desarrollar las actividades de revisión de documentación existente, visitas al laboratorio para realizar entrevistas y observaciones participativas a fin de obtener evidencia objetiva para analizarla con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y obtener el resultado del nivel de cumplimiento y la brecha existente a cubrir.

El diagnóstico de la organización con respecto a los requisitos que contempla la norma ISO 9001:2015 incluyó la elaboración de una herramienta que permitió determinar porcentualmente la implementación alcanzada y la brecha a trabajar para dar cumplimiento a todos los requisitos aplicables de este estándar de clase mundial.

La herramienta de diagnóstico (que se encuentra en el anexo 1) contiene todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 desde el Capítulo 4 “Contexto de la Organización” hasta el Capítulo 10 “Mejora” y estos fueron evaluados mediante seis criterios de cumplimiento con ponderaciones porcentuales específicas que indican si el requisito está documentalmente definido e implementado, de acuerdo a esta tabla:

Tabla 2: Criterios de cumplimiento para ISO 9001:2015

% DE CUMPLIMIENTO	INTERPRETACIÓN
0%	Documentalmente no definido y no se realizan acciones para cumplir
25%	Documentalmente no definido, pero existen acciones que pretender cumplir.
50%	Documentalmente definido, pero no implementado.
75%	Documentalmente definido e implementado parcialmente.
100%	Documentalmente definido e implementado eficazmente.
N/A	No aplica

La información obtenida fue analizada y filtrada bajo los criterios de cumplimiento establecidos. Se dio tratamiento a la información recolectada a fin de representarla en tablas y gráficos que proporcionaran una mejor comprensión del nivel de cumplimiento de los requisitos.

De acuerdo a las actividades diagnósticas de planificación y ejecución realizadas, se presentan los resultados obtenidos para el Laboratorio Álvarez-Alemán.

5.2 Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015

El resultado que el laboratorio Álvarez-Alemán obtuvo mediante la aplicación de la herramienta de diagnóstico fue el siguiente:

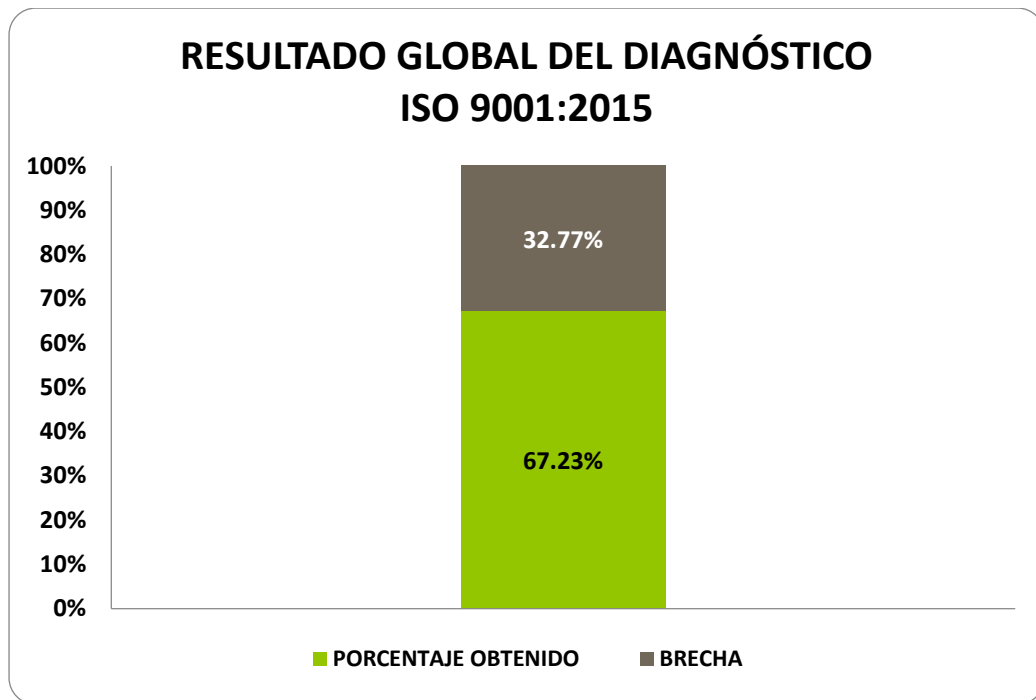


Figura 5: Elemento de Diagnóstico de Implementación.
Fuente: Herramienta de Diagnóstico

El 67.23% es el nivel de implementación que Laboratorio Álvarez-Alemán tiene con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y el 32.77% es la brecha que aún falta por implementar. Por tanto, la organización debe realizar un esfuerzo para dar cumplimiento a los requisitos detectados en la brecha mediante la documentación, implementación de acciones y herramientas necesarias para solventar los incumplimientos. Lo anterior debe considerar la elaboración de un plan de trabajo que proporcione todos los recursos necesarios para su ejecución.

Para mayor detalle de estos resultados véase Anexo 1: Herramienta de diagnóstico ISO 9001:2015.

5.3 Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015 por capítulo

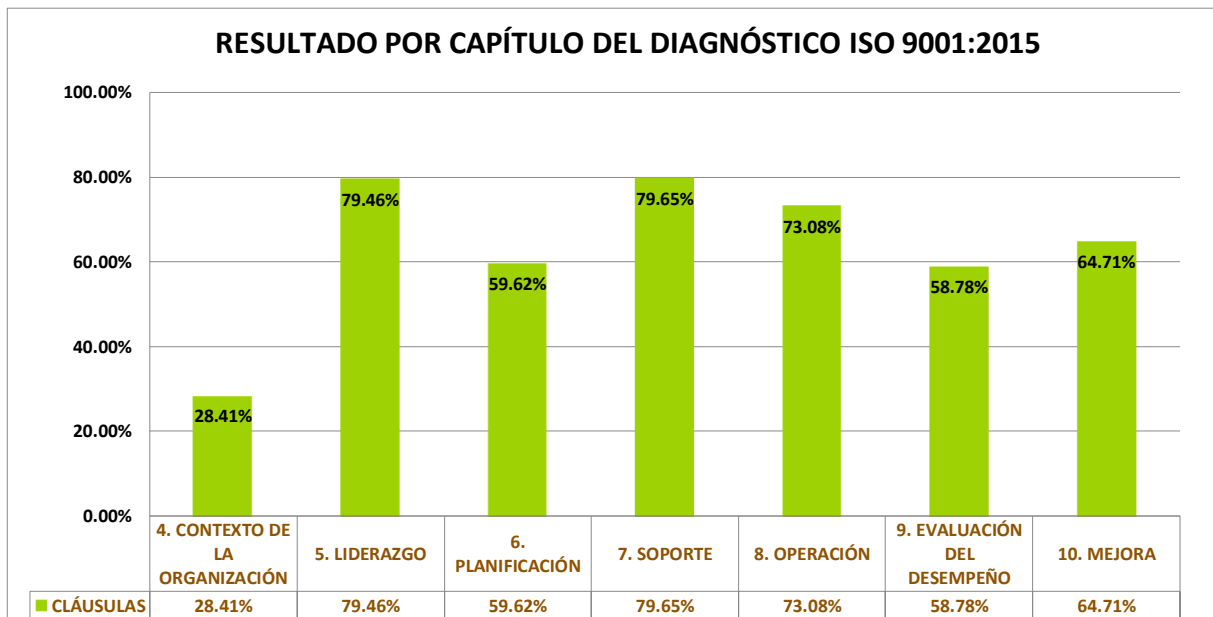


Figura 6: Cumplimiento por capítulo de la norma ISO 9001:2015.
Fuente: Herramienta de Diagnóstico

Como se puede observar en la gráfica los elementos que permiten al Laboratorio Álvarez-Alemán obtener un cumplimiento global del **67.49%** son los requisitos concernientes al:

Capítulo 5. Liderazgo con 79.46%, que evidenció alto compromiso de la alta dirección con la calidad, el establecimiento e implementación de la política de la calidad, así como los roles y responsabilidades que están establecidas para cada puesto de trabajo.

Capítulo 7.0 “Soporte” con 79.65% alcanzado por el cumplimiento en actividades y mantenimiento a equipos especializados forenses, la gestión de comprendidas del personal del laboratorio y la gestión de los documentos y registros que bajo esta nueva versión se conoce como información documentada.

Capítulo 8.0 “Operación” con 73.08% que evidencia fortalezas por las actividades de los procesos de negocios para realizar las pruebas clínicas, donde están definidos los requisitos para los productos y servicios, la comunicación con los clientes, identificación y trazabilidad de cada caso y el tratamiento de salidas no conformidades detectadas, principalmente.

Capítulo 10 “Mejora” con un 64.71% que reflejó que el laboratorio tiene implementadas prácticas para llevar a cabo el análisis de causa y desarrollar acciones para que no vuelvan a ocurrir y de alguna manera mejoras que son analizadas en la revisión por la dirección.

En cuanto a los capítulos 4.9 “Contexto de la Organización” 28.41%; 6.0 “Planificación”, 59.62% y 9.0 “Desempeño” con 58.78%, representa los menores niveles de cumplimiento por concentrar nuevos requisitos a considerar por el laboratorio como el caso del análisis de cuestiones internas y externas, gestión de las partes interesadas y la gestión de los riesgos asociados al SGC, además de acciones para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

La especificación de las fortalezas y debilidades se detalla en el siguiente análisis de cada capítulo la norma ISO 9001:2015.

5.4 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 4: Contexto de la organización

El contexto de la organización obtuvo un cumplimiento general de **28.41%**, donde refleja que los requisitos no se tienen establecidos en el laboratorio, según muestra la figura N° 7

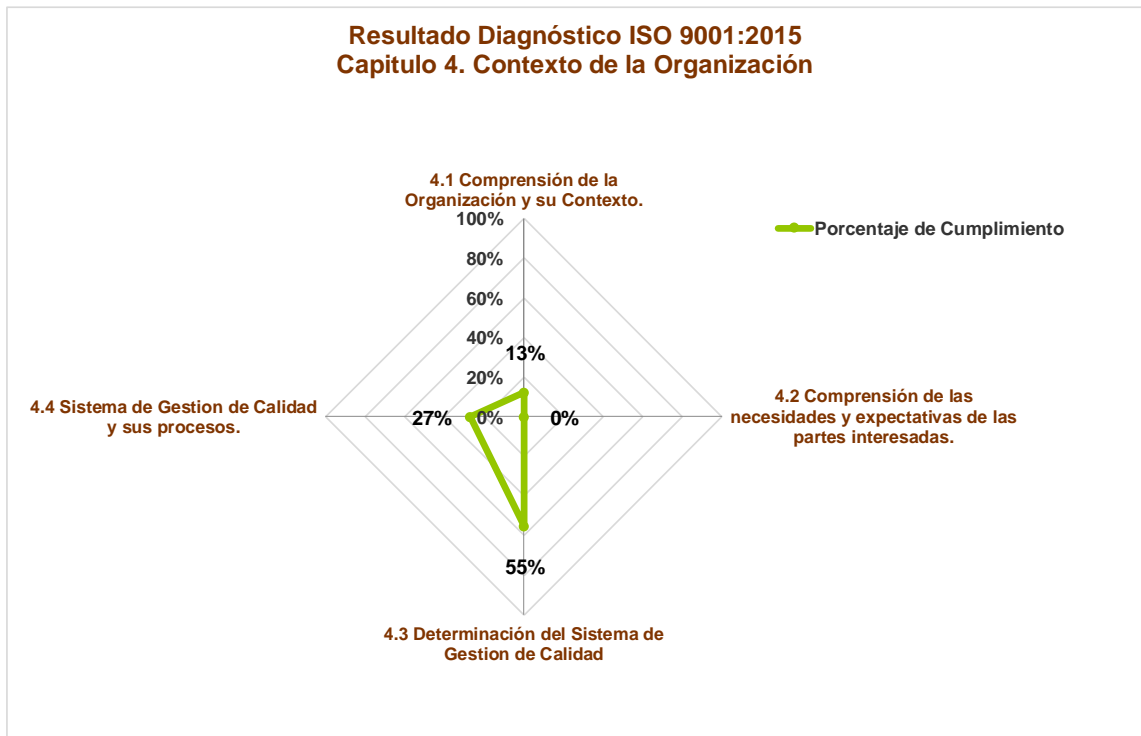


Figura 7: Cumplimiento del Capítulo 4: Contexto de la Organización.
Fuente: Herramienta de Diagnóstico

Del requisito 4.1, La comprensión de la organización y su contexto está implementado en un 13%, donde indica que el Laboratorio Álvarez Alemán esta deficiente en la determinación de las cuestiones internas y externas de la organización.

Del requisito 4.2, La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (0%) no están definidas en el laboratorio, por lo que la organización deberá realizar esfuerzos que determinen los requisitos de las partes interesadas, seguimiento y revisión a las mismas.

Del requisito 4.3, La determinación del alcance del SGC se ha implementado en un 55%, ya que la organización ha considerado los productos y servicios, que justifica su aplicabilidad para cualquier otro requisito de la norma ISO 9001:2015. Aun así, la organización tendrá que realizar esfuerzo en aumentar la implementación de este requisito y considerar las cuestiones internas y externas del requisito 4.1 junto con las partes interesadas del requisito 4.2.

Del requisito 4.4, el porcentaje de implementación es 27%. Esto indica que la organización esta deficiente en la gestión por procesos ya que ha determinado las entradas, salidas, secuencia e interacción de estos en un mapa de primer nivel; que no considera a detalle las diferentes relaciones entre procesos y entidades.

Las principales brechas a superar por el Laboratorio Álvarez Alemán se enfocan en los siguientes requisitos:

- Determinar cuestiones internas y externas de la organización por medio de herramientas de análisis FODA y construcción de una matriz DOFA y dar seguimiento de forma periódica (anual).
- Establecer las partes interesadas y mecanismos de diálogo para conocer sus necesidades y expectativas, con el propósito de implementar acciones para cumplir y mejorar su satisfacción.
- Determinar el alcance del SGC alineado al contexto y los requisitos de las partes interesadas que influyen en su establecimiento.
- Documentar los procesos, definir sus interrelaciones y abordar riesgos y oportunidades asociados}.

Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 5: Liderazgo

El capítulo 5 obtuvo un cumplimiento general de **79.46%**, que refleja la importancia de la alta dirección en relación al liderazgo, compromiso, política, roles, responsabilidades y autoridades en el laboratorio, según muestra la figura N° 8

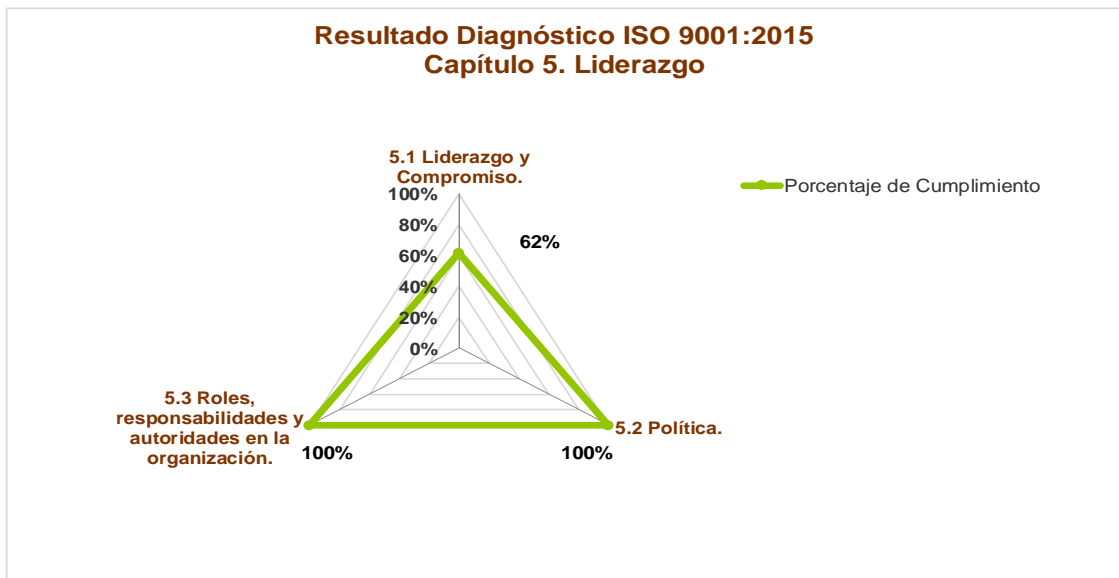


Figura 8: Cumplimiento del Capítulo 5: Liderazgo.

Fuente: Herramienta de Diagnostico.

El requisito 5.1, alcanzó un 62% de cumplimiento, el cual muestra que la alta dirección tiene liderazgo y compromiso con relación al SGC. Está asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas, sin embargo debe mantener acciones que le permitan aumentar su cumplimiento, promover el enfoque por procesos con el pensamiento basado en riesgo y asegurarse de proporcionar los recursos necesarios para el SGC.

Del requisito 5.2 tiene un 100% de cumplimiento ya que la alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de calidad que sea apropiada al propósito y apoyo su dirección estratégica.

De igual forma el requisito 5.3 tiene 100% de cumplimiento debido a que la alta dirección ha asegurado que todas las autoridades sean asignadas, comuniquen y se entiendan en toda la organización. Este capítulo de la norma ISO 9001:2015 es el segundo mejor implementado en todo el Laboratorio.

5.5 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 6: Planificación

El capítulo 6 obtuvo un cumplimiento general de **59.62%** lo que indica que la organización ha considerado altamente los objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos en el laboratorio, según muestra la figura N°9.

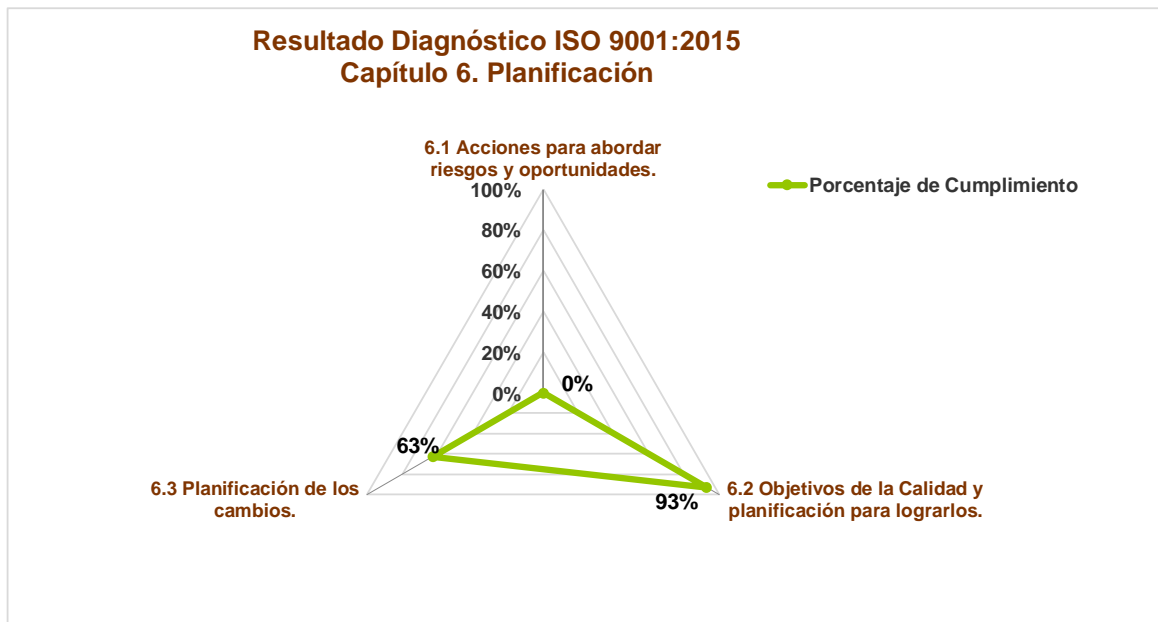


Figura 9: Cumplimiento del Capítulo 6: Planificación.

