

Anexo 1: Herramienta de Diagnostico del SGC para Laboratorio Clínico Vitian, basado en la Norma ISO 9001:2015

4. Contexto de la organización										
4.1 Comprensión de la organización y su contexto										
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA.	RESPONSABLES	OBSERVACIONES
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 Sistema de Gestión de Calidad.	x					-		Se ha realizado análisis interno y externo y se ha realizado tipo de estrategia, pero se ve necesario traerlo a la realidad.	Junta Directiva Gerencia General	Elaborar valores y políticas de la empresa
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		x				-		Análisis FODA, sin actualizar.	Junta Directiva Gerencia General	Elaborar hoja para llevar documentación de seguimiento y revisión de cuestiones internas y externas.
TOTALES	1	1	0	0	0	0	13%			
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas										
La organización debe determinar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA.	RESPONSABLES	OBSERVACIONES
a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad		x				-		Lista de proveedores Nomina de trabajadores activos. Libro de registro de trabajadores.	Junta Directiva Gerencia General	Elaboración de plantilla, formato u hoja de vida para partes interesadas.
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC				x		-		Lista de exámenes clínicos. Establecimiento de precios del servicio. Condiciones de pago para proveedores. Condiciones de entrega de insumos clínicos. Identificación de la tercerización de los servicios.	Junta Directiva Gerencia General	Elaboración de requisitos de partes interesadas (proveedores)
La organización debe de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes	x					-			Junta Directiva Gerencia General	Elaboración de metodología de seguimiento del servicio.
TOTALES	1	1	0	1	0	0	33%			

4.3 Determinación del alcance del sistema gestión de la calidad											
La organización debe de determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance, cuando se determina este alcance la organización debe de considerar:	0%	25%	50%	75%	100 %	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA.	RESPONSABLES	OBSERVACIONES	
	x					-			Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaboración de un manual de calidad.	
a. las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;	x					-		Lista de exámenes clínicos Establecimiento de precios del servicio Condiciones de pago para proveedores Condiciones de entrega de insumos clínicos Identificación de la tercerización de los servicio	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaboración de un manual de calidad.	
b. los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicadas en el apartado 4.2 ;		x				-		Lista de exámenes clínicos Establecimiento de precios del servicio Condiciones de pago para proveedores Condiciones de entrega de insumos clínicos. Identificación de la tercerización de los servicio	Junta Directiva Gerencia General		
c. los productos y servicios de la organización					x	-		Lista de exámenes clínicos. Establecimiento de precios del servicio. Condiciones de pago para proveedores. Condiciones de entrega de insumos clínicos Identificación de la tercerización de los servicio	Gerente General	Elaboración de listado de procesos.	
el alcance del SGC de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe de establecer:					x	-		Se tiene documentado y definido el alcance del sistema, comercialización y análisis de laboratorio, así como productos y	Gerente General		

									servicios. Establecido el giro de actividad.		
Los productos y servicios cubiertos					x	-			Requisitos de la Junta Vigilancia de Laboratorio Clínico.	Junta Directiva Gerencia General	
Proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de sus Sistema de Gestión de la Calidad					x	-			Se ha identificado que para el laboratorio no son aplicables los siguientes requisitos: 8.3 (8.3.1 al 8.3.6).		Elaboración de un manual de calidad.
TOTALES	2	1	0	0	4	0	61%				

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA.	RESPONSABLES	OBSERVACIONES
4.4.1 La organización debe de establecer implementar mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	x					-			Comité de la Calidad	Elaboración de un manual de calidad.
La organización debe de determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y sus aplicación a través de la organización y debe:					x	-		El laboratorio clínico Vitian cuenta con: mapa de proceso de primer y segundo nivel, en el caso de laboratorio Vitian se cuenta con siete procesos.	Comité de la Calidad	
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos					x	-		Mapa de proceso hasta 2do Nivel	Comité de la Calidad	Elaboración de mapa de tercer nivel.
b) determinar las secuencia e interacción de estos procesos;				x		-		Mapa de proceso hasta 2do Nivel	Comité de la Calidad	Elaboración de fichas de procesos. Y establecimiento de objetivos, indicadores y metas de procesos.
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;	x					-			Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;					x	-		Se cuenta con los recursos económico, humano, maquinaria y consumibles siempre a disposición de uso.	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaborar codificación para el equipo y cliente.
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			x			-		Existe asignación de responsabilidad para los procesos.	Comité de la calidad, Gerente Técnico.	Elaboración de mapa de tercer nivel, procedimientos, manual de puestos.