Fuente: Herramienta de Diagnóstico

Del requisito 6.1, se determinó que la organización no considera una sistemática para identificar y gestionar riesgos y oportunidades en la planificación del SGC.

Del requisito 6.2, se obtuvo un 93% de cumplimiento debido a que los objetivos de la calidad han sido considerados, son coherentes de acuerdo a la política de calidad y son pertinentes para la conformidad de los productos, servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente, sin embargo, se requiere identificar y gestionar los riesgos que podrían afectar a estos objetivos y sus resultados esperados.

Del requisitos 6.3, el laboratorio ha considerado el propósito de los cambios, sus consecuencias potenciales y la integridad del SGC. Esto refleja el 63% de cumplimiento con respecto a la planificación de los cambios.

5.6 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 7: Soporte

El capítulo 7 obtuvo un cumplimiento general de **79.65%** lo que indica que la organización ha considerado los recursos, toma de conciencia y la información documentada, según muestra la figura N°10.

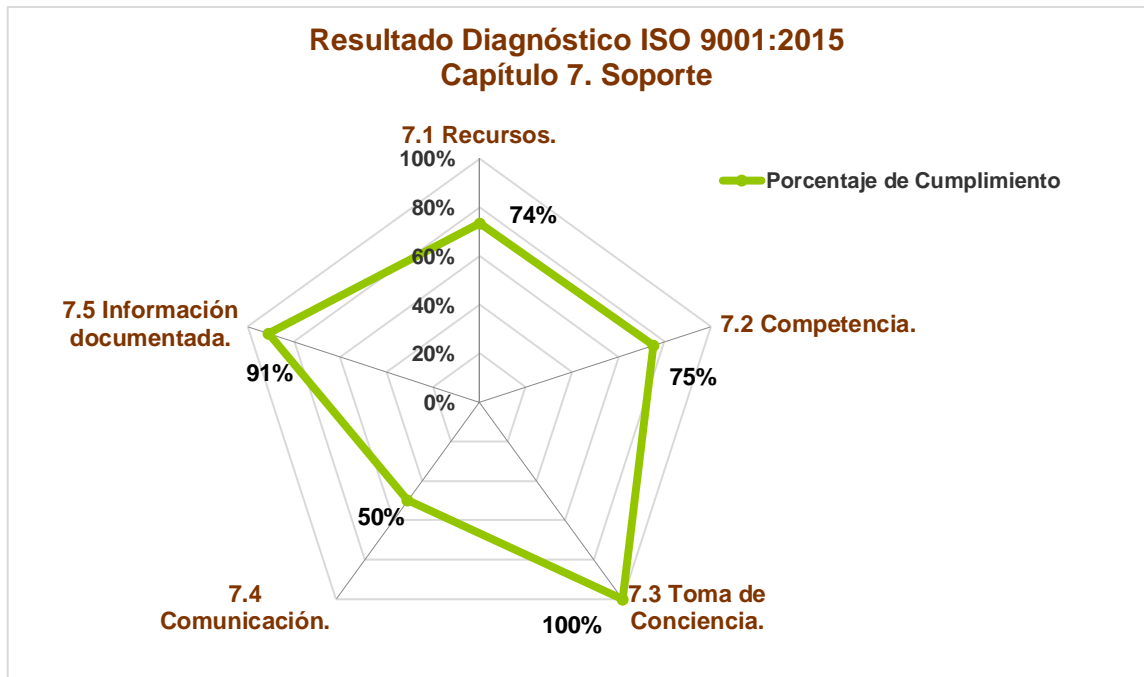


Figura 10: Cumplimiento del Capítulo 7. Soporte.

Fuente: Herramienta de Diagnóstico

Del requisito 7.1 se alcanzó un 74% de cumplimiento, donde determina que la organización considera los recursos, ya que proporciona los necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Sin embargo, requiere realizar más esfuerzos para determinar lo que se necesite de los proveedores externos y de otras actividades y a fortalecer la gestión de los conocimientos necesarios para la operación de los procesos analíticos que conlleven a la conformidad de los productos y servicios

Del requisito 7.2 se obtuvo un 75% de cumplimiento debido a que la organización ha fortalecido las competencias necesarias de las personas para mejorar el desempeño y eficacia del SGC, requiriéndose un esfuerzo adicional en desarrollar sistemática de evaluación de la eficacia de las formaciones desarrolladas y por otra parte que se considere un análisis de competencias.

Del requisito 7.3 se determinó que la organización ha creado conciencia en relación a la política de calidad, objetivos de calidad, contribución a la eficacia del SGC e implicaciones de los incumplimientos de los requisitos por lo que su cumplimiento fue del 100%. Esto es una sistemática constante en el laboratorio.

Del requisito 7.4 la organización obtuvo un 50% de cumplimiento, donde indica que la determinación de la comunicación interna pertinente al SGC está documentado e implementada; sin embargo aún falta realizar acciones que mejoren el nivel de cumplimiento obtenido, por lo que se debe considerar qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién debe comunicar a las partes interesadas pertinentes al SGC.

Del requisito 7.5 se obtuvo 91% de cumplimiento donde refleja que la organización ha considerado las generalidades de la información documentada y asegura la identificación, descripción, formatos, revisión y aprobación. También se establece que la información documentada esté disponible y sea idónea para su uso. La brecha a cubrir en este requisito se encuentra en lograr el aseguramiento de la información documentada existente respecto a tener un control sistemático de versiones de software, gráficos, copias electrónicas y a la actualización de documentos existentes que requiere una revisión y modificación.

Las principales brechas a superar por el Laboratorio Álvarez Alemán se enfocan en los siguientes requisitos:

- Desarrollar un modelo de la gestión del conocimiento en la organización para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.
- Reforzar mecanismos de comunicación interna y establecer la comunicación hacia las partes interesadas.
- Actualización de información documentada para garantizar que las versiones vigentes estén disponibles en los puestos de trabajo.

5.7 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 8: Operaciones

El capítulo 8 obtuvo un cumplimiento general de **73.08%** lo que indica que el laboratorio ha considerado altamente los requisitos de los productos y servicios en el laboratorio, según muestra la figura N° 11

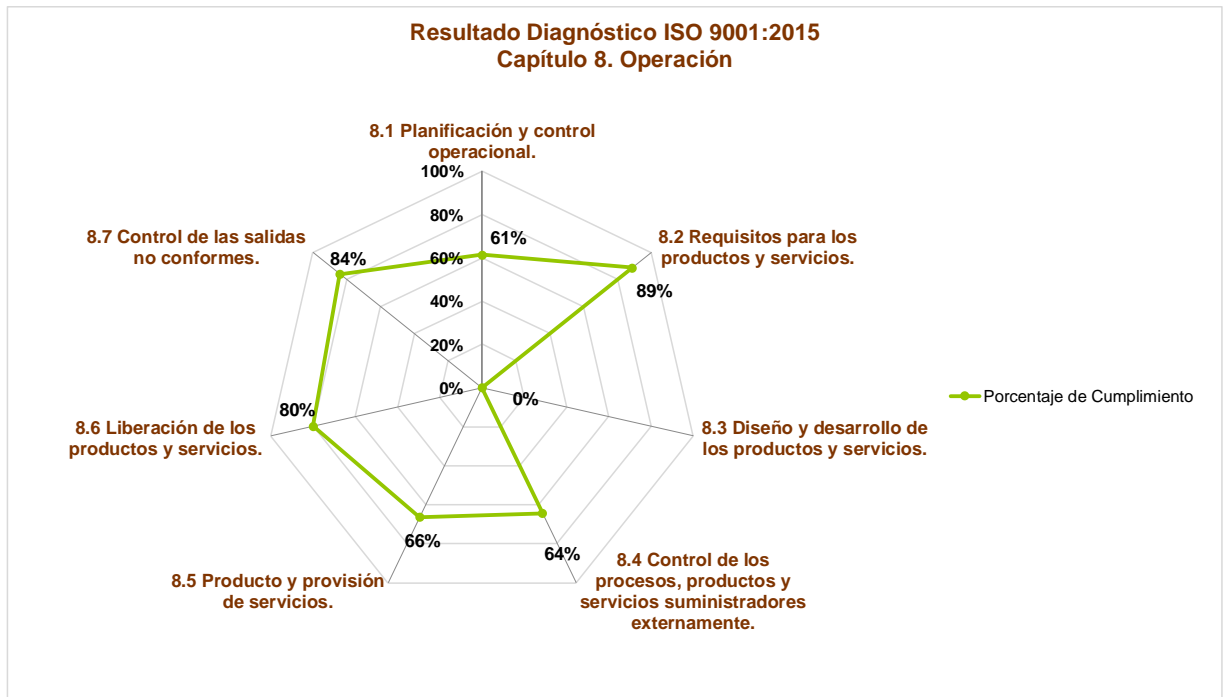


Figura 11: Cumplimiento del Capítulo 8. Operación.

Fuente: Herramienta de Diagnóstico

Del requisito 8.1 se obtuvo el 61% de cumplimiento debido a que la organización ha determinado los requisitos para los productos y servicios, sin embargo reflejan deficiencia en la planificación, implementación y controles de procesos, porque no tienen un enfoque a procesos. La organización debe tener acciones que determinen los recursos adicionales y necesarios para lograr la conformidad de los requisitos y productos, además de establecer controles para los proveedores externos.

Del requisito 8.2 se alcanzó el 89% de cumplimiento, ya que los requisitos de los productos y servicios están definidos por medio de catálogos, existen mecanismos de comunicación con el cliente, revisión de los requisitos para asegurar el cumplimiento y mantener la información documentada.

El requisito 8.3 “Diseño y Desarrollo” no es de aplicabilidad al laboratorio debido a que no diseñan, ni desarrollan productos o servicios, establecidas sus especificaciones en la legislación salvadoreña, además en normativas y reglamentos técnicos aplicables.

El requisito 8.4 no es de aplicabilidad al laboratorio debido a que no diseñan, ni desarrollan productos o servicios, establecidas sus especificaciones en la legislación, en normativas y reglamentos técnicos aplicables.

Del requisito 8.5 se alcanzó el 66% de cumplimiento, que refleja que la organización cuenta con la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados para el control de la producción y de la provisión de servicio. También ha considerado la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos, sin embargo no ha implementado la producción y provisión de servicios bajo condiciones controladas. Por otra parte, no se llevan registros de los cambios realizados a la producción o prestación del servicio.

En cuanto a la identificación y trazabilidad se determinó que la organización utiliza los medios adecuados para la identificación, estado y control de salidas.

Del requisito 8.6, la liberación de los productos y servicios obtuvo el 80% de cumplimiento debido a la implementación de disposiciones planificadas que verifican el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios. Conservan la información documentada y dan trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Del requisito 8.7, la organización alcanzó el 84% de cumplimiento en el control de las salidas no conformes, debido a que toma acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios, también trata las salidas no conforme a través de corrección y verifica la conformidad de los requisitos cuando estas han sido corregidas.

Las principales brechas a superar por el Laboratorio Álvarez Alemán se enfocan en los siguientes requisitos:

- Desarrollar una adecuada implementación y control de los procesos, junto con criterios que aseguren su eficacia.
- Documentar e implementar información documentada para llevar el registro planificado de los cambios al SGC y de resultados obtenidos.
- Determinar registros para controlar la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.
- Determinar la forma de cómo llevar a cabo los cambios en los requisitos para los productos y servicios de manera planificada y llevar un registro de lo realizado.
- Identificar y determinar métodos de selección, evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores externos pertinentes a las actividades que desarrolla el laboratorio, asimismo, llevar los registros asociados a cada evaluación y/o reevaluación de proveedores realizada.

5.8 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 9: Evaluación del Desempeño

El capítulo 9 obtuvo un cumplimiento general de **58.78%** lo que indica que el laboratorio aun esta deficiente en la evaluación del desempeño, según muestra la figura N°12.

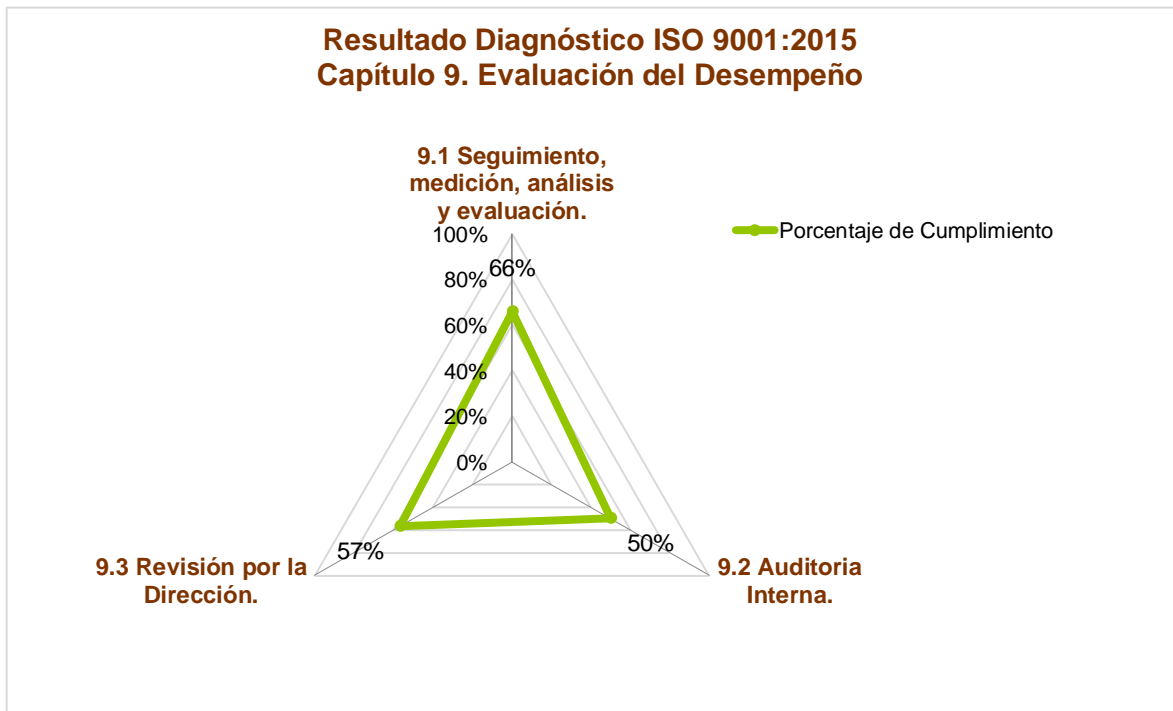


Figura 12: Cumplimiento del Capítulo 8. Operación.

Fuente: Herramienta de Diagnóstico

Del requisito 9.1 se obtuvo el 66% de cumplimiento en el seguimiento, medición, análisis y evaluación. Lo anterior es debido a que la organización ha determinado qué es lo que necesita un seguimiento y medición bajo métodos que aseguren resultados válidos; sin embargo, se identificaron algunas fallas de registros no realizados que den evidencia de estos análisis.

En cuanto a la satisfacción del cliente, la organización debe tomar acciones para aumentar el nivel cumplimiento y realizar seguimiento de percepciones de los clientes en el grado en que se cumplen sus requisitos y expectativas. Por otra parte también debe considerar la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.

Del requisito 9.2 la auditoría interna obtuvo el 50% de cumplimiento, donde refleja que la organización no realiza esfuerzos eficientes en llevarlas a cabo, por lo que debe definir los criterios, selección de auditores y asegurándose que los resultados se informen a la dirección pertinente. Para ello tendrá que realizar esfuerzo por cumplir lo planificado para el año 2018, pues se evidenció la inexistencia de registros de auditoría ni registros de seguimiento a los resultados de auditorías anteriores.

Del requisito 9.3, la revisión por la dirección obtuvo un 57% de cumplimiento que muestra que la organización ha considerado levemente las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición, resultados de auditorías, desempeño de los proveedores, operaciones de mejora y necesidades de recursos.

Las principales brechas a superar por el Laboratorio Álvarez Alemán se enfocan en los siguientes requisitos:

- Determinar los seguimientos y mediciones necesarias para asegurar la eficacia del desempeño del SGC y fortalecer los existentes.
- Llevar de manera planificada y asegurar la eficacia del programa de auditorías establecidos para el año 2018.
- Dar seguimiento continuo a los resultados del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, para tomar decisiones oportunas y tomar acciones inmediatas ante incumplimientos, realizar monitoreo y seguimiento a las acciones implementadas para determinar qué debe mejorarse o confirmar la eficacia de estas. Para ello es necesario que el laboratorio establezca otros equipos de trabajo que administren las actividades del laboratorio e informen resultantes ante el comité de la calidad existente. Por otra parte, que el Comité fortalezca su operación para dar un adecuado y continuo seguimiento a las actividades de la calidad, el desempeño del proceso y la mejora continua.

5.9 Resultado Diagnóstico ISO 9001:2015 según Capítulo 10: Mejora

El capítulo 10 obtuvo un cumplimiento general de **64.71%** lo que indica que en el laboratorio se ha implementado parcialmente las generalidades de la mejora continua, la no conformidad y acciones correctivas., según muestra la figura N° 13

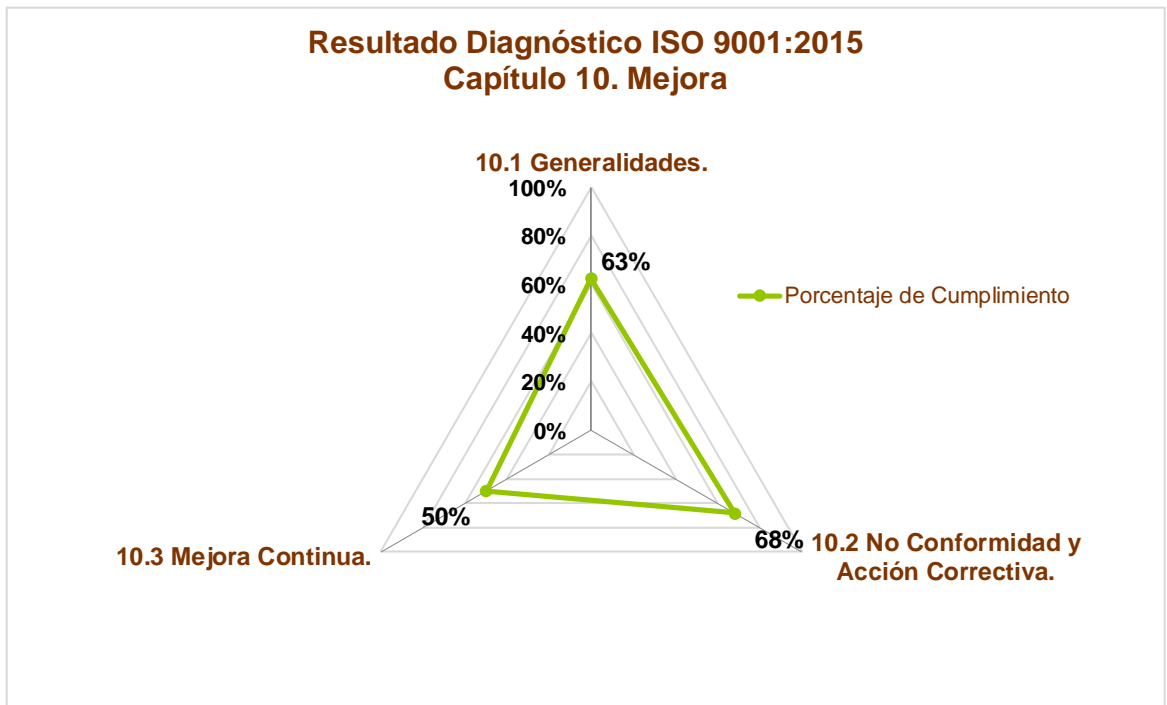


Figura 13: Cumplimiento del Capítulo 10. Mejora.

Fuente: Herramienta de Diagnostico

Del requisito 10.1, la organización posee un 63% de cumplimiento en las generalidades, donde refleja que ha considerado levemente la determinación de mejoras y oportunidades e implementar acciones para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Del requisito 10.2 se alcanzó un 68% de implementación en la no conformidad y acciones correctivas. Se observa que la organización tiene un esfuerzo parcial de reacción ante las no conformidades y realiza acciones para controlarlas y corregirlas, sin embargo no han considerado los riesgos y oportunidades desde la planificación

Del requisito 10.3 se obtuvo un 50% de cumplimiento en la mejora continua, que refleja la consideración parcial en mejorar de manera continua la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. De igual forma se determinó para los resultados, evaluación, salidas de la revisión y determinación de oportunidades que puedan ser considerados como parte de la mejora continua.

Las principales brechas a superar por el Laboratorio Álvarez Alemán se enfocan en los siguientes requisitos:

- Sistematizar la mejora y establecer otros mecanismos que ayuden a su determinación y tratamiento, ya que actualmente dependen de las revisiones por la dirección.

VI. DOCUMENTACIÓN DE PROCESOS

6.1 Generalidades

Los mapas de procesos dan una visión general de todos los procesos existentes dentro de una organización, sus entradas, interacciones, salidas, así como actividades existentes entre ellos, es una herramienta útil para conocer la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en una organización.

Para el caso del Laboratorio Álvarez-Alemán se consideró como complemento al Diagnóstico ISO 9001:2015 lo concerniente a la documentación de sus procesos, específicamente a determinar cuántos procesos tiene la organización (red de procesos) y a documentar sus procesos de la cadena de valor identificados. Para lograr esto fue necesario establecer reuniones con el Director de Calidad del laboratorio y la realización de entrevistas con personal clave de las unidades organizativas que desarrollan estas actividades hacia los clientes del laboratorio.

En tal sentido, se consideró la realización de documentación de procesos con la aplicación de dos técnicas para el mapeo "PEPSU" e "Interfuncional" que se explican en el siguiente apartado.

6.2 Método para la documentación de procesos

El método para aplicar la documentación de procesos, específicamente para el mapeo de procesos, se compone en dos partes que son la identificación y la documentación.

Estas a su vez se desglosan en diferentes pasos, los cuales se detallan a continuación.

6.2.1 Identificación de los Procesos.

Consiste en determinar el enunciado de los procesos de la organización, con base al análisis de su estructura organizativa, su misión y visión, así como del manual de organización y del portafolio de servicios.

El enunciado de los procesos debe contener nombres breves y específicos a su finalidad o propósito y no deben contener el nombre de un área organizativa específica, por ejemplo.

Adicionalmente, es importante que se identifique la tipología de los procesos ya que estos pueden tener diferentes finalidades: Procesos de Negocio, Procesos de Soporte y Procesos Estratégicos, que generalmente son clasificados y visualizados en un mapa de primer nivel. Las características de estos son las siguientes:

- **Los procesos de claves o de negocio** también conocidos como **cadena de valor** son los que están propiamente relacionado con el negocio o la razón de ser de la organización y su característica principal es que comienzan y finalizan con el cliente.
- **Los procesos de Soporte** son aquellos cuyo objetivo es apoyar a los proceso de clave o de negocio aunque también pueden relacionarse con los demás procesos que conforman la red de procesos de la organización.
- **Los procesos estratégicos/ administrativos** son los que están relacionados con la gestión organizacional, necesarios para su buen funcionamiento. Tienen incidencia en toda la organización y en la red de procesos.

6.2.2 Documentar los Procesos

Para explicar este paso es importante es establecer inicialmente los conceptos claves en la documentación de procesos elaborada para el Laboratorio Álvarez-Alemán:

- **Mapa de Proceso:** Es una representación gráfica de cómo el proceso fluye y se conecta. Es una secuencia de pasos, actividades y decisiones que convierten entradas en salidas finales (producto o servicio) para un cliente específico (interno o externo). Su elaboración es a través de una técnica de diagramar en niveles los procesos y las actividades de una organización con el objeto de comprenderlos, analizarlos y mejorarlos.
- **Proceso:** Es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto, ya sea una salida, producto o servicios, de acuerdo a la naturaleza de la organización.
- **Subproceso:** Es un fragmento de un proceso, es un conjunto de procedimiento o actividades que pueden desarrollarse en varios departamentos o dentro de un solo.
- **Procedimiento:** Es la forma especificada de hacer una actividad.
- **Actividad:** Es el conjunto de tareas propias de una persona o departamento realizadas en la organización para producir un resultado. Se pueden clasificar en las que agregan valor tanto al cliente como a la organización y aquellas que no agregan valor al cliente ni a la organización.

Simbología utilizada

Para documentar los procesos en el Laboratorio Álvarez-Alemán se tomó como referencia la simbología de Gane & Sarson para elaborar dichos mapas, y su especificación es la siguiente:


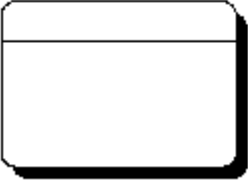

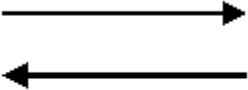

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Entidad Indica la <i>Entidad</i> cuando se diagrama un proceso. Las entidades pueden ser internas o externas.
	Proceso / Subproceso / Procedimiento Depende del nivel de mapeo señala un proceso (mapa de primer nivel), subproceso (mapa de segundo nivel) y un procedimiento/ actividad en un mapa de tercer nivel.
	Decisión Bifurcación de flujo del proceso de acuerdo con la condición propuesta.
	Flujo de Datos Relación entre las entidades y los procesos (insumos y resultados)
	Puente Se utiliza para indicar la no-intersección de dos líneas.

Figura 14: Simbología utilizada para el mapeo de procesos

Fuente: Cátedra de Gestión por Procesos, Universidad Don Bosco.

Formatos para el mapeo de procesos

Para el mapeo de procesos de primer, segundo y tercer nivel, se utilizaron estos formatos:

- a. **Formato PEPSU** para el mapeo de primer nivel, que es una sigla que significa Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Usuario y que viene del inglés SIPOC, que significa Suppliers, Inputs, Process, Outputs y Customers; sigla que plantea la “caja negra” de lo que es un proceso y el método se encarga de develar lo que ocurre a través de la siguiente técnica.

Proveedores: Entidades que proveen entradas al proceso tales como materiales, información y recursos.

Entradas: Todos los materiales, información y soporte (tangibles o intangibles) que se necesitan para apoyar el proceso.

Proceso: Estas son las actividades o acciones necesarias para convertir las entradas en salidas.

Salidas: Los resultados tangibles de un proceso. Cada salida de un proceso debe tener medida o ser medible.

Usuario: Las personas o entidades, para quien generalmente es creada la salida.

Los mapas de primer nivel indican las partes de una organización que están “conectadas” entre sí. Puede ayudar a comprender mejor quién hace qué y para quién, es decir, cuáles son los enlaces entre cliente y proveedor en toda la organización.

El formato utilizado para el mapeo de primer nivel es el siguiente:

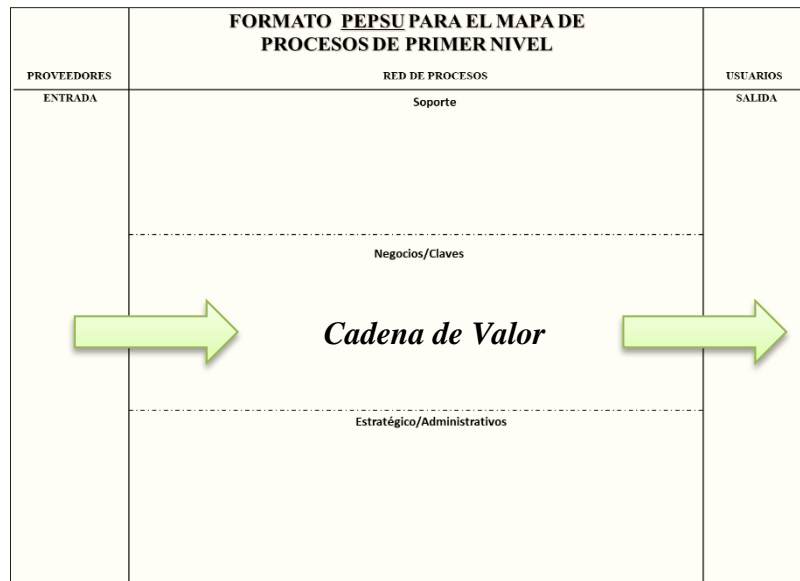


Figura 15: Formato PEPSU para el mapa de primer nivel

Fuente: Cátedra de Gestión por Procesos, Universidad Don Bosco.

- b. Formato PEPSU** para el mapeo de segundo nivel, que ilustra la forma de hacer el trabajo en las organizaciones: las trayectorias que siguen los insumos al ser transformados en resultados que los clientes valoran.

El alcance de los mapas de proceso de segundo nivel muestran los pasos que constituyen el proceso:

- Los insumos y resultados de cada paso.
- La secuencia de pasos.
- Las personas, funciones o papeles que realizan cada paso.

Adicionalmente, estos mapas describen las rutas o flujos de trabajo hacia la satisfacción del cliente. En tanto los mapas de primer nivel se enfocan más en los enlaces genéricos entre los proveedores y los clientes que constituyen una organización, los mapas de segundo nivel revelan con mayor detalle la forma en la que una organización emplea los procesos para crear valor para los clientes.

El formato utilizado para el mapeo de primer nivel es el siguiente:

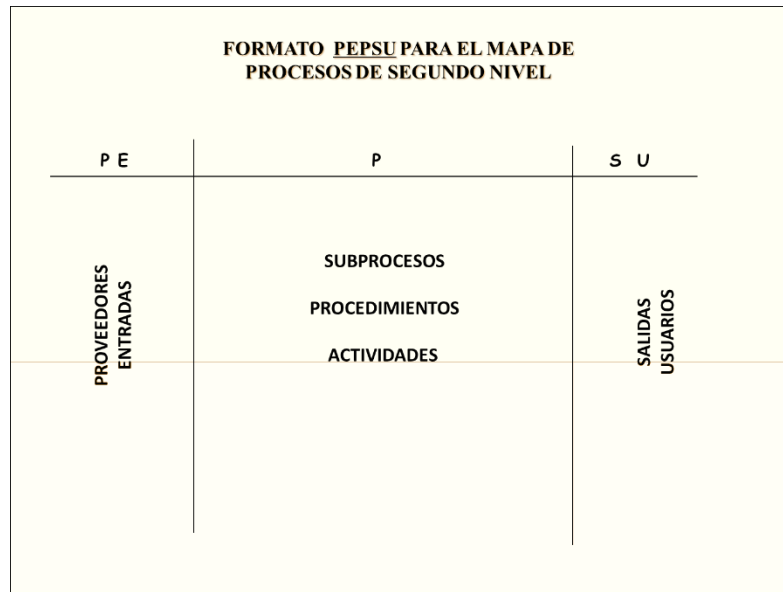


Figura 16: Formato PEPSU para el mapa de segundo nivel

Fuente: Cátedra de Gestión por Procesos, Universidad Don Bosco.

- c. **Formato INTERFUNCIONAL** para el mapeo de tercer nivel, que depende de lo complejo del proceso y de la naturaleza del producto o servicio que proporciona. Este nivel es más específico y muestra cómo se realiza el trabajo entre las diferentes unidades organizativas.

FORMATO INTERFUNCIONAL PARA EL MAPEO DE PROCESOS DE TERCER NIVEL

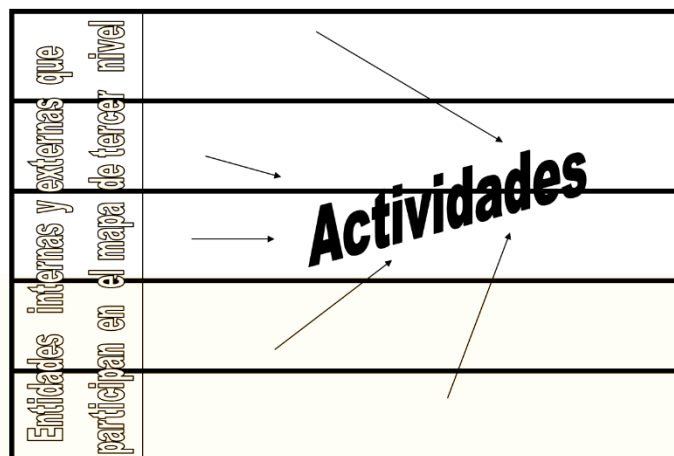


Figura 17: Formato INTERFUNCIONAL para el mapa de tercer nivel

Fuente: Cátedra de Gestión por Procesos, Universidad Don Bosco.

Bajo ese contexto, se realizaron entrevistas para determinar el inventario de procesos y su tipología en el laboratorio Álvarez-Alemán, teniéndose el siguiente resultado:

MAPA DE PRIMER NIVEL: (1)

Lo conforman 9 procesos, clasificados en dos (2) procesos claves o de negocio, cuatro (4) procesos de soporte y tres (3) procesos estratégicos/administrativos.

A continuación se hace una breve descripción de los estos con su numeración asignada:

Procesos de claves o de negocio:

1.0 *Gestión al Cliente y Promoción del servicio*, que se encarga de las actividades de relacionadas a los clientes y usuarios por medio de la atención a consultas, información de análisis de laboratorios, ofrecimiento del portafolio de servicios de análisis clínicos, generación de contratos de servicios, evaluaciones de satisfacción, entre otras.

2.0 *Gestión de Análisis Clínicos*, que realiza las actividades de pre-análisis, análisis y post-análisis de las muestras tomadas a los usuarios que requieren del servicio, y se entrega como producto final la boleta que describe el tipo de análisis clínico realizado.

Procesos de Soporte:

3.0 *Gestión de mantenimiento*, se encarga de brindar el apoyo tecnológico, realizado por ingenieros de las empresas que se tienen contratados equipos para el análisis de pruebas químicas, hematológicas e inmunología (pruebas especiales), y los cuales pueden ser preventivos, correctivos, consultoría y capacitación del personal.

- 4.0 *Gestión de Compras*, proceso encargado de suministrar de reactivos e insumos, así como el cumplimiento de los requisitos definidos para los productos o servicios que afectan la calidad de los ensayos.
- 5.0 *Sistemas TIC'S*, responsable de mantener, monitorear y actualizar toda la red informática del Laboratorio Clínico, al mismo que brindar consultorio y capacitación al personal para el buen uso del sistema informático y se encarga de controlar los inventarios
- 6.0 *Gestión de Calidad*, que asegura el cumplimiento y mantenimiento de los parámetros establecidos por las normas aplicables al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico.

Procesos Estratégicos/Administrativos

- 7.0 *Gestión Administrativa y Recursos Humanos*, se encarga de administrar adecuadamente el recurso humano, donde se integra contratación, capacitación, así como el mantenimiento de toda la planta física y recursos materias necesarios dentro del Laboratorio Clínico.
- 8.0 *Gestión financiera*, se encarga de presentar las declaraciones e impuestos, además, de realizar un control y seguimiento de las facturas emitidas, además, debe de encargarse del manejo de las cuentas financieras, las conciliaciones bancarias y control de todo gasto realizado en el Laboratorio Clínico.
- 9.0 *Planeación Estratégica*, Es responsable proponer los lineamientos y directrices del sistema de Sistema de Gestión de la Calidad, planes estratégicos operativos que el laboratorio defina realizar.

MAPAS DE SEGUNDO NIVEL: (2)

Mapa de Segundo Nivel 1.0 Gestión al Cliente y Promoción del servicio, que se divide en dos procesos que se describen a continuación:

1.1. Comercialización del servicio: Realiza las gestiones necesarias para atraer clientes y usuarios para los servicios de análisis clínicos y se utiliza una variedad de canales para publicidad y promoción.

1.2. Atención al cliente: Subproceso encargado de brindar el servicio de información a clientes y usuarios sobre los servicios que ofrece el laboratorio, atender visitas y entregar los resultados de los análisis realizados.

Mapa de Segundo Nivel 2.0 Gestión de Análisis Clínicos, que se divide en tres sub procesos que se describen a continuación:

2.1 Pre-análisis: Comienza con la atención del cliente/usuario del traslado de recepción al área de toma de muestras clínicas, revisión de la solicitud médica, boletas de trabajo e identificación de muestras y traslado de muestras al área de trabajo (análisis).

2.2 Análisis: Es en este subproceso que se realiza la transformación de la materia prima en un producto o servicio que satisfaga las expectativas que el cliente espera del servicio que el Laboratorio le ofrece. Es también la parte más crítica de todo el proceso de Gestión de análisis clínicos, por el control interno de todo el proceso que se realiza.

2.3 Post-Análisis: Es la revisión, validación e impresión de los resultados Clínicos de los clientes del Laboratorio Clínico para ser firmados, enviados a recepción para su final entrega a usuarios o envíos a médicos que refieren y empresas que contratan los servicios.