f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	x									Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaboración de tablero de indicadores o mapa de calor que incluya el análisis de los procesos.
g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;	x										Elaboración de plan de emergencia de situaciones fortuitas para la continuidad de los procesos.
h) mejorar los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad			x						Adquisición de equipos nuevos para nuevas pruebas, mejora de áreas de iluminación. Mejora de sistema eléctrico. Respaldo de datos escaneados de resultados.	Junta Directiva Gerencia General, Comité de la calidad.	Elaboración metodológica de mejora del seguimiento del servicio (Agenda de Trabajo y Acuerdos)

4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA.	RESPONSABLES	OBSERVACIONES
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos					x	-		Lista de reportes de equipos y formularios de revisión de equipos. Así como también documentación por prueba realizada.	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.					x	-		Existe documentación de análisis realizado a cada prueba por cliente, y registro de controles internos por cada jornada laboral.	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	
TOTALES	4	0	2	1	5	0	56%			

5. Liderazgo										
5.1 Liderazgo y compromiso										
5.1.1 Generalidades. La alta dirección debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:										
a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	x								Junta Directiva, Gerente General	Elaboración de comité de calidad para la empresa.

b) asegurándose que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;	x								Junta Directiva, Gerente General	Elaboración de acta del comité de calidad que identifique el desarrollo del manual de calidad.
c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;					x				Gerente General	Elaboración de memorándum de solicitud de requisitos para el manual de calidad.
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;		x							Gerente Técnico	Elaboración de lista de chequeo de riesgo de los procesos.
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;						x		Se cuenta con equipo e infraestructura.	Junta Directiva, Gerente General	Elaboración de un presupuesto anual, para mantenimientos y para capacitaciones para el personal
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;			x					Existe comunicación sobre los requisitos para los procesos.	Junta Directiva, Gerente General, Gerente Técnico	No documentado, pero existen acciones. Elaboración de Actas de reuniones de Comité de la calidad.
g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;	x								Gerente Técnico	Elaboración de plan de auditoria.
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			x					No se cuenta con documentación de registro, pero existen acciones	Junta Directiva, Gerencia General, Gerente Técnico	Elaboración de instrumento para capacitar al personal en tema de calidad.
i) promoviendo la mejora ;			x					No cuenta con documentación de registro, pero existen acciones	Comité de la calidad	Asignación de responsable que promueva la gestión de la calidad y el cumplimiento de los requisitos.
j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad	x								Gerente Técnico	Implementar informes de actividades mensuales.
5.1.2 Enfoque al cliente.	0%	25 %	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La alta dirección debe de mostrar liderazgo y compromiso con respecto a enfoque al cliente asegurándose de que:					x			Se cuenta con conocimiento teórico para brindar el servicio y mantener a los clientes satisfechos.	Junta Directiva	

a) se determina, se comprende y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;					x				Si se ha realizado ejercicio en comprender que necesitan los clientes, y como resultado de eso se han ejecutado acciones que atiendan su necesidad, sin afectar el cumplimiento de la ley.	Junta Directiva, Gerente General	
b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			x						Se cuenta con un instrumento de satisfacción pero no está activo.	Gerente Técnico	Elaboración de encuestas y buzón de sugerencias para medir la satisfacción de los clientes.
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente		x							Cuenta con un registro de quejas. Registro del servicio para los médicos.	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaboración de SERVQUAL para los clientes y médicos. Actualizar.
TOTALES	4	5	1	0	4	0	41%				
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización											
La alta dirección debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.					x			Existe un manual de puesto	Gerente General, Gerente Técnico	Mejorar la estructura del manual de puesto existente.	
La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para a) asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	x								Junta Directiva, Gerente General	Elaboración de un comité de la calidad y el manual de calidad.	
b) asegurarse que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;					x			Se cuenta con Boletas de solicitud de exámenes y Boletas de reportes y análisis final	Junta Directiva, Gerencia General		
c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);	x								Gerencia General, Comité de la calidad	Elaboración de un manual de calidad.	
d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;	x							Solo existe acciones verbales de enfoque al cliente	Comité de la calidad	Elaboración de actas de Comité de la calidad.	