Todo lo anteriormente descrito, se puede visualizar en los mapas de primer y segundo nivel del Laboratorio Clínico Álvarez-Alemán que se presentan a continuación.

6.3 Mapa de primer nivel – Red de Procesos Laboratorio Álvarez-Alemán

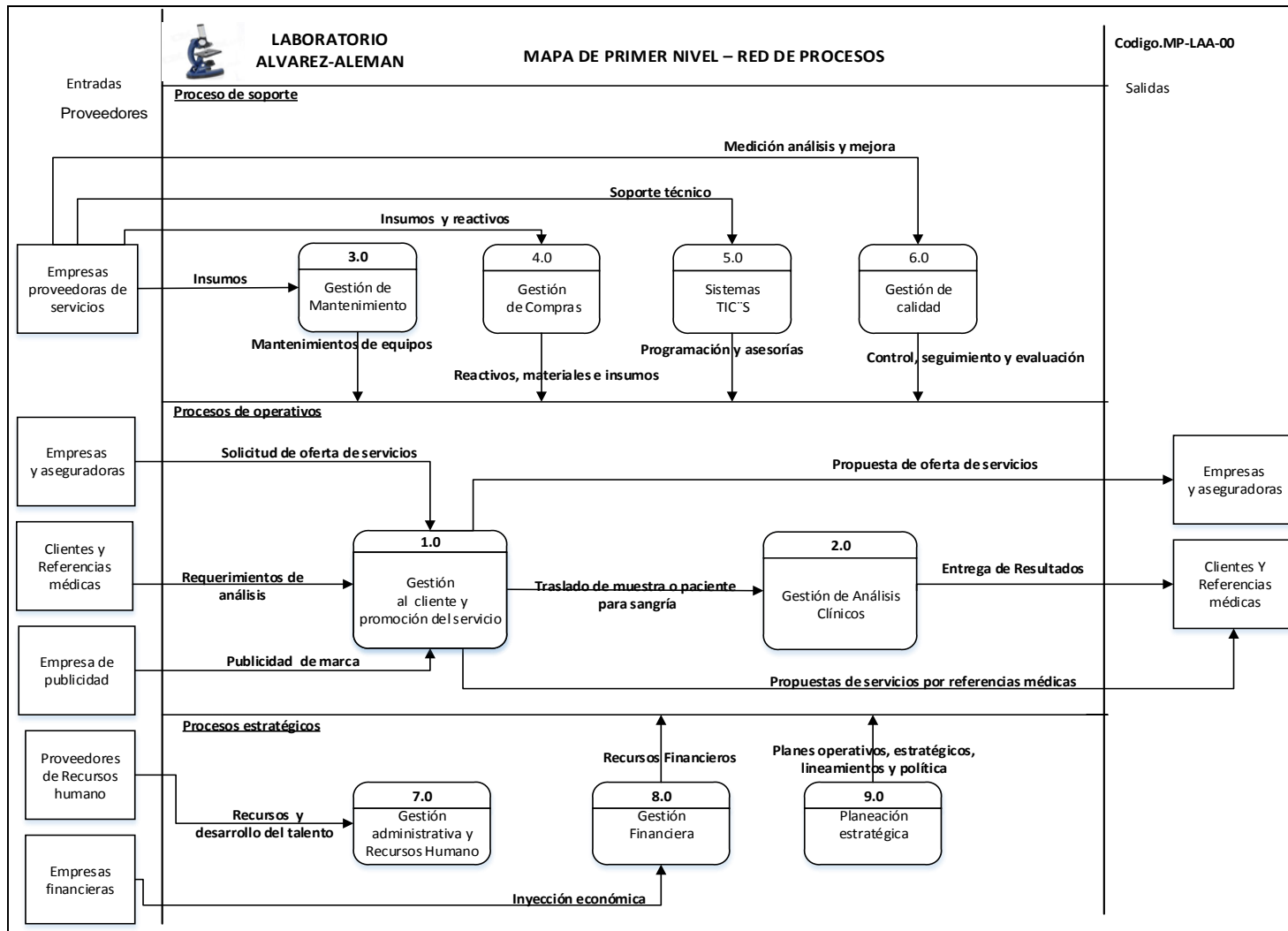


Figura 18: Mapa de 1º nivel: Red de Procesos.

6.4 Mapa de segundo nivel: Proceso 1.0 Gestión al cliente y promoción del servicio

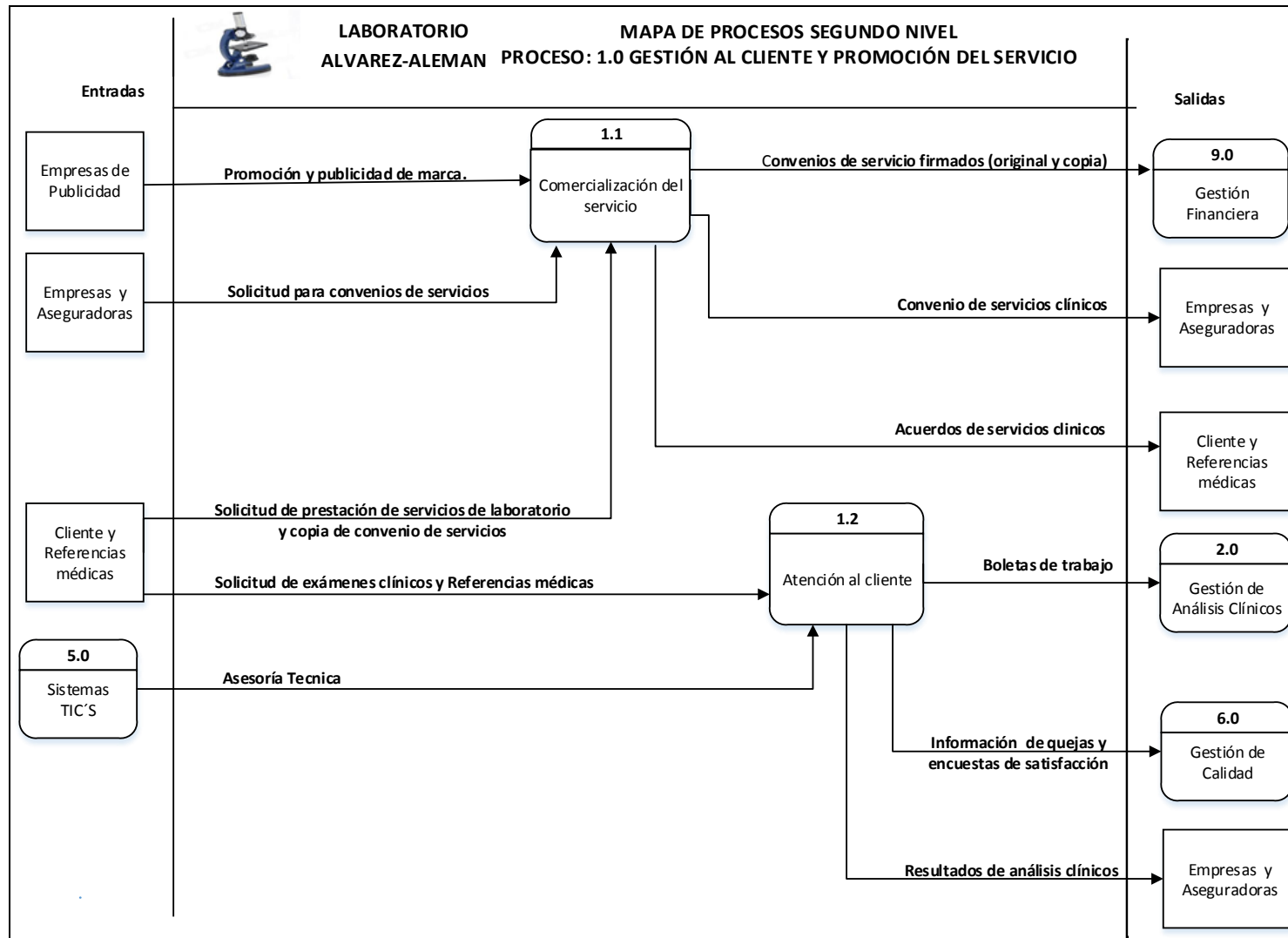


Figura 19: Mapa de 2º nivel: Proceso 1.0 Gestión al Cliente y Promoción del Servicio.

6.5 Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 1.1 Comercialización del servicio

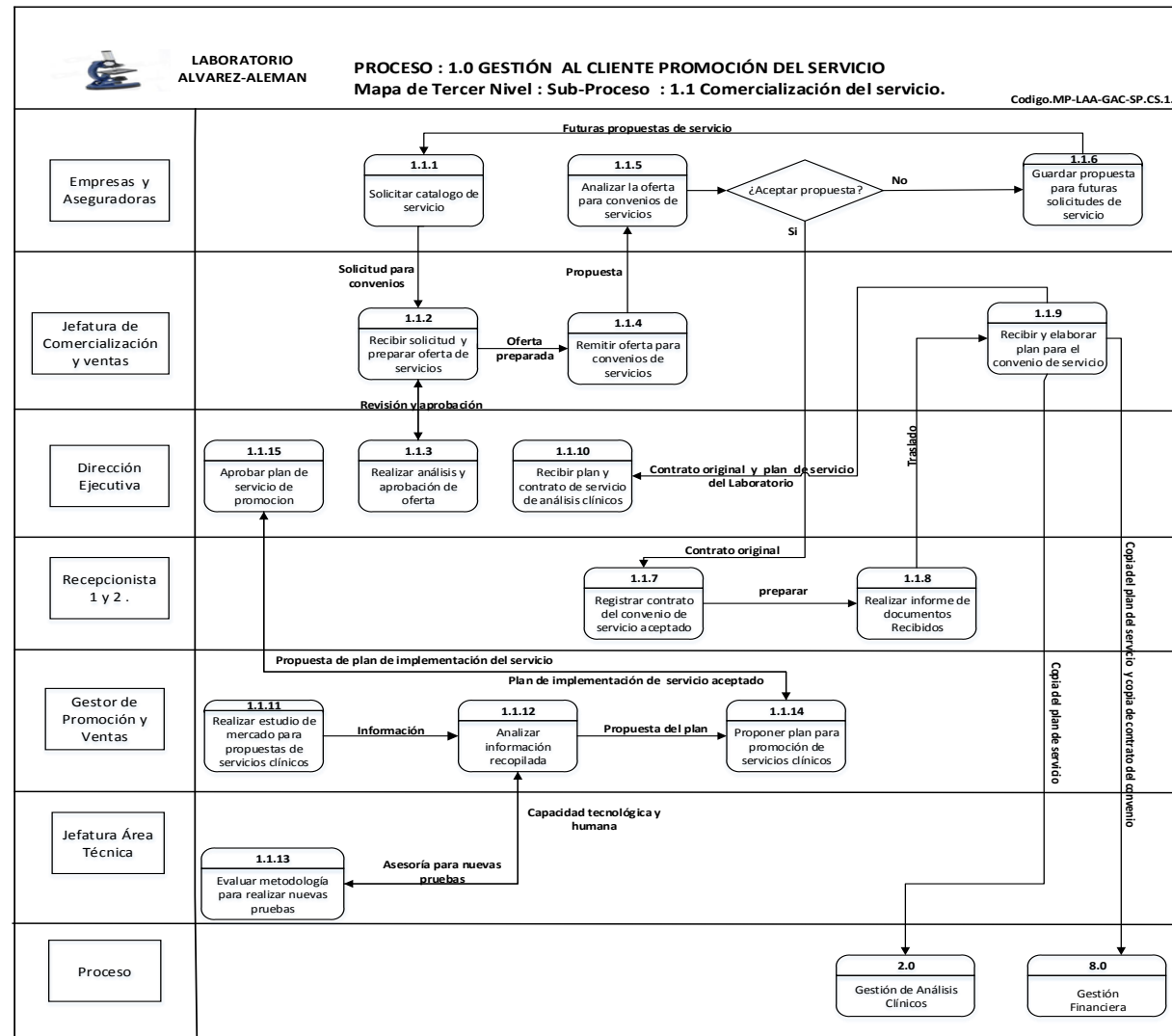


Figura 20: Mapa de 3º nivel: Subproceso 1.1 Comercialización del Servicio.

6.6 Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 1.2 Atención al cliente

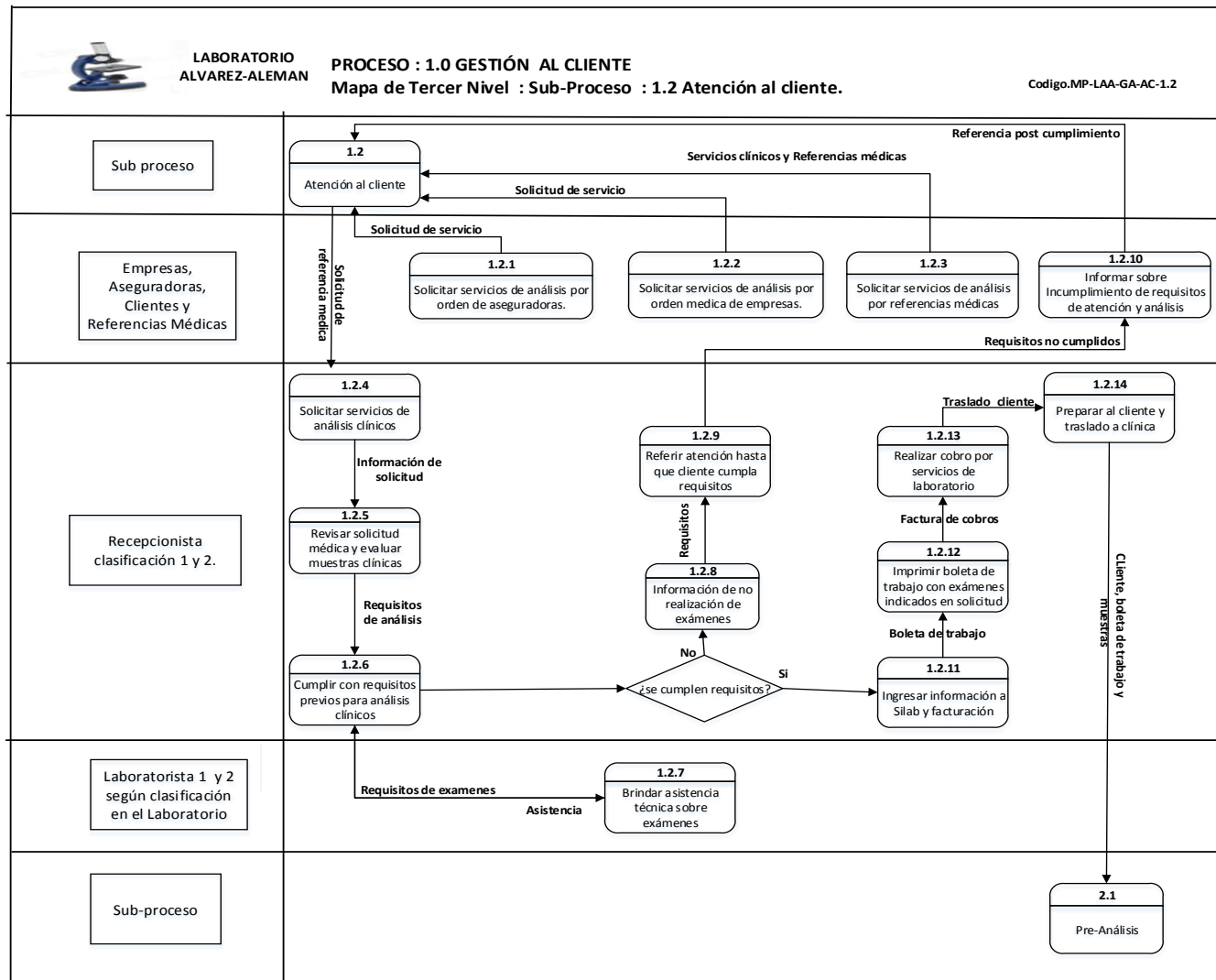


Figura 21: Mapa de 3º nivel: Subproceso 1.2 Atención al Cliente.

6.7 Mapa de segundo nivel: Proceso 2.0 Gestión de Análisis Clínicos

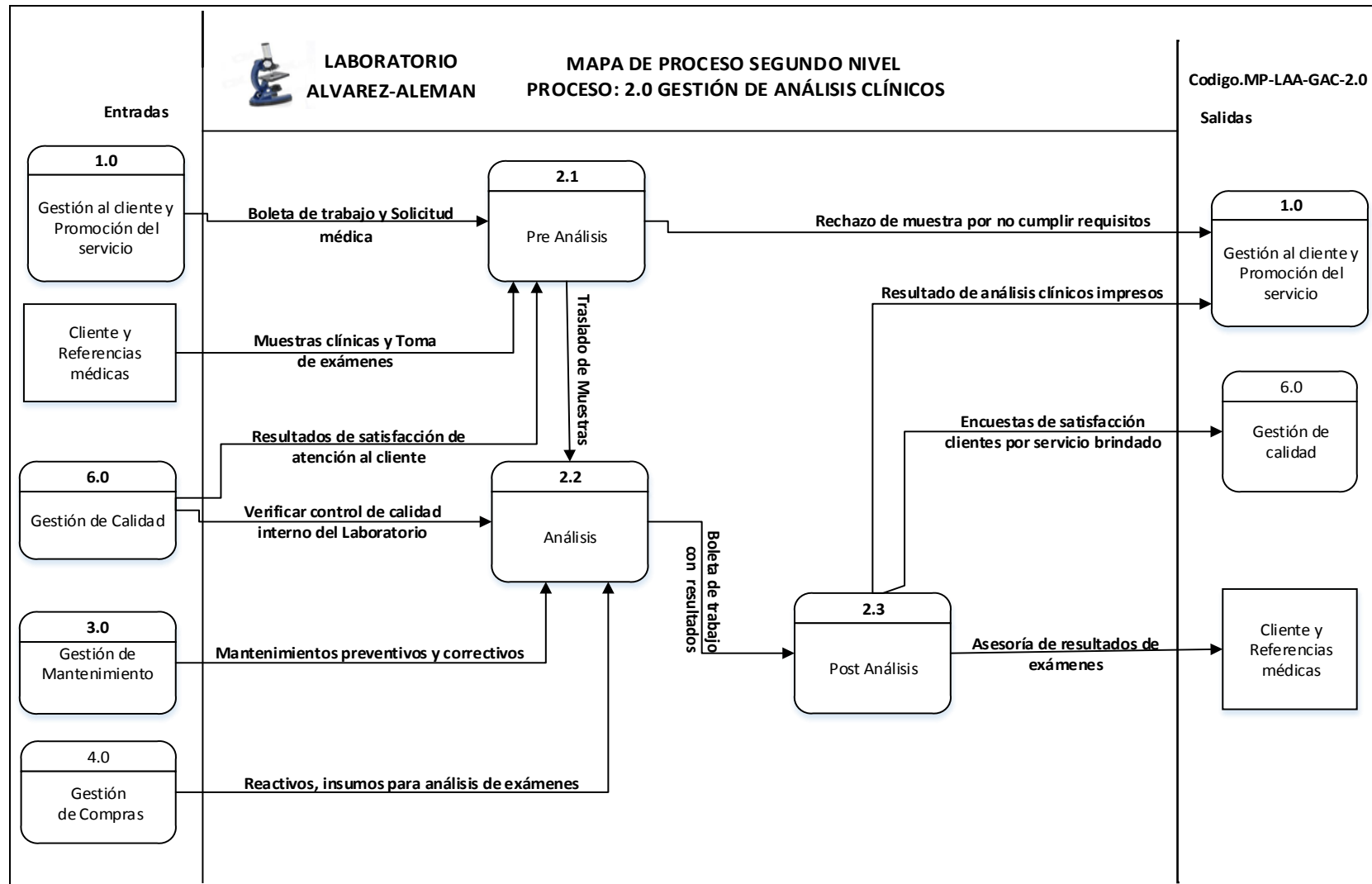


Figura 22: Mapa de 2º nivel: Proceso 2.0 Gestión de Análisis Clínicos.

6.8 Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 2.1 Pre-Análisis

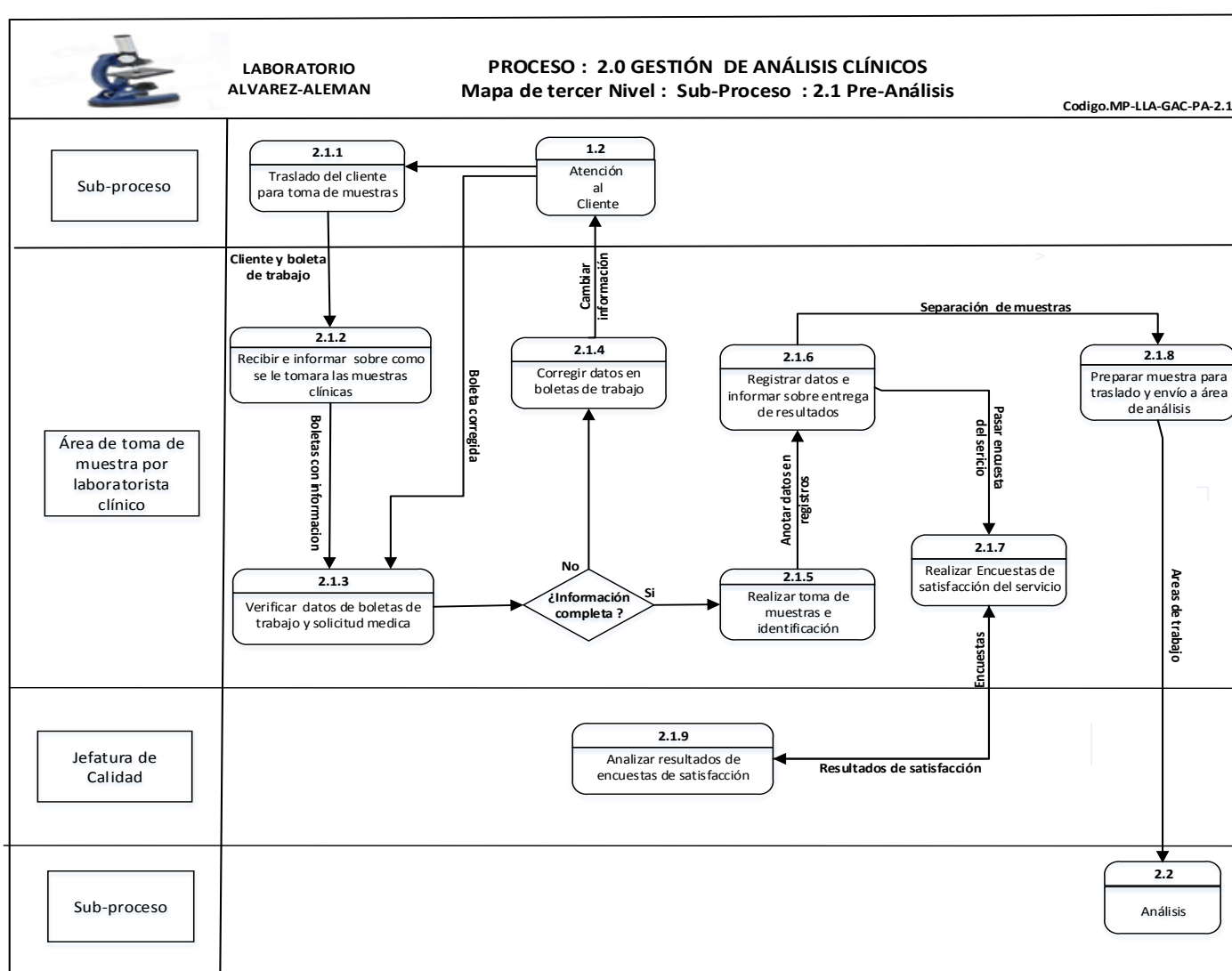


Figura 23: Mapa de 3º nivel: Subproceso 2.1 Pre-Análisis.

6.9 Mapa de tercer nivel: Sub-Proceso 2.2 Análisis

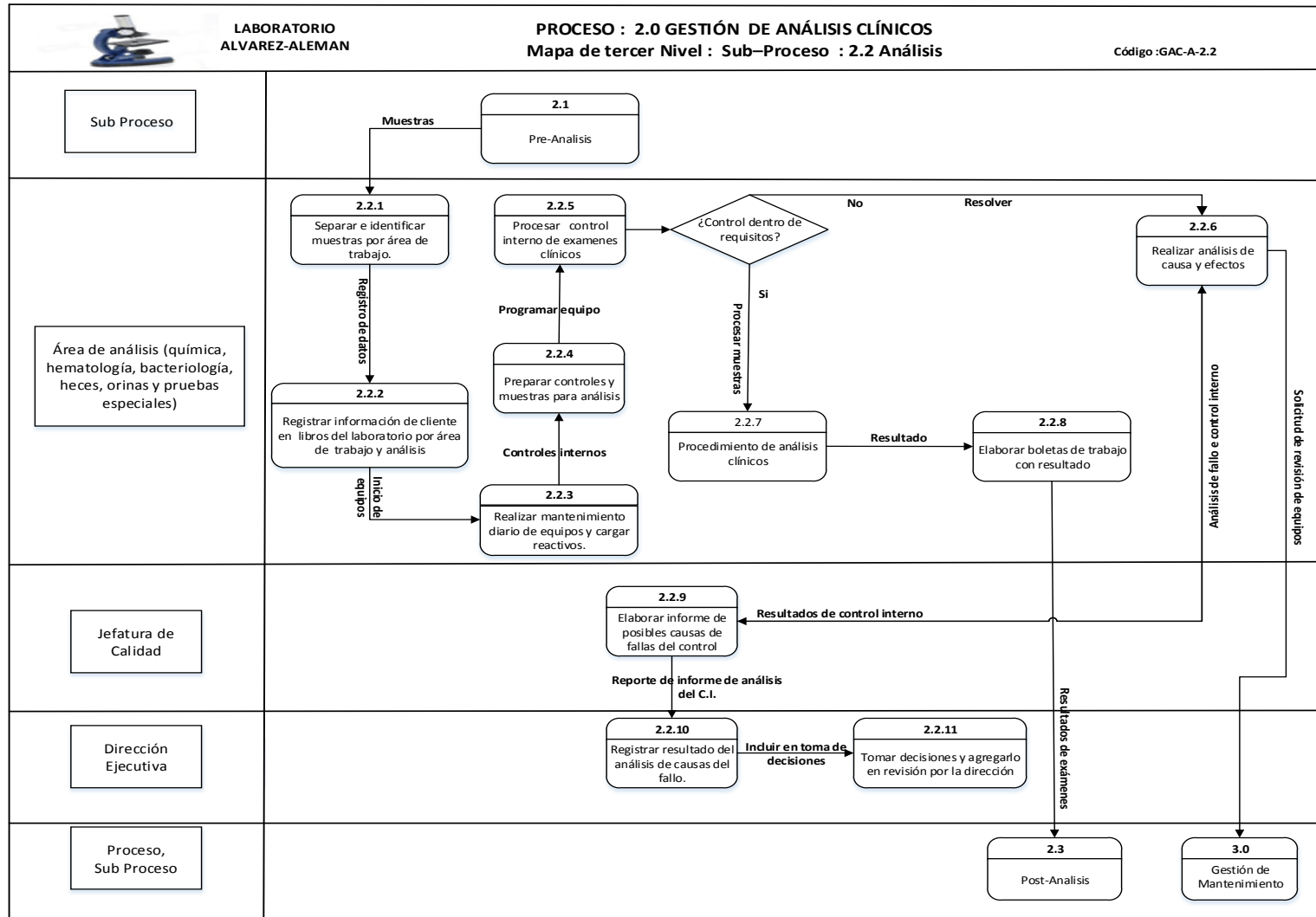


Figura 24: Mapa de 3º nivel: Subproceso 2.2 Análisis.

6.10 Mapa de tercer nivel: Subproceso 2.3 Post-Análisis

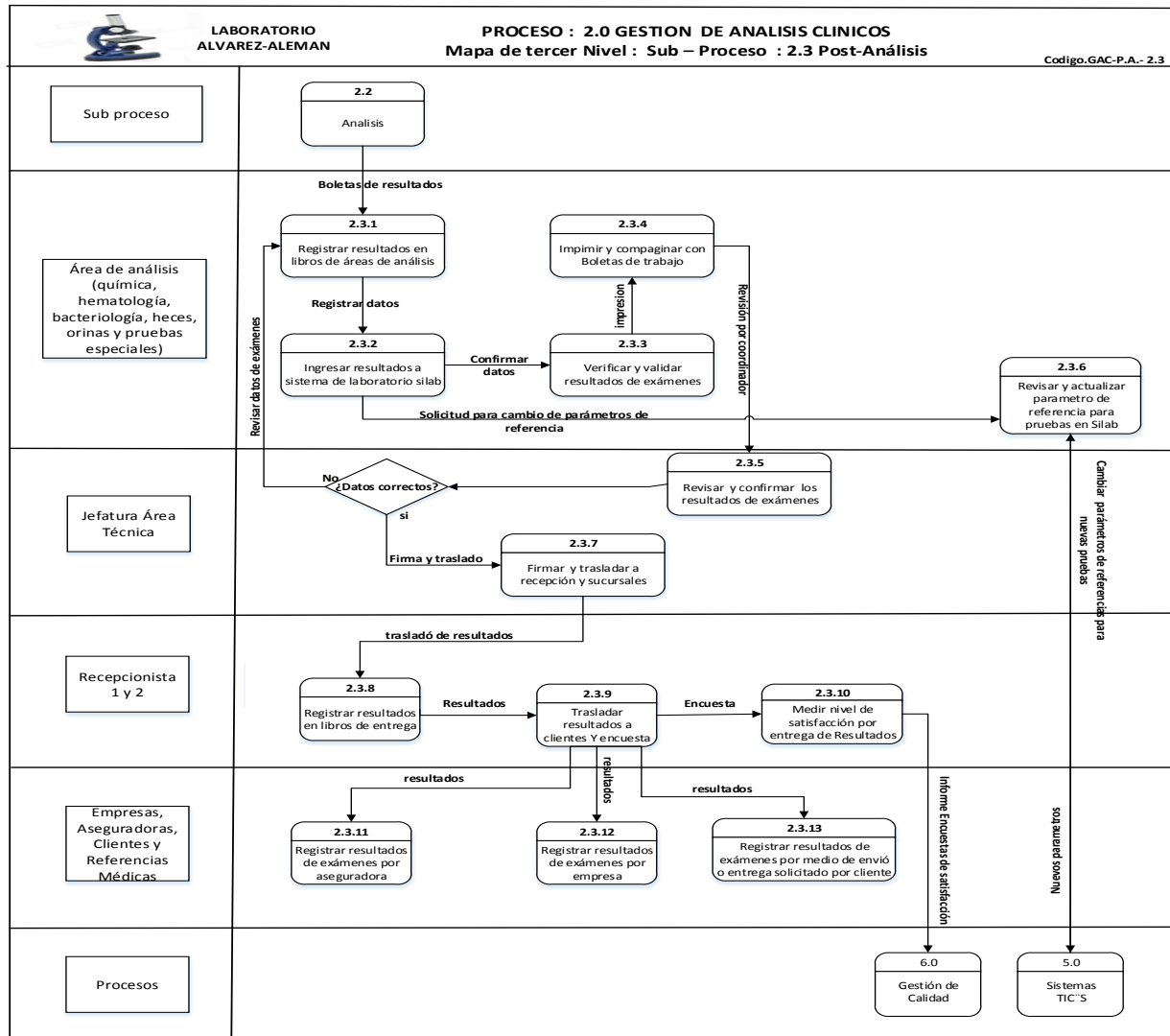


Figura 25: Mapa de 3º nivel: Subproceso 2.2 Post-Análisis.

VII. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN ISO 9001:2015

Las metodologías para implementar normas de calidad dentro de una organización llevan un proceso sistemático y dividido en pasos o fases. Estas fases han sido las guías para desarrollar el plan de implementación en el laboratorio.

De acuerdo con el autor Moreno (2001), la Norma ISO 9000 proporciona una orientación para la implantación del sistema de calidad, de esta manera se incluyen las siguientes fases: diagnóstico, planificación, documentación del sistema, implantación, control, mantenimiento, y certificación. (11)

En consecuencia, la metodología propuesta para implementar la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio Álvarez-Alemán está basada en el ciclo PHVA y desarrollado en las siguientes fases que describen la implementación del SGC:

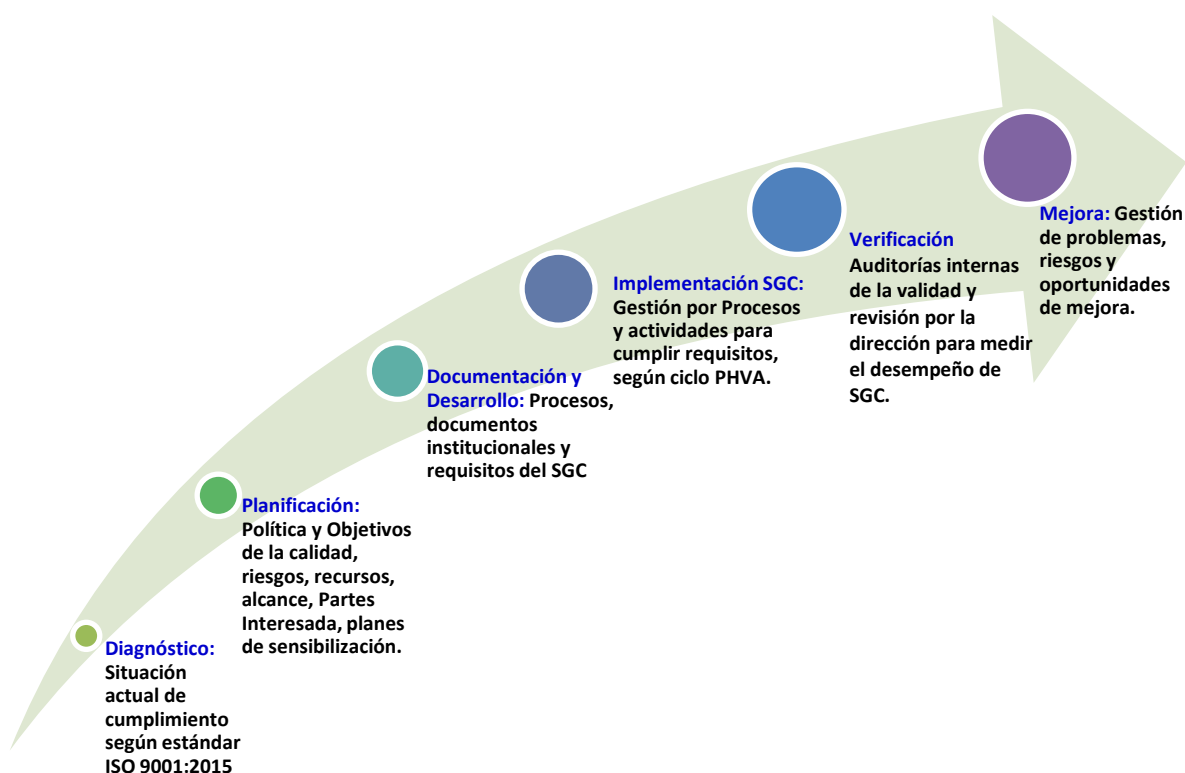


Figura 26: Fases para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

7.1 Fase 1: Diagnóstico

Es el punto inicial para conocer la situación actual del laboratorio relacionado al cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Para esta fase se desarrolló una herramienta de diagnóstico que determina el grado de cumplimiento de requisitos desde el capítulo 4 “Contexto de la organización” hasta el capítulo 10 “Mejora”. Los resultados obtenidos están contenidos en el capítulo V. de este documento.

Para el diagnóstico se realizaron reuniones una vez por semana con el Director de Calidad del Laboratorio con el fin de obtener la documentación necesaria y verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. También se determinaron las acciones que dan cumplimiento parcial o total de esos requisitos.

Estas reuniones duraron aproximadamente dos meses y se dio el acompañamiento a las instalaciones para observar el trabajo, entrevistas con el personal, documentación y actividades relacionadas con la propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015.

7.2 Fase 2: Planificación (P)

Del resultado del diagnóstico se debe establecer con la Alta Dirección del Laboratorio y el Director de la Calidad las acciones para solventar la brecha de incumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 que se determinó en los resultados de la herramienta del diagnóstico demostrados en el capítulo V.

El Director de Calidad se debe coordinar el desarrollo del plan de implementación y determinar la información documentada, actividades, responsables, recursos, capacitación del personal, comunicación, metodologías, que permitan llevar una secuencia lógica para lograr cubrir la brecha de incumplimiento encontrada. Todo este proceso de planificación se realiza dentro del laboratorio en un período de un mes.

Esta fase comprende el desarrollo de los siguientes aspectos:

- Revisión y actualización de la Política de la Calidad.
- Revisión y actualización de los objetivos de la calidad.
- Determinación de riesgos para los objetivos de la calidad.
- Determinación de recursos para la calidad.
- Determinación del alcance del SGC.
- Planificar y determinar del contexto de la organización.
- Planificar y determinar las partes interesadas.
- Planificar actividades de sensibilización.
- Determinar presupuestos asociados a la calidad (mantenimientos a equipos, insumos, calibraciones, capacitaciones, infraestructura, etc.)

7.3 Fase 3: Documentación y Desarrollo (P) y (H)

En esta parte se comienza a ejecutar las actividades programadas. Estas se desarrollan y cumplen en el tiempo establecido, según plan de implementación.