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	x								Gerente General	Elaboración de informe de resultado
TOTALES	4	0	0	0	2	0	33%			

6. Planificación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades										
6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe 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 con el fin de:	x							Lo existente en el apartado 4.1 y 4.2. ya marcado.	Junta Directiva, Gerencia General	Elaboración de un manual de calidad.
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;	x							No hay evidencia documentada	Comité de la calidad	Elaboración de un manual de calidad.
b) aumentar los efectos deseables;	x							No hay evidencia documentada	Gerente Técnico	Elaboración de tablero de indicadores o mapa de calor que incluya el análisis de los procesos.
c) prevenir o reducir efectos no deseados;	x							No hay evidencia documentada		Elaboración de tablero de indicadores o mapa de calor que incluya el análisis de los procesos.
d) lograr la mejora.	x							No hay evidencia documentada		Elaboración de tablero de indicadores o mapa de calor que incluya el análisis de los procesos.
6.1.2 La organización debe planificar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;	x							Se cuenta con bitácoras de mantenimiento de equipos e infraestructura.	Comité de la calidad	Elaborar metodología de medición de eficacia y estandarización de acciones. Elaboración de identificación de áreas de riesgo de infraestructura económica y humano.
b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4,4)	x							No hay evidencia documentada	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	
2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.	x								Gerente Técnico	
TOTALES	8	0	0	0	0	0	0%			

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos										
6.2.1 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	OBSERVACIONES	
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	x							No se cuenta con documentación.	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaboración de manual de sistema de gestión de la calidad, tablero de indicadores.
Los objetivos de la calidad deben:									Junta Directiva Gerente General	
a) ser coherentes con la política de calidad	x									
b) ser medibles;	x									
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;	x									
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;	x									
e) ser objeto de seguimiento;	x									
f) comunicarse:	x									
g) actualizarse, según corresponda.	x									
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	x									
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	OBSERVACIONES	
a) qué se va a hacer	x							No se cuenta con acciones planificadas.	Gerente General Gerente Técnico	Elaboración de plan operativo de trabajo
b) qué recursos se requerirán	x									
c) quién será responsable	x									
d) cuándo se finalizará	x									
e) cómo se evaluarán los resultados	x									
TOTALES	14	0	0	0	0	0	0%			

6.3 Planificación de los cambios										
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)	x								Junta Directiva, Gerencia General	Elaboración de manual de calidad, asignación de responsable para su gestión y elaboración de informes de revisión por la dirección así como control de actas del comité de la calidad.
a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	x									
b) la integridad del sistema de gestión de calidad;	x									
c) la disponibilidad de recursos;	x							Inventario de los recursos e insumos.		Elaboración de plan de presupuesto anual.
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	x							Sistemática no definida documentalmente, pero existen acciones que pretende cumplir.		Elaboración de manual de puesto.
TOTALES	5	0	0	0	0	0	0%			

7. Apoyo										
7.1 Recurso										
7.1.1 Generalidades. La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.				x				Disponibilidad de recursos materiales, económicos y de personal.	Junta Directiva Gerencia General	Elaboración de un presupuesto anual.
La organización debe considerar a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes					x					
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos					x					
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.					x			Se cuenta con profesionales idóneos para labores técnicas, organigrama de la empresa e inventario de insumos y reactivos.	Gerente General	Elaborar nómina de personal auxiliar técnico, para cubrir contingencias.
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.				x				Se cuenta con una bitácora de mantenimientos correctivos y preventivos realizados a equipos de computación y trabajo e instalación, y con el cumplimiento de los requerimientos técnicos administrativos.	Gerente General Gerente Técnico	Elaborar un plan de mantenimiento predictivo y incorporar una planta eléctrica.
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				x				Se cuenta con infraestructura y con almacenamiento de los reactivos, se cuenta con espacio necesario para desarrollar los análisis clínicos. El personal cuenta con buen ambiente para el personal evitando así riesgos físicos y psicológicos.	Gerente Técnico, Comité de la Calidad.	Elaboración de plan de mantenimiento preventivo aplicando 5's.

7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
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			El laboratorio cuenta con 9 equipos que son utilizados para los respectivos análisis que están inventariados. Bitácora de mantenimiento, y disponibilidad de calibradores y controles para los equipos que los requieren.	Gerente Técnico	Elaboración de lista maestra de equipos. Elaboración de plan de mantenimiento correctivo y preventivo.
La organización debe de asegurarse de que los recursos proporcionados a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas					x			Se cuenta con la documentación de calibradores adecuados a los ensayos que se realizan.	Gerente Técnico	Elaboración de hoja de vida de equipos.
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.				x				Se cuenta con un programa de mantenimiento del cual dejan evidencia los proveedores en las hojas de mantenimiento.	Gerente Técnico Comité de la calidad	Elaboración de programa de mantenimiento preventivo aplicando 5's.
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito					x			Reporte de muestras, registro de procesamiento guardado en memoria de equipos y boletas de reporte.	Gerente Técnico	

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte de esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p>										
a) 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			Libros de calibraciones y controles.	Gerente Técnico	
b) identificarse para determinar su estado					x		Bitácora de mantenimiento.	Elaboración de hoja de vida por cada equipo con sus respectivas viñetas de identificación.		
c) proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.					x		Elaboración de hoja de vida por cada equipo con sus respectivas viñetas de identificación.			
La organización debe 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				Bitácoras de mantenimiento de equipos.	Elaboración de procedimiento para dar de baja a los equipos que ya cumplieron con su vida útil.		

7.1.6 Conocimientos de la organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x						El laboratorio no tiene planificado los conocimientos que deben adquirirse, además de los que ya tienen adquiridos; pero realizan las acciones cuando surge una necesidad. Por ejemplo cuando se adquiere una nueva prueba.	Junta Directiva Gerente General	Trabajar en una planificación de conocimientos a adquirir es decir en: cómo, cuándo y quién los debe adquirir y que se espera obtener.
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesario.		x						Cuando existe una temática se comparte el conocimiento.	Gerencia General Gerente Técnico	Elaboración de una planificación.
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.			x					Si ha habido acciones para cuando existe la necesidad de cambios, pero no es sistemática. Inducción para uso de equipos. Capacitación en uso de equipo nuevo.		
TOTALES	0	2	2	4	9	0	79%			

7.2 Competencia										
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		x						No existe algo formalizado. Pero para la contratación, existen criterios para la selección del personal que cumpla con las competencias.	Gerencia General	Elaboración de perfil de puesto.
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;	x							No existe documentación.		Elaboración de perfil de puesto.
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			x					No existe plan de formación pero el personal lo realiza de manera aislada.		Elaboración de plan de formación.
d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.			x					Curriculum Vitae, diplomas de capacitaciones, títulos, cartas de trabajos.	Gerente General Comité de la calidad	Proporcionar métodos de evaluación de competencias.
TOTALES	1	1	2	0	0	0	31%			

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	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
a) la política de la calidad;	x							No existe documentación.	Gerente Técnico Comité de la calidad	Elaboración de un manual de calidad.
b) los objetivos de la calidad pertinentes;	x									
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;	x									
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	x									
TOTALES	4	0	0	0	0	0	0%			
7.4 Comunicación										
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA.	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) qué comunicar;			x					Al personal se le aborda la comunicación por medio de cartelera y mensajería instantánea.	Comité de la calidad	Elaboración de Plan de comunicación.
b) cuando comunicar;			x							
c) a quien comunicar;			x							
d) cómo comunicar;		x								
e) quién comunica.			x							
TOTALES	0	1	4	0	0	0	45%			

7.5 Información documentada										
7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;	x							Aunque el laboratorio no tiene implementado un sistema de gestión de la calidad (SGC) tiene documentación necesaria para la operación para sus procesos comercial y clínicos.	Gerente Técnico Comité de la calidad	Elaboración de un manual de calidad.
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			x							
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	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		x						El laboratorio no cuenta con directrices para la forma de documentar sus procedimientos instructivos y formularios. Pero tiene documentación que pretende cumplir con estos requisitos.	Gerente Técnico	Elaborar documentos que oriente a la creación o actualización de documentos (manuales, procedimientos, instructivos, guías, formularios y formatos)
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);	x									
c) 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	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;				x				Todos los documentos de trabajo estas disponibles en los puestos que se utilizan. Todo reporte es confidencial de los pacientes no está disponible para cualquier persona. Únicamente documentación relacionada a equipos y controles.	Gerente Técnico	Elaboración de sistema de realización de exámenes por paciente.
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo contra la pérdida de la confiabilidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)				x			Se encuentra documentado, reportes de análisis y controles de equipos de química en físico.			

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	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		x						Se encuentra documentado, reportes de análisis y controles de equipos de química en físico. Y únicamente están registrado en digital los resultados de pacientes así como impresos.	Gerente Técnico	Elaboración de una plataforma digital que resguarde documento para el debido control y renovación de licencias de plataformas de resguardo de documentación.
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;		x					Documentación digital y física. Hoja de reportes, folders con almacenamiento de datos, libros de registro y controles.			
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		x								
d) conservación y disposición.		x					Documentación digital y física.			
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.		x					Documentación de reportes de servicio tercerizado existentes en portafolios.			
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.		x					Documentación digital y física.	Los resultados de los pacientes se guardan en digital. Y se reportan en físico.		
TOTALES	3	7	1	2	0	0	29%			

8. Operación										
8.1 Planificación y control operacional										
La organización debe planificar, implementar y controlar procesos, necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante;	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) Determinar los requisitos para los productos y servicios					x			Documentación requerida por la Junta de Vigilancia de Laboratorio Clínico. En el	Gerente Técnico	Elaboración de fichas de procesos.

b) El establecimiento de criterios para: 1. Los procesos 2. La aceptación de los productos y servicios					x			RTA (Requerimientos Técnicos Administrativos) También existe un catálogo de servicios. Están normados por métodos internacionales y de vigilancia.	
c) Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios					x				
d) Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios					x			En los procesos se encuentran con controles de inicio para el proceso de los pacientes (revisión de equipos, revisión de resultados).	
e) Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1. tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2. demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.					x			Los procesos son realizados de conformidad a los requisitos existentes. Se registran en cada uno de los documentos que deben de plasmarse.	
La salida de esta planificación debe de ser adecuada para las operaciones de la organización					x				
La organización debe de controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.						x		Control de los exámenes realizados.	Deben realizarse documentación y planificación para los cambios.
La organización debe de asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)						x		Se realizan actividades de control para la realización las pruebas de referencia.	Elaboración de requisitos de partes interesadas (proveedores)
TOTALES	0	0	0	2	6	0	94%		

8.2 Requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
8.2.1 Comunicación con el cliente, la comunicación con los clientes debe de incluir:										
a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios;					x			Se cuenta con catalogo de servicios. Se cuenta con una boleta que incluye los servicios, así mismo se cuenta con rotulo en la parte externa del laboratorio en la cual están descritos los servicios.	Gerente Técnico Comité de la calidad	
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios;					x			Se cuenta con boleta de petición de exámenes.		
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		x						Se cuenta con buzón de quejas.		Elaborar un procedimiento o instrumento para el seguimiento y tratamiento de quejas.
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;					x			El laboratorio garantiza el resguardo de la información personal de los clientes que atiende.		
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	x							Plan de acción o contingencia de eventos no deseados.		No se cuenta con procedimiento de procesos relacionados con el cliente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1. cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2. aquellos considerados necesarios por la organización;					x			Cumplimiento de los criterios de la normativa del Requerimiento técnico administrativo, Ministerio de salud y Junta de vigilancia para laboratorio clínico, Reglamento técnico salvadoreño, Reglamento de desechos bioinfecciosos, Ley de VIH.	Junta Directiva Gerencia General	
2. La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.					x		Se cuenta con la infraestructura y la capacidad instalada para cumplir.			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
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. la organización debe de llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir:					x			Se cuenta con el cumplimiento del Requerimiento técnico administrativo para el laboratorio clínico y con un portafolio de exámenes. Así como también disponibilidad y funcionamiento de los equipos y el personal idóneo para generar los análisis.	Junta Directiva Gerencia General	
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;					x			Boleta de petición de exámenes y Boleta de reporte de resultado.		

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido;					x			Se cuenta sello de autorización de los servicios brindados, entrega de tarjeta de tipo sanguíneo para los usos que estime conveniente así como información adicional de resultados como los valores absolutos no solicitados (hemograma)		
c) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;						x		Todo está reglamentado por el RTA (Reglamento técnico administrativo).		
d) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente;					x			Revisión de boletas de solicitud de examen		
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							Elaboración de actas de recepción de servicio.		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) sobre los resultados de la revisión					x			Se realizar una revisión para verificar que se cumple para realizar el análisis.	Gerencia General Gerente Técnico	
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios					x			Si plasmas cambios para agregar más exámenes. Se marca con otro color los exámenes agregados.		

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
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							Junta Directiva ,Gerencia General	Establecer un control de los cambios en la boleta de petición de exámenes.
TOTALES	2	2	0	0	10	1	75%			

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
8.3.1 Generalidades										
La organización debe de establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios						x				
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo										
Al determinar las etapas y controles para el desarrollo la organización debe de considerar:						x				
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						x				
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;						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					
f) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes							x					
las entradas deben de ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades							x					
la organización debe de conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo							x					
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo												
La organización debe de aplicar controles al proceso de diseño de que:							x					
a) se definen los resultados a lograr;							x					
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;							x					
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;							x					

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo										
La organización debe de identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.						x				
La organización debe conservar la información documentada sobre:						x				
a) los cambios del diseño y desarrollo;						x				
b) los resultados de las revisiones;						x				
c) la autorización de los cambios;						x				
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.						x				
TOTALES	0	0	0	0	0	39	NA			

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
8.4.1 Generalidades										
La organización debe de asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.					x			Se cuenta con la carta de laboratorio de referencia. Y con el portafolio de los servicios de los exámenes que brinda el laboratorio de referencia.	Gerente Técnico	
La organización debe de determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		x						Actualmente se lleva un control para el laboratorio de referencia. Mas no para reactivos e insumos. Proveedores.	Gerente General Gerente Técnico	Elaboración de Registro de evaluación de servicio de proveedores.

a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;					x		Se encuentra evidencia de los resultados que son emitidos por el laboratorio de referencia, los cuales son incorporados para reportarlos a los clientes.	Gerente General Gerente Técnico	Elaboración de Registro de evaluación de servicio de proveedores.
b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;						x	No aplica por que los proveedores no tiene contacto directo ni servicio directo con los clientes.		
La organización debe de establecer y aplicar criterios para la evaluación, la selección el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo a los requisitos	x						No se encuentra documentado el proceso de evaluación de proveedores.	Gerencia General Gerente Técnico	
c) un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización					x		Se cuenta con registro de boletas emitidas al laboratorio de referencia		
La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.	x						No se encuentra documentado el proceso de evaluación de proveedores.		Elaboración de registro de evaluación de servicio de proveedores.

8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
La organización debe de 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. La organización debe:			x					Si se asegura de que no afecte. Libro de registro de muestras enviadas y resultados.	Gerente Técnico	Elaboración de orden de inicio de los exámenes.
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC;		X						Se lleva pero no esta documentado.	Gerente General	Establecimiento de requisitos de mecanismo de control de los proveedores por los servicios consignados a su responsabilidad.
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;			x					Se cuenta con controles para controlar lo que se recibe, en cuanto a servicios de los proveedores.		
c) tener en consideración: 1. 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; 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;	x									
d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.		x						Únicamente se realiza con el laboratorio de referencia.		

8.4.3 Información para los proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe de asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos para:		x						Se comunica al proveedor los requisitos para se entreguen los productos. Embalaje y temperatura.		Elaboración de requerimiento de suministro de bienes y servicios.
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;		x								
b) La aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos procesos y equipos; 3) la liberación de productos y servicios;	x								Gerente General	
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;	x									
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;	x									
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;	x									
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	x									Establecer evaluación y contratación de los proveedores. Establecer lista de proveedores e informe de visita.
TOTALES	8	5	2	0	3	1	29%			

8.5 Producción y provisión del servicio	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio										
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.		x						Se realizan controles visuales y de check list, de los exámenes procesados.	Gerente Técnico	Elaboración de Ficha de proceso de negocio.
Las condiciones controladas deben de incluir, cuando sea aplicable:										
a) La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar					x			Se cuenta con el portafolio de servicios.	Gerente Técnico	
b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;					x			Se cuenta con las lecturas internas que guarda cada equipo, con registro de código y nombre de cliente.		
c) 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								Comité de la calidad	Elaboración de control en los procesos analíticos.
d) el uso y control de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;	x								Gerente General, Gerente Técnico	Guía de evaluación de equipo e infraestructura.

e) la designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida;	x								Gerente General, Gerente Técnico	Elaboración de método para gestionar las competencias de personal. Y elaboración de evaluación de desempeño y competencia.
f) 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					
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;					x			Se cuenta con una implementación de codificación para el ingreso de las muestras.		
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.					x			Boleta de resultado final del servicio		
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.					x			Se cuenta con codificación para la emisión de boletas y elaboración de expediente de pacientes	Gerente Técnico	
La organización debe de 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			Se cuenta con el libro