Dentro de las actividades que se deben desarrollar junto con el Director de Calidad, líderes de procesos y personal del laboratorio son las siguientes:

- Elaborar inventarios de insumos críticos y proveedores externos.
- Determinar métodos de evaluación de proveedores.
- Actividades de mantenimiento a equipos de laboratorios.
- Actividades de mantenimiento a infraestructura.
- Actividades de sensibilización sobre Norma ISO 9001:2015 y sus novedades.
- Capacitación al personal sobre requisitos de norma ISO 9001:2015.
- Documentación de procesos de segundo y tercer nivel para el resto de los procesos de la organización.
- Elaboración de fichas de procesos y subprocesos.
- Selección de líderes de proceso.

- Determinación de objetivos, indicadores y metas de procesos.
- Realizar una matriz de riesgos que evalúe riesgos y oportunidades para los objetivos del SIGC y para la red de procesos de la organización.
- Solventar otros requisitos incumplidos.
- Levantar toda la información documentada necesaria para el SGC.

Esta fase tiene un período largo para desarrollarse porque contempla capacitación del personal del laboratorio en la norma ISO 9001:2015. Esto junto a los puntos anteriores se realiza en un periodo de tiempo de 3 meses.

7.4 Fase 4: Implementación del SGC (H)

En esta fase se ejecutan todas las actividades del plan de implementación, se generan las evidencias y registros que dan cumplimiento a los requisitos ISO 9001:2015 según brecha, se realizan actividades de seguimiento y medición, se realizan cuadros de datos, se realiza la formación de auditores internos de la calidad. Se implementan los controles que permitan obtener información de la eficacia de los procesos. Se hace uso de herramientas para el análisis y se determinan los requisitos que incumplen en la brecha detectada. Todas estas actividades inician en el mes 4 de implementación y siguen continuamente.

7.5 Fase 5: Verificación del SGC (V)

Comprende la planificación y ejecución de programa de auditorías internas de la calidad que debe ser coordinador por el Director de Calidad y los equipos auditores, se realizan las auditorías internas y se generan los resultados de la evaluación (informes de auditoría interna) a fin de establecer acciones correctivas ante incumplimientos encontrados. Adicionalmente, considera el proceso de revisión por la dirección a fin de establecer la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas del SGC con la dirección estratégica de la organización. Estas actividades inician entre el séptimo mes de implementación.

7.6 Fase 6: Mejora (A)

Esta actividad se ejecuta en paralelo a la fase de implementación, ya que ésta permite identificar mejoras y oportunidades a implementar con el propósito de cumplir requisitos del cliente y de aumentar su satisfacción. Estas mejoras se pueden identificar de la realización de los procesos, de la interacción con los clientes, de los controles aplicados, de las actividades de monitoreo y seguimiento, entre otras (mes 4 en adelante).

Adicionalmente, como resultado de la auditoria interna y la revisión por la dirección se toman acciones de seguimiento para dar cumplimiento a los requisitos resultantes de la brecha, también se propone acciones para mejorar el SGC que se implementara en el Laboratorio Clínico. Se hace un análisis de riesgos y oportunidades, identificación de necesidades y expectativas de las partes interesadas que sirvan de insumo para las propuestas de mejora del SGC, realizándose en un periodo de un mes (mes 8).

Luego de implementar, desarrollar y cumplir con las fases anteriores solo queda buscar la certificación con base al cumplimiento de requisitos con la norma ISO 9001:2015.

De acuerdo a lo establecido en este plan, se realiza una propuesta del cronograma que considera las siguientes actividades de las que el Laboratorio Álvarez-Alemán deberá considerar la elaboración de un presupuesto que viabilice su desarrollo en el período de un año.

6.4 Cronograma de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015															
N°	Actividades generales	Resultado	Responsable	Cronograma											
				Meses											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 1: de diagnóstico															
1	Planificar diagnóstico	Informe de diagnóstico.	Equipo de calidad UDB												
2	Revisar y aprobar diagnóstico y plan de implementación	Informe de diagnóstico aceptado	Representantes Laboratorio AA.												
Fase 2: Planificación (P)															
3	Actualizar política de la calidad	Nueva política de la calidad SGC	Director de Calidad y Comité de la Calidad del Laboratorio AA.												
4	Actualizar objetivos de la calidad	Objetivos de la calidad aprobados.	Director de Calidad y Comité de la Calidad del Laboratorio AA.												
5	Definir método para identificar y tratar riesgos	Método de gestión del riesgo.	Director de Calidad.												
6	Elaborar y aprobar riesgos y oportunidades del SGC.	Riesgos del SGC	Director de Calidad y Comité de la Calidad del Laboratorio AA.												
7	Determinar recursos para la calidad (financieros, técnicos, humanos, físico, tecnológicos)	Disponibilidad de recursos	Comité de la Calidad												

Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

N°	Actividades generales	Resultado	Responsable	Cronograma											
				Meses											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 3: Documentación y Desarrollo (P) y (H)															
8	Selección de líderes de proceso	Personal administrador de procesos.	Director de Calidad y Comité de la Calidad												
9	Elaborar inventarios de insumos críticos y proveedores externos	Insumos y proveedores críticos para la calidad.	Director de Calidad y Líderes de procesos.												
10	Determinar métodos de evaluación de proveedores	Herramienta de evaluación	Director de Calidad y Líder Proceso de Compras.												
11	Actividades de mantenimiento a equipos de laboratorios	Fichas y registros de mantenimiento y calibración realizados.	Director de Calidad y Líder de Proceso Gestión de Análisis.												
12	Actividades de mantenimiento a infraestructura	Fichas y registros de mantenimiento realizado.	Director de Calidad y Líder Proceso de Mantenimiento												
13	Actividades de sensibilización sobre Norma ISO 9001:2015 y sus novedades.	Personal sensibilizado.	Director de Calidad												
14	Capacitación al personal sobre requisitos de norma ISO 9001:2015.	Personal capacitado.	Director de Calidad												
15	Documentación de procesos de segundo y tercer nivel para el resto de los procesos de la organización	Mapas de procesos de segundo y tercer nivel.	Director de Calidad y Líderes de procesos.												

Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

N°	Actividades generales	Resultado	Responsable	Cronograma												
				Meses												
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
15	Elaboración de fichas de procesos y subprocesos	Fichas de proceso de subproceso.	Director de Calidad y Líderes de procesos.													
17	Determinación de objetivos, indicadores y metas de procesos	Tableros de objetivos, indicadores y metas de procesos.	Director de Calidad y Líderes de procesos.													
18	Realizar una matriz de riesgos que evalúe riesgos y oportunidades para los objetivos del SIGC y para la red de procesos de la organización	Matrices de riesgos asociados a procesos.	Director de Calidad y Líderes de procesos.													
19	Levantar toda la información documentada necesaria para el SGC	Información documentada de todos los requisitos ISO9001:2015 y sus novedades.	Director de Calidad y Líderes de procesos.													
20	Aprobar toda la información documentada necesaria para el SGC	Información documentada aprobada para su implementación.	Jefaturas de áreas y Comité de la Calidad.													
Fase 4: Implementación (H)																
21	Implementar información documentada del SGC ISO 9001:2015 (novedades y otros requisitos según brecha de incumplimiento detectada)	Generar evidencias de cumplimiento ISO	Personal del Laboratorio AA.													

Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

N°	Actividades generales	Resultado	Responsable	Cronograma													
				Meses													
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
22	Generar registros y evidencias de cumplimiento ISO 9001:2015	Evidencias ISO 9001:2015	Líderes de procesos y Director de Calidad.														
23	Realizar seguimiento y medición de variables del SGC.	Resultados de análisis del desempeño del SGC.	Líderes de procesos y Director de Calidad.														
24	Desarrollar formación de auditores internos de la calidad ISO 9001:2015	Personal auditor interno con competencias para hacer auditorías internas de la calidad.	Director de Calidad.														
Fase 5: Verificación del SGC (V)																	
25	Planificar auditoría interna de la calidad.	Programa y plan de auditoría interna de la calidad.	Director de Calidad y Auditores Internos.														
26	Desarrollar auditorías internas de la calidad.	Listas de verificación e informes de auditoría.	Director de Calidad y Auditores Internos														
27	Implementar acciones correctivas ante no conformidades	Información documentada.	Áreas del Laboratorio AA.														
28	Dar seguimiento a acciones correctivas.	Información documentada.	Información documentada.														
29	Realizar revisión por la dirección.	Información documentada.	Director de Calidad y Comité de la Calidad.														

Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

N°	Actividades generales	Resultado	Responsable	Cronograma											
				Meses											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
30	Dar seguimiento a acciones de la revisión por la dirección.	Información documentada.	Director de Calidad y Comité de la Calidad.												
Fase 6: Mejora (A)															
31	Identificar e implementar mejoras y oportunidades del SGC.	Mejoras identificadas y aprobadas para su implementación.	Áreas de laboratorio.												
32	Elaborar plan de gestión (mejora) del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	Plan de calidad aprobado.	Director de Calidad y Comité de la Calidad.												
Auditoría de tercera parte – Organismo Certificador.															
33	Establecer contacto con Ente certificador.	Detalles de auditoría de tercera parte.	Director de Calidad												
34	Desarrollar Auditoría de tercera parte.	Informe de auditoría de tercera parte.	Ente Certificador												
35	Recibir certificación ISO 9001:2015	Certificado ISO 9001:2015	Dirección Laboratorio AA.												

VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1 Conclusiones

- El diagnóstico realizado en el Laboratorio Álvarez Alemán sobre la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 alcanzó un nivel del 67.23% de cumplimiento. Esto demuestra que la organización tiene conciencia y pensamiento basado en gestión de la calidad.
- De acuerdo a los resultados obtenidos, el liderazgo es la parte de la norma ISO 9001:2015 con mayor implementación y cumplimiento (79.46%). Esto demuestra que la Alta Dirección está comprometida con la organización en su Sistema de Gestión de la Calidad, el cual es importante para garantizar el éxito de este. Por otra parte se identifican como fortalezas el capítulo 7. Apoyo y 8. Operaciones que lograron cumplimientos destacables con 79.65% y 73.08% respectivamente.
- En cuanto a la brecha de cumplimiento identificada (32.77%), se determina mayormente por las novedades de esta estándar ISO 9001:2015, los cuales son: Contexto de la organización, gestión de partes interesadas, gestión del riesgo, gestione conocimiento, entre otras, que aunado a otros requisitos que tienen niveles de cumplimiento bajos se deberá establecer acciones en el corto y mediano plazo para su implementación.
- Se ha establecido la red de procesos de la organización, definido en un mapa de primer nivel que considera nueve (9) procesos de la red de procesos del Laboratorio Álvarez-Alemán.
- En ese mismo orden, se definieron dos (2) mapas de segundo nivel correspondientes a los procesos de la cadena de valor “1.0 Gestión del cliente y promoción del servicio” y “2.0 Gestión de Análisis Clínico” y en consecuencias cinco (5) mapas de tercer nivel que describen las actividades a detalle de estos dos procesos.

- La documentación de procesos desarrollada permitirá al Laboratorio Álvarez-Alemán tener el enfoque a procesos, lo cual es parte primordial en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y para la integración con otro sistema de gestión de otras disciplinas.
- Se estableció una metodología de implementación de la norma ISO 9001:2015, que da inicio a las acciones que permitirán alcanzar la certificación de la organización. Esta se cumplirá mediante fases en un tiempo determinado y se consideran los requisitos de la norma ISO 9001:2015 mediante la planificación y desarrollo de actividades contemplada en un cronograma para su ejecución.

8.2 Recomendaciones

- Revisar y aprobar los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado, además de comunicar al personal pertinente del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Álvarez-Alemán.
- Revisar y aprobar la documentación de procesos desarrollada en este trabajo de tesis, el contiene un (1) mapa de primer nivel (red de procesos del Laboratorio Álvarez-Alemán), dos (2) mapas de segundo nivel correspondientes a los proceso de negocio “1.0 Gestión al Cliente y Promoción de Servicios” y “Gestión de Análisis Clínicos”, así como cinco (5) mapas de procesos de tercer nivel (subprocesos) que describen el detalle de las actividades de los procesos documentados.
- Gestionar el desarrollo de capacitación sobre documentación para personal clave del Laboratorio Álvarez-Alemán a fin de continuar con la documentación de procesos de segundo y tercer nivel para el resto de los procesos (7) identificados en la red de procesos del Laboratorio.
- Para lograr una eficaz implementación de un Sistema de Gestión, se recomienda revisar y aprobar el cronograma de implementación propuesto en este trabajo de tesis para cubrir la brecha de incumplimiento encontrada.

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Norma Española UNE EN ISO 9001-2015
2. Norma Técnica Salvadoreña NTS - ISO 15189-2012
3. Norma Técnica Colombiana NTC- ISO 31000,2011
4. Guffanti Coronel, Gianino Alberto, Propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la molina calidad total laboratorios”. Lima Perú 2016.
5. Ángel Salas García, La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos,
6. Guía práctica para su implantación. 2a edición, 2009.
7. Galo Delfín Fuseau Guerra, Guía para la implementación de un SGC, basado en ISO 9001-2008 en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N° 1, de Quito, 2015.
8. José Antonio Gómez Martínez, Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015, AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), 2015.
9. <https://encalidad.blogspot.com/2017/06/el-ciclo-phva-en-la-norma-iso-90012015.html>
10. Maribel Roció pinto Dueñas Y otros, diseño y propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad en el servicio de urgencias del Hospital san juan de dios de Floridablanca, Bucaramanga 2004
11. Donabedian A. The definition of quality and aproaches to its assessment. En: Explorations in quality assessment and monitoring.Vol.I. Health Administration Press. Ann Arbor. Michigan.

12. Miriam Herrera Mendoza, Diseño de un sistema de gestión de la calidad para una microempresa. Xalapa, Enríquez, Veracruz, mayo de 2008.
13. Lady Caterine Suarez Arias y otros, Propuesta para la implementación del sistema de gestión integrado de: calidad, salud ocupacional y gestión ambiental en la empresa euro networks & technologies bajo los lineamientos de la normas NTC ISO 9001: 2008, NTC ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, Bogotá D.C. 2014.
14. Real Academia Española, diccionario de la lengua española 23° edición
15. Norma Española UNE EN ISO 9001-2015
16. Revista, Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 El nuevo estándar internacional para los sistemas de gestión de la calidad.
www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones.

X. ANEXOS

Anexo 1 – Terminología

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

Acción correctiva: acciones para eliminar una no conformidad.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarlas de manera objetiva para determinar el grado en que se cumplen los criterios.

Calidad: según ISO 9000:2015 calidad es grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

Cliente: Según ISO 9001:2015, es aquella persona o grupo de personas que recibe los productos y/o servicios de la organización

Competencias: capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados

Contexto: Según ISO 9001:2015, combinación de factores internos y externos que pueden afectar en el enfoque de una organización a sus productos, servicios y partes interesadas

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Inconformidad: No cumplimiento de un requisito.

Eficacia: Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.

Información documentada: Información requerida a ser controlada y mantenida por una organización

Misión: Según ISO 9001:2015, la misión de una organización es su propósito general, la razón fundamental de su existencia. Contesta a la pregunta de “porque existe la empresa”.

Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el rendimiento.

Organización: Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

Política: Intenciones y dirección de una organización expresadas formalmente por la alta dirección.

Proceso: Según ISO 9001:2015, conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procedimiento: Según ISO 9001:2015, forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Partes interesadas o grupos de interés: Según ISO 9001:2015, personas u organizaciones que se ven afectadas directa o indirectamente en el funcionamiento de la entidad.

Requisito: Necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre

Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr los objetivos.

Anexo 2 – Herramienta de Diagnostico SGC ISO 9001 2015.pdf

HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO - ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

EMPRESA: LABORATORIOS CLINICOS ALVAREZ - ALEMAN

FECHA APLICACIÓN: ABRIL / 2018

RESPONSABLES: LIC. MARBEL ANTONIO RODRIGUEZ / LIC. IMER JOSIAS CACERES NAVARRO

Modo de uso: Basados en los criterios de la norma ISO 9001:2015, responda con total honestidad marcando con una X si cumple totalmente o parcialmente el requisito y de un % conforme a los valores de cumplimiento. Puede agregar un comentario para justificar su evaluación. En las demás hojas de calculo se mostrara la brecha en forma visual y los análisis por numeral de la norma.

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.		x					No se cuenta con un análisis DAFO del contexto interno y externo de la organización propiamente dicho, pero si hay documentación sobre el entorno de la empresa interno y externo.	Se tienen acciones descritas en actas de registros tales como F- PTG-2-6, F-MP-PIE-1 y F-PGS-4-8 que hacen referencia a análisis de contexto interno y externo.
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	x							

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.	x						Las partes interesadas no están definidas en un documento.	A pesar que no exista documentación pertinente a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, se tienen registros tales como F- PTG-2-6, F-MP-PIE-1 y F-PGS-4-8 que también hacen referencia a clientes y proveedores.
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.	x						No hay claridad en documentos sobre los requisitos de las partes interesadas.	
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	x						No se lleva como tal un documento que de seguimiento y revisión de la de la información de partes interesadas y sus requisitos provenientes del PGS-2.	

4.3 Determinación del alcance del SGC

La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.				x			La política y los objetivos definen los límites y aplicabilidad del SGC. Estos están establecidos en el Manual de Calidad del Laboratorio.	No existe un listado de los procesos del Laboratorio, pero se cuenta con listado de productos y servicios que el Laboratorio ofrece definidos en la lista F- PGS-3-3 Listado de Exámenes.
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.	x						No hay un análisis DAFO del contexto interno y externo del Laboratorio.	
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.	x						Hay consideraciones de los requisitos de los clientes, pero no de todas las partes interesadas relacionadas con el Laboratorio.	
Considerar los productos y servicios de la organización.					x			
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.					x		Estos están definidos en el alcance que el laboratorio estableció bajo la norma 15189/2012.	

4.4 SGC y sus procesos

4.4.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			x				Se encuentra evidencia de que esta implementados y se buscan mejoras del SGC.	Se tiene en cuenta hacer una identificación de los procesos desde un primer nivel hasta un tercer nivel que evidencie las interacciones de las secuencias en estos procesos que favorecen la identificación de
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización.		x					Solo se cuenta con mapa de primer nivel.	
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.		x						
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.		x					Por el mismo fenómeno de solo tener un mapa de primer nivel, solo se define las secuencias y las interacciones a este nivel.	
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado).	x							

Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.		x					No se cuenta con un plan de contratación de recursos para compensar la disponibilidad que surge en los procesos, pero se realiza una evaluación de necesidad de Recursos por áreas de Trabajo en el procedimiento de selección del personal MP-PS.	riesgos y hacer una mejor evaluación de los procesos del Laboratorio, también se pretende realizar un mapa de calor con los indicadores mas críticos del laboratorio y abarcando los objetivos mas importante.
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.		x						
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.	x						No se encuentra evidencia de un análisis DAFO para abordar riesgos y oportunidades.	
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.		x					No hay un documento claro que diga como evaluar la Gestión por Procesos y su mejora continua, pero se cuenta con un procedimiento de PGT-5 que hace una evaluación de este punto.	
Mejorar los procesos y el SGC.		x						
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	comentario
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.			x				No se aplica un enfoque de gestión de calidad por procesos, pero todas las actividades del Laboratorio están divididas por áreas de trabajo, lo que nos permite identificarlas y relacionarlas a otras áreas.	No hay información documentada de todos los procesos, por solo poseer un mapa de primer nivel del laboratorio, se pretende hacer mapas de segundo y tercer nivel para entender mejor las fases de los procesos.
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			x					
5. Liderazgo								
5.1 Liderazgo y compromiso								
5.1.1 Generalidades. La Alta Dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	comentario
Demstrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC.				x			Se observa el compromiso por la Alta Dirección del laboratorio en la implementar un SGC. Procedimiento de Revisión por la Dirección.	En la lista de registros del SGC en el Laboratorio se tienen los siguientes registros relacionados con el liderazgo y compromiso: Lista de reuniones F- PGS-8-3, Registro de Revisión por la Dirección F-PGS-10-1, Reporte mensual del cumplimiento de satisfacción al usuario F-PGS-10-6 y Plan de Mejora F-PGS-10.
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.				x			En el Informe de revisión por la dirección se evalúan las responsabilidades con relación a la eficacia del SGC.	
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.				x			En la Política y los Objetivos de calidad están definidos las estrategias relacionadas al contexto del Laboratorio.	
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.				x			Se asegura la integración de los requisitos del SGC con el proceso de negocio del Laboratorio.	
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.		x					El laboratorio aunque tiene un SGC 15189 implementado, se ha identificado que el enfoque a procesos es una debilidad y que el pensamiento basado en riesgos no se tiene, ya que es una novedad de la nueva versión de la ISO 9001:2015.	
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.			x				No se tiene un documento oficial que defina los recursos necesarios para la eficacia del SGC, pero cada área en el laboratorio realiza una evaluación de los recursos que necesita.	
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.				x			La Alta Dirección comunica los resultados de la Revisión por la Dirección en reuniones mensuales.	
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos.					x		Existe un documento de compromiso para el cumplimiento de los requisitos establecidos en los convenios de servicios con el cliente.	
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.				x			Existe un compromiso por parte de la Alta Dirección en apoyar y dirigir el SGC dentro del Laboratorio reflejado en reuniones mensuales.	
Promover la mejora.				x			Acciones derivadas de la revisión por la dirección y que promueven la mejora del SGC.	
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.				x			Se realiza por el Director de la Calidad que es el encargado de apoyar todos los roles relacionados al SGC dentro del Laboratorio.	
5.1.2 Enfoque al cliente. La Alta Dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario

Demstrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.					x			La Alta Direccin analiza las encuestas de mercado, las cuales que proveen informacin para adquirir compromisos con el cliente.	A pesar que no se tienen reuniones para conocer las necesidades mas criticas del cliente, se realizan encuestas de satisfaccin que determinan el grado de cumplimiento de los requisitos.
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.					x			No se tienen reuniones para conocer a profundidad las necesidades mas criticas de los clientes, sin embargo se asegura cumplir requisitos generales, legales y reglamentarios.	
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente.	x							No se tiene un documento que contemple análisis de riesgos relacionados a la conformidad de los productos y servicios que se ofertan al cliente.	En el PTG-12 Procedimiento de Gestin de Riesgo se identifica algunos riesgos y oportunidades en general al SGC.
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfaccin del cliente.	x							No se tiene un documento que evalúe el seguimiento de los requisitos del cumplimiento de los cliente.	La Encuesta de Servicio al Cliente evalúa el grado de satisfaccin y se registra en el formato PTG-2-6. No se lleva seguimiento de los compromisos adquiridos con el cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La Alta Direccin Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organizacin y apoye su direccin estratégica.					x		Se tiene una Política de Calidad relacionada a los objetivos y alcance del Laboratorio integrada al plan estratégico de la organizacin.	
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.					x			
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.					x	Dentro de la Política de Calidad existe en compromiso de cumplir con requisitos aplicables al laboratorio clínico.		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.					x	Dentro del a Política de Calidad se establece la mejora continua del SGC.		
5.2.2 Comunicacin de la política de calidad. La política de calidad Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Estar disponible y mantenerse como informacin documentada.					x		La Política de Calidad se encuentra difundida dentro de todo el laboratorio encontrándose en el manual de calidad, afiches, murales e intranet.	La política se difunde por medio de reuniones mensuales y colocada en sitios estratégicos del Laboratorio.
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organizacin.					x		Se encuentra en lugares estratégicos del Laboratorio pegada en murales.	
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.					x		Se encuentra disponible en lugares estratégicos del Laboratorio.	

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organizacin

La Alta Direccin Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organizacin.					x		En el organigrama y perfiles de puestos del Laboratorio se describe la delegacin de responsabilidades dentro del SGC.	Los siguientes registros tocan un poco las decisiones de la Alta Direccin y la direccin de calidad sobre eficacia del SGC descritos en los siguientes documentos: F- MEQ-PRC-1. Control de Sucesos Adversos F-PGS-10-1. Registro de Revisin por la Direccin. F-PGS-10-2. Informe de Revisiones por la Direccin.
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.					x		Hay un director de calidad que vigila el cumplimiento de los requisitos aplicables por esta norma internacional.	
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.					x		Se tienen responsables de actividades y dueños de procesos dentro del SGC.	
Asignar la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la Alta Direccin sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).					x		El director de calidad es el responsable y con la autoridad de informar a la Alta Direccin del desempeño del SGC.	
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organizacin.					x		El cliente es la prioridad de ser del Laboratorio y esta definido dentro de la política sin pensar en un enfoque al cliente.	
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.					x		El director de calidad es el responsable de asegurar la integridad y cambios del SGC.	

6. Planificacin

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.	x						No se tiene un análisis DAFO del contexto interno y externo del Laboratorio.	No se tiene resultados del análisis del contexto interno y externo. La norma NTS 15189:2012 es una parte crítica del proceso de SGC en esta versión, pero se evalúa el riesgo relacionado al cumplimiento de los requisitos del laboratorio en el Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados PTG-5.
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos.	x						No existe un análisis del riesgo que se derive del análisis DAFO que ayude a alcanzar los resultados previstos, tomar acciones para la mejora del SGC.	
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables.	x							
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados.	x							
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	x							
6.1.2 La organización Debe planificar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.	x						La falta del análisis DAFO del contexto interno y externo de la organización dificulta tomar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades y evaluar la eficacia del SGC.	No se cuenta con un método específico para la evaluación de riesgos y oportunidades.
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4).	x							
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.	x							
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos								
6.2.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.				x			Están establecidos los objetivos de una manera general.	Los objetivos están plasmados en intranet y colocados en lugares estratégicos del Laboratorio.
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				x			Se tiene documentados los objetivos dentro del manual de calidad.	
Los objetivos de la calidad Deben:							Hallazgos	Comentarios
Ser coherentes con la política de calidad.					x		Los objetivos son definidos por la Política de Calidad.	No se cuenta con un tablero de indicadores, ya que la norma NTS 15189:2012 se enfoca en la competencia de ensayos clínicos y solo esta definido para pruebas que se establecen en el alcance.
Ser medibles.				x			Se tiene indicadores relacionados con los objetivos del SGC. 15189.2012.	
Tener en cuenta los requisitos aplicables.					x		Se rigen por reglamentación aplicable.	
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.					x		Se definen en el alcance que el Laboratorio tiene establecido.	
Ser objeto de seguimiento.					x		Se evalúa su seguimiento para determinar si no se están cumpliendo.	
Comunicarse.					x		Se comunica a todo nivel del Laboratorio clínico.	
Actualizarse, según corresponda.					x		En las revisión por la dirección se evalúa su actualización para ser pertinente con la Política de Calidad.	
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar qué se va a hacer.					x		El manual de calidad y la política define los objetivos que se pretenden cumplir.	Los planes de trabajo están enfocados al cumplimiento de la competencia de ensayos clínicos acreditados.
Determinar qué recursos se requerirán.					x		La alta dirección tiene establecido que proporcionara todos los recursos que se requieren para alcanzar el cumplimiento de los objetivos.	
Determinar quién será responsable.					x		El Director de la Calidad y el comité son los encargados de gestionar todo el SGC.	
Determinar cuándo se finalizará.					x		Los objetivos se mantienen hasta que surja una propuesta de mejora en la cual sea necesaria la modificación.	
Como se evaluarán los resultados.				x			Por indicadores de producción manejo de quejas y encuestas de satisfacción.	
6.3 Planificación de los cambios								
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios

Quando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).				x			Son establecidos por la Alta Dirección, el Director de Calidad y el Comité de Calidad según la necesidad de los cambios que se presenten dentro del SGC.	El documento de Revisión por la Dirección (F-PGS-10-1) es un informe que valora la eficacia y cambios del SGC. Los cambios se documentan en el formato F-PGS-1-2. Control de Cambios y todos estos registros ayudan a mantener la eficacia del SGC.
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.			x				No se tiene definido como tratar las consecuencias derivadas de los cambios que se presentan en el SGC.	
Considerar la integridad del SGC.				x			Se evalúa la integridad del SGC al darle seguimiento a la eficacia del Sistema.	
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.			x				Se asigna la Responsabilidad y Autoridad para los cambios dentro del SGC por el Director de Calidad.	

7. Apoyo

7.1 Recurso

7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.			x				Se evalúa la necesidad de recursos y se gestionan para cumplir con el SGC.	La Alta Dirección se involucra en conocer y proporcionar los recursos para cubrir las necesidades que se ameriten para cumplir con la implementación del SGC. Dado por los informes de reuniones mensuales del personal.
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.				x			La Alta Dirección considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos a través de las reuniones de personal.	
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.			x				La organización tiene de manera inherente las necesidad que debe cubrir con la ayuda de sus proveedores, es decir que aunque no tenga un documento oficial de requisiciones, se hace uso de solicitudes para pedidos de acuerdo a la necesidad del momento.	
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.			x				Se tienen identificados los puestos que son críticos o necesarios para el SGC, y que hay un inventario de estos.	Se evalúa la necesidad de recursos humano necesario para la implementación de un SGC, pero no esta definido como establecer esa necesidad.
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.			x				Hay un compromiso por parte de la dirección del laboratorio en proporcionar los recursos necesarios para el SGC.	se evalúa la necesidad de recursos para mantener la eficacia del SGC
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				x			La organización considera un ambiente laboral armonizado con los factores ambientales, psicológicos y sociales para desarrollar los procedimiento con la mayor normalidad posible, también define y establece las condiciones ambientales para la operación de los procesos.	Se mantiene un clima laboral capaz de crear condiciones idóneas para los productos y servicios.
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:								
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.				x			La organización asegura que sus equipos especializados estén en optimas condiciones, también se mantiene inventarios de reactivos y la ficha técnica de los equipos para realizar los análisis.	Los siguientes registros de utilizan para el funcionamiento de los equipos, Calendario Anual de Mantenimiento de Equipo-F-MEQ-PME-1, Control de Sucesos Adversos F- MEQ-PRC, y registro de mantenimiento diarios de equipos-MEQ- PME-2. F- Registro de Calibraciones de pruebas del alcance. F- POE-1-1,2,3,4
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.				x			Se mantiene una evaluación constante de las necesidades (calibración, mantenimiento y verificación) que puedan tener sus equipos de tal manera que se aseguren sus resultados.	
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.					x			
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.					x		Se mantienen registros, como evidencia del control y verificación del funcionamiento de equipos utilizados dentro del SGC.	

7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación.					x		Se tiene un procedimiento de Calibración y trazabilidad para asegurar la confianza de los servicios que el laboratorio oferta.	Registro de calibraciones de pruebas definidas en el alcance. Ejemplo F-POE-1-1 Registro de Calibraciones del PSA Total
Identificar para determinar su estado.					x		Se tiene un programa de mantenimiento para verificar el buen funcionamiento del equipo.F-MEQ-PME-1. La ultima fecha de mantenimiento queda registrada	Mantenimiento diario del Equipo F-MEQ- PME-2
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.					x		Se lleva un control de los mantenimientos preventivos y correctivos a equipos.	
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.					x			
7.1.6 Conocimientos de la Organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			x				Hay un programa de educación continua del personal que permite mejorar competencias y habilidades específicas para actividades que desarrollaran, pero no se encuentra implementado al 100 %.	Programa de Capacitación, Educación Continua y Desarrollo del Personal, MP-PCED
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario.			x					
Considerar sus conocimientos actuales y determinar como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.			x					
7.2 Competencia								
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.				x			Hay un programa de educación continua para que el personal mejore sus competencias y habilidades logrando el desarrollo de actividades específicas y afectando positivamente la eficacia del SCG. También se mantiene un registro de capacitaciones y atestados por personal.	No se cuenta con un análisis de competencia para ocupar puestos estratégicos dentro del SGC. este es realizado por el directo de calidad.
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.				x				
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran.				x				
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.				x				
7.3 Toma de Conciencia								
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Política de calidad.					x		Se evalúa por grado de conocimiento de política, objetivos y involucramiento del personal en el SGC.	Hay difusión del SGC, realizando al personal, control de lectura para evaluar el grado de aprendizaje relacionado al sic.
Objetivos de la calidad pertinentes.					x			
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.					x			
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.					x			
7.4 Comunicación								
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Qué comunicar.			x				Existe un instructivo de comunicación que define las líneas, los mandos la información, y los medios de transmisión dentro del laboratorio clínico.	El instructivo de comunicación no define las relaciones con partes interesadas externas al Laboratorio no permitiendo evaluar esta parte y no se tiene un plan de comunicación que evidencia la comunicación con las partes interesadas.
Cuándo comunicar.			x					
A quién comunicar.			x					
Cómo comunicar.			x					
Quién comunica.			x					
7.5 Información Documentada								
7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
La información documentada requerida por esta Norma Internacional.					x		El manual de calidad del laboratorio clínico contiene toda la información referente al SGC que el laboratorio esta	Código: F-PGS- 1-1, lista muestra de documentos y lista maestra de registros F-PGS-1-7, mas el manual

La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.					x		implementado.	de calidad, todo ello mantiene la información documentada del SGC.
7.5.2 Creación y actualización: Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).				x			Se tiene un formato para identificar y describir la información que se incluirá en esos registros, también esta definidos los cambios de formato de registro para mejorar la eficacia del SGC.	Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros.PGS-1, detalla en control de la información, los criterios para identificar y documentarla.
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).				x				
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.				x				
7.5.3 Control de la Información Documentada								
7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite.					x		Se encuentra distribución de información del SGC por área de trabajo para su uso al igual que la persona responsable del manejo de esa información.	Procedimiento de gestión del Sistema de Informática, PTG-9, describe el manejo de la información documentada de todo el SGC.
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad).					x			
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentarios
Distribución, acceso, recuperación y uso.					x		Existe un procedimiento que define como se incluirán cambios a esa información, conservación, disposición y almacenamiento.	Se encuentra una serie de documentos que habla del control de información documentada del SGC. de los cuales mencionamos F-PGS-1-2. Control de Cambios F-PGS-1-8. Control de Registros Almacenados F-PGS-1- 9 Control de Copias del Sistema F-PGS-1- 10 Lista de Documentos. F-PGS-1- 11 Lista de Registros
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.					x			
Control de cambios (por ejemplo, control de versión).					x			
Conservación y disposición.					x			
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC.					x		Existe control de la información documentada de origen externo, pero no se tiene un procedimiento que establezca en un cien por ciento el control de esa información.	
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad.					x		Se tiene responsable por área de trabajo de proteger toda la información documentada relacionada al SGC.	
8. Operación								
8.1 Planificación y control operacional								
La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Planificar, implementar y controlar procesos.		x					Se planifica, se implementa y controla pero no por enfoque a proceso.	No existe una ficha de procesos
Determinar los requisitos para los productos y servicios.					x		Se define los requisitos de los servicios del Laboratorio en el contrato de acuerdos de exámenes clínicos.	se tiene un catalogo de servicios que el Laboratorio oferta
Establecer criterios para sus procesos.		x					No esta definido el enfoque a procesos.	No se han hecho caracterizaciones de los procesos.
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios.				x			Todos los reactivos se llevan en un control de ingreso interno de reactivos.	El documento Control de Reactivos.F-PGS-4-5, permite controlar todos los reactivos que el laboratorio recibe.
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.			x				El procedimiento para la aceptación de productos y servicios define los requisitos de cumplir de insumos y reactivos.	El documento Procedimiento de Gestión de Reactivos y Consumibles. MEQ-PRC, define requisitos de cumplir en esta parte.
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios.				x			Se tiene implementado controles sobre las actividades que el Laboratorio realiza, pero de una forma de enfoque a procesos.	
Determinar el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.				x			Se tiene registrada toda información relacionada a las actividades que el Laboratorio realiza para garantizar la confianza del SGC y el cumplimiento de los requisitos aplicables e idóneas para las actividades que se desarrollan.	En el mapa de primer nivel de evidencia los procesos de la cadena del negocio del Laboratorio.
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.				x				
Ser adecuada para las operaciones de la organización.			x				se observa actividades planificadas en los procesos de negocio.	No se encuentra flujograma o mapas de 3 nivel que demuestre una planificación.

Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.				x			Se tiene responsable por área de trabajo de proteger toda la información documentada relacionada al SGC y controlar cambios para mejor la eficacia del Sistema de Gestión.	Esto se evidencia con el documento, F-PGS-1-2 Control de Cambios.
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)			x				Se lleva un control de los productos y servicios que se contratan externamente, sin darle un manejo de enfoque a procesos.	F-PGS-4-8 Evaluación de Proveedores: Reactivos, Insumos y Servicios
8.2 Requisitos para los productos y servicios								
8.2.1 Comunicación con el cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios.				x			Se tiene un catalogo de exámenes que el laboratorio oferta (Orden medica).	El Procedimiento de Atención al Usuario en Recepción.PTG-2, se define el catalogo de exámenes clínicos que el laboratorio oferta.
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios.				x			Se cuenta con el procedimiento de atención al usuario, que establece la atención, consultas de los clientes.	El Procedimiento de Atención al Usuario en Recepción.PTG-2, establece los criterios de atención a los clientes.
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.				x			Se encuentra evidencia del tratamiento de las quejas de los clientes.	Procedimiento de Resolución de Reclamos.PGS-5, establece como se maneja las quejas de los clientes.
Manipular o controlar la propiedad del cliente.			x				La información de clientes se protege y se maneja como información confidencial.	Pero no se cuenta con documentos que defina la forma de como protegerla.
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				x			Se tiene definido acciones de contingencia.	El procedimiento de contingencia. PTG-10, establece acciones para cuando las actividades de desviación de su actuar normal.
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.					x		En el instructivo de requerimientos de los productos y servicios.	Control de Exámenes Recibidos en Área Técnica.F-PTG-4-1.
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización.					x			
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.				x			Esto aplica para análisis clínicos de reporte epidemiológico hacia la entidad receptora ejemplo Minsa, y se realiza cuando es necesario.	Se define en el RTA, Reglamento técnico salvadoreño.
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
8.2.3.1 la organización debe								
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.					x		Se define en el instructivo de requisición de productos y servicios de poseer un stock para cumplir con las demandas de servicios hacia los clientes.	En los documentos, F-PGS-1-6. Lista de Documentos Externos, se tiene el manual de código de ética, código de buenas practicas para la profesión del laboratorio clínico, a si como documentación del Laboratorio como el Procedimiento para el aseguramiento de calidad de los resultados PTG-5
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente.					x			
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.					x			
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.					x		Hay un procedimiento que establece los requisitos de los servicios que el laboratorio oferta, tanto en la pre como post entrega de servicio.	
Los requisitos especificados por la organización.					x			
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.					x			
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.					x		El en procedimiento de cumplimiento de requisitos de los servicio también se evalúa el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.	
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.					x			
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.					x		Se contempla en el Procedimiento de Atención al Usuario en Recepción. PTG-2.	
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario

Sobre los resultados de la revisión.						x	Se mantiene registro de toda información de la revisión de resultados que derive de los clientes.	Toda información de derive de los clientes, se maneja como información documentada establecido en el Reglamento interno del laboratorio y el Manual de buenas practicas.
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.						x	Se tiene información sobre nuevos requisitos de los productos que el laboratorio contrata.	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.			x				Todo cambio a los servicios que el laboratorio oferta se mantiene como información documentada y se les comunica a las partes interesadas.	No se cuenta con documento de defina como comunicar y registrar de forma detallada estos cambios a los servicios del laboratorio.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios.						x	El Laboratorio no diseña ningún producto y servicio.	No aplica
8.3.1 Generalidades							Hallazgos	Comentario
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.						x	No aplican al Laboratorio clínico	No aplica
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo							Hallazgos	Comentario
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:						x	No aplican al Laboratorio clínico	No aplica
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.						x		
b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables.						x		
c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.						x		
d) Las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo.						x		
e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.						x		
f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo.						x		
g) La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.						x		
h) Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.						x		
i) El nivel de control de proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.						x		
j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.						x		
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo							Hallazgos	Comentario
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar.						x	No aplican al Laboratorio clínico	No aplica
a) Los requisitos funcionales y de desempeño.						x		
b) La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares.						x		
c) Los requisitos legales y reglamentarios.						x		
d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.						x		
e) Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.						x		
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.						x		
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.						x		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo							Hallazgos	Comentario

8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.				x			Se cuenta con los procedimientos de compras y subcontrataciones que tiene acciones para que los productos y servicios no afecten la capacidad del laboratorio para entregar sus servicios.	F-PGS-4-3. Lista de Proveedores Aprobados. F-PGS-4-8. Evaluación de Proveedores: Reactivos, Insumos y Servicios. F-PGS-4-9. Evaluación de Proveedores de Mantenimiento de Equipos.
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC.				x			Hay acciones para controlar de los proveedores.	
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.				x			Hay acciones definidas en el procedimiento de contrataciones de servicios externos.	
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.				x			Se define por documentación reglamentaria cumplir con requisitos del cliente cuando sea necesario.	
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.		x					Aunque hay acciones para el control de los proveedores, no se encuentra resultados de sus evaluación.	
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.		x					No se tienen actividades específicas para verificar que los servicios suministrados por proveedores cumplen con requisitos.	
8.4.3 Información para los proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				x			Los servicios y productos son solicitados por medio de una lista de requisición y se le comunica al proveedor.	F-PGS-4-1. Requisición, Recepción y Control de Reactivos. F-PGS-4-5. Requisición y Recepción de Insumos, Servicios y Equipos.
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar.				x				
La aprobación de Productos y servicios.				x			Se tienen productos y servicios ya aprobados por el laboratorio.	
La aprobación de Métodos, procesos y equipos.					x		Los métodos, pruebas y equipos ya están aprobados y verificados y relacionados con los servicios acreditados del laboratorio.	
La aprobación de la liberación de productos y servicios.					x		Al hacer el proceso de verificación del método automáticamente se comprueba su validación y se pasa a la liberación del servicio que se oferta.	
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.			x				Existe un programa de educación continua del personal, pero no se aplica en su totalidad.	
Las interacciones del proveedor externo con la organización.			x				Las relaciones existente entre el proveedor y el laboratorio se establecen en el procedimiento de compras y sub contrataciones de servicios externos.	
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.			x				Existen registros de control y seguimiento de los proveedores, pero no hay un documento específico que defina como se hará ese control.	
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		x					Hay acciones de verificación sin definirse en un documento como realizan esta verificación.	
8.5 producción y provisión del servicio								
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.		x					El laboratorio define su producción y provisión relacionado a pruebas del alcance.	No se cuenta con ficha de proceso de negocio
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.			x				El laboratorio por el tipo de servicio que ofrece esta sujeto a un solo proveedor previamente calificado para ser el proveedor del producto.	Se cuenta con la ficha técnica de la prueba que define las especificaciones del producto.
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		x					Se cuenta con procedimiento de análisis clínicos que describe actividades dentro de la cadena de valor.	No se cuenta con ficha de proceso de negocio

La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.				x			Se cuenta con registros que describen el seguimiento y medición, relativo a equipos y procesos.	En el siguiente documento se describe algunas acciones del seguimiento de entrega y post. Entrega de resultados, Procedimiento de Examen.PTG-13,Registro de Trazabilidad de las Pruebas del Alcance,F-PTG-3-4 y Calendario Anual de Mantenimiento de Equipo. F-MEQ-PME-1
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.				x			Se evidencia la existencia de acciones de planificación, seguimiento de actividades de entradas y salidas de los procesos.	Los siguientes documentos reflejan el registro de acciones para tener control de los procesos. Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados.PTG-5, Control de Muestras Post-Examen.F-PTG-7-1,Control Diario de Entrega de Resultados- PTG-2-2
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos.				x			Se encuentran registros del control de mantenimientos la estructura de calidad.	Los siguientes documentos poseen registro de los mantenimientos a la infraestructura del SGC. Mantenimiento de las Instalaciones.F-PTG-1-8, Mobiliario y Equipo de Laboratorio.F-PTG-1-9,Mobiliario y Equipo deCómputo.F-PTG-1-10 y Mantenimiento de Equipo-MEQ- PME-2.
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida.			x				No se tiene inventario de puestos críticos por procesos, pero se tiene definido los dueños de los procesos.	No se tiene un inventario de puesto críticos de los procesos de negocio.
La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.						x	No aplica a los Laboratorio clínicos.	No aplica
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.				x			Existe un programa para mejorar las competencias del personal del laboratorio.	El documento programa de Educación Continua y Desarrollo del Personal.MP-PCED mejora las habilidades y competencias que ayuda a minimizar los errores.
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			x				Se encuentra evidencia del control de servicios (resultados) de entrega y post entrega a medico.	El registro Control de Entrega de Resultados.F- PTG-2-4. evidencia el seguimiento de entrega de servicios del laboratorio, aunque no en una forma bien establecida.
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.					x		En la solicitud de exámenes deriva un registro que se incluyen exámenes solicitados, así como los datos personales del cliente.	El registro F-PTG-10-1. Hoja de Datos del Usuario,
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.					x		Hay seguimiento de trazabilidad de las pruebas acreditadas por el SGC, del Laboratorio clínico.	Esto lo vemos en el, F-PTG-3-4 Registro de Trazabilidad de las Pruebas del Alcance.
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.					x		hay control de la trazabilidad de la información de los clientes, requisitos.	El registro, F-PTG-3-2 Listado de Pacientes Atendidos en Clínica
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.				x			Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados.	PTG-5 en este procedimiento de valora proteger la propiedad del cliente
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.			x				Procedimiento de gestión de Reactivos y Consumibles. MEQ-PRC.	No se cuenta con un registro para el control de la propiedad del cliente y proveedores. MEQ-PRC y PGS-2
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.			x				Procedimiento del Establecimiento y Revisión de los Convenios de Servicios. PGS-2.	
8.5.4 Preservación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.			x				El Procedimiento para la Recepción, Almacenaje y Conservación se toma en consideración la propiedad de proveedores y clientes.	Procedimiento para la Recepción, Almacenaje y Conservación de Muestras pre-examen. PTG-4
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario

Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.					x		Procedimiento de Revisión de Envío de Resultados e Implementación de Nuevas Pruebas o Comentarios. PTG-11.	
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios.					x		Procedimiento de Revisión de Envío de Resultados e Implementación de Nuevas Pruebas o Comentarios. PTG-11.	El PTG-4, y PTG-13 Procedimiento para la Recepción, Almacenaje y Conservación de Muestras pre-examen.
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseables asociadas a sus productos y servicios					x		Procedimiento de Revisión de Envío de Resultados e Implementación de Nuevas Pruebas o Comentarios. PTG-11.	
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente.			x				Procedimiento de Examen.	El registro Control Diario de Entrega de Resultados-PTG-2-2, lleva acciones que evalúan la parte que valora la entrega de resultados.
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente.					x		Se encuentran acciones para el aseguramiento de los resultados.	Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados. PTG-5
8.5.6 Controles de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.		x					No hay documento que demuestre acciones para en control de cambios en los procesos de producción.	No se encuentra documento para asegurar este cambios en los productos.
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.		x						
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				x				
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.				x			Hay acciones que aseguran los resultados.	Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados. PTG-5, tiene definida acciones para el aseguramiento de los resultados.
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.					x		Esta información se registra en los documentos.	
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			x					F-PGS-4-8 Evaluación de Proveedores: Reactivos, Insumos y Servicios.
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.					x		Lleva un registro de trazabilidad de liberación de productos.	
8.7 Control de las salidas no conformes								
8.7.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.				x			Se evidencia que hay acciones para cumplir este literal en el Proc. CN y AC.	Procedimiento de Identificación y Control de las No Conformidades Y Acciones Correctivas. PGS-6
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.				x			Este requisito se valora en el procedimiento de servicios y suministros.	Procedimiento de Adquisición de Servicios y Suministros. PGS-4
Tratar las salidas no conformes a través de corrección.				x			se halla evidencia de cumplimiento de este literal en el documento C.N. y A.C.	Procedimiento de Identificación y Control de las No Conformidades Y Acciones Correctivas. PGS-6
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.				x			Este requisito se valora en el procedimiento de servicios y suministros.	Procedimiento de Adquisición de Servicios y Suministros. PGS-4
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente.				x			Se toman acciones en el Procedimiento de Resolución Reclamos	Procedimiento de Resolución de Reclamos. PGS-5
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.				x				
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.				x			estos requisitos de cumplen en el procedimiento de revisión de convenios.	Procedimiento del Establecimiento y Revisión de los Convenios de Servicios. PGS-2
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Describe la no conformidad.					x		hay documentación de la conformidad de los servicios del laboratorio.	Procedimiento de Resolución de Reclamos. PGS-5F, Control de Reclamos.PGS-5-2
Describe las acciones tomadas.					x		Se lleva en registro de Resolución de reclamos.	F-PGS-6-1 Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.F-PGS-6-1

Describa todas las concesiones obtenidas.						x		Se lleva en registro de Resolución de reclamos.	Procedimiento de Resolución de Reclamos. PGS-5F, Control de Reclamos.PGS-5-2 F-PGS-6-1 Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.F-PGS-6-1
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.						x		El director de calidad y dueño del proceso, son las figura con autoridad para tomar decisiones sobre las no conformidad.	
9 Evaluación del desempeño									
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación									
9.1.1 Generalidades la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Hallazgos	Comentario
Qué necesita seguimiento y medición.				x				Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados. PTG-5.	No se cuenta con un procedimiento propio para la planificación, mediciones de actividades del proceso de negocio. Pero dentro de los Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados. PTG-5, y Procedimiento de Revisión por la Dirección. PGS-10, hay acciones para el análisis, seguimiento y medición.
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.				x				Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados. PTG-5.	
Llevar a cabo el seguimiento y la medición.				x				Este requisito hay acciones de cumplimiento en el Proc. para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados.	
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.				x				El análisis y evaluación sale del proc. De revisión por la Dirección.	
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.				x				La evaluación del desempeño se realiza como accionen el proc. De revisión por la dirección.	
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.					x			En informes de revisión por la dirección.	
9.1.2 Satisfacción del cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Hallazgos	Comentario
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				x				La Alta Dirección analiza las encuestas de mercado, las cuales que proveen información para adquirir compromisos con el cliente.	Con este registro se evalúa la satisfacción de los clientes, F- PTG-2-6.
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				x				La Alta Dirección analiza las encuestas de mercado, las cuales que proveen información para adquirir compromisos con el cliente.	Del resultado de las encuestas se toma decisiones para el satisfacer las necesidades del cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Hallazgos	Comentario
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.				x				La alta dirección del análisis de la información del seguimiento de controles y trazabilidad se las actividades del alcance.	Informe de Revisiones por la Dirección., en estos documentos se lleva registrados información necesaria para evaluar y analizar el SGC.Requisición/Recepción de Insumos, Servicios y Equipos.PGS-4-2 sale el análisis para la conformidad de productos y servicios
La conformidad de los productos y servicios.				x				Este cumplimiento lleva a la conformidad de lo servicio que el laboratorio oferta.	
El grado de satisfacción del cliente.				x				Este se mide por encuestas de satisfacción.	
El desempeño y la eficacia del SGC.				x				Por los informes de revisión por la dirección.	
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.				x				La eficacia se mide en reporte de la revisión por la dirección.	
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.	x							No se cuenta con procedimiento para evaluar riesgos	
El desempeño de los proveedores externos.	x							No hay registros de evaluación de proveedores externos.	
La necesidad de mejoras en el SGC.			x					Procedimiento para el Aseguramiento de Cálida de los Resultados, dentro de este procedimiento hay acciones para evaluar la eficacia del SGC.	
9.2 Auditoría interna									
9.2.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Hallazgos	Comentario
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC.			x					se tiene descrito un programa de auditorias pero sin realizarse al momento.	El programa de auditoria contempla los requisitos de la norma a implementar.
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad.			x					se define con los requisitos al SGC implementado.	El programa de auditoria contempla los requisitos de la norma a implementar.
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.				x				Es conforme con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015.	Es conforme con los requisitos de la norma internacional ISO 9001/2015
Se implementa y mantiene eficazmente.				x				Se tiene documentación y en proceso de implementación.	El registro plan de Auditoría Interna.F-PGS-8-2
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Hallazgos	Comentario

Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.			x				Se tiene descrito un programa de auditorías pero sin realizarse al momento.	
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.			x				Hay definición de los criterios y el alcance sin poderse implementar hasta la fecha.	F-PGS-8-4. Reporte de Hallazgos de Auditoría Interna. PGS-8 Procedimiento de Auditorías Interna F- PGS-8-5. Informe de Auditoría Interna.
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.			x				Se tiene personal capacitado en el tema sin tener formado un grupo de auditoría dentro del Laboratorio.	
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.		x					Hasta la fecha solo se han realizado dos auditorías, dificultando el seguimiento de ellas y no poderlas solventar.	
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.		x					No se han realizado acciones de corrección, no se han realizado auditorías de seguimiento.	
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.			x				Se mantiene información documentada del programa de auditorías que se implementaran dentro del Laboratorio clínico.	
9.3 Revisión por la dirección								
9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
La Alta Dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.				x			El programa de revisión por la dirección hace un evaluación de la implementación y eficacia del SGC.	F-PGS-10-1. Registro de Revisión por la Dirección.
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición.			x				El informe de revisión por la dirección contempla el seguimiento y medición, evalúa tendencias, necesidades y plantea acciones para la mejora continua, sin implementarse de una forma eficaz.	PGS-10 Procedimiento de Revisión por la Dirección. PTG-12
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías.			x					
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos.			x					
La adecuación de los recursos.			x					
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1).			x			Procedimiento de Riesgo.		
Las oportunidades de mejora.			x				Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados.	
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Oportunidades de mejora.			x				El informe de revisión por la dirección e evalúa las oportunidades de mejora del SGC,pero hasta la fecha no se han identificado.	F-PGS-10-1. Registro de Revisión por la Dirección. F-PGS-10-2. Informe de Revisiones por la Dirección.
Necesidad de cambio en el SGC.				x			Se contempla en informe de revisión por la dirección.	
Necesidades de recursos.			x					
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				x				
10 Mejora								
10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		x					Se realizan encuestas de satisfacción al cliente que miden el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en el convenio deservicio, las cuales sirven de base para mejorar las expectativas de los futuros clientes. No se cuenta con una herramienta para el análisis de oportunidades de mejora.	En los resultados de Revisión por la Dirección y Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados se da evalúa la eficacia y el desempeño del SGC implementado en el Laboratorio
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.				x				

Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados				x			Procedimiento para el Aseguramiento de Calidad de los Resultados.	
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC.				x			Del informe de la revisión por la dirección sale como resultado el desempeño y eficacia del SGC.	
10.2 No conformidad y acción correctiva								
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla.				x			Se evidencia la existencia de acciones para eliminar las no conformidades.	Procedimiento de Identificación y Control de las No Conformidades Y Acciones Correctivas. PGS-6
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias.				x				
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad.				x			Existe un documento para eliminar las causas de no conformidad.	El Procedimiento de Acciones Preventivas. PGS-7, describe la forma de como actuar y eliminar causas de no conformidad
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidad similares, que potencialmente puedan ocurrir.				x			se encuentra implementado acciones para eliminar causas de no conformidad.	El Procedimiento de Acciones Preventivas. PGS-7, describe la forma de como actuar y eliminar causas de no conformidad
Implementar cualquier acción necesaria.				x				
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.				x			Se tiene definido en como actuar cuando seden no conformidades.	El Procedimiento de Identificación y Control de las No Conformidades Y Acciones Correctivas.PGS-6, describe la forma de actuar en este requisito.
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.		x					No existe evaluación por riesgos y oportunidades.	
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC.			x				Existe acciones definidas para realizar los cambios dentro del SGC.	El siguiente documento es para realizar los cambios pertinentes al SGC. Control de Cambios.F-PGS-1-2.
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				x			Esto se define en el procedimiento de manejo de no conformidades y acciones correctivas.	Esto se define en el procedimiento de manejo de no conformidades y acciones correctivas.PGS-6.
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.				x			En los registros de las no conformidades se plantea la acción tomada para corregir esa no conformidad y se plantea los resultados de las acciones correctiva.	F-PGS-6-1 Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas
Los resultados de cualquier acción correctiva.				x				
10.3 Mejora continua								
10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Hallazgos	Comentario
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			x				Hay un procedimiento que contempla la mejora continua del sistema de gestión.	Se utilizan los resultados de la revisión, análisis de rendimiento para implementar oportunidades de mejora.
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.			x				Los informe de la revisión por la dirección es una herramienta para abordar necesidades y oportunidades para mejorar continuamente el SGC.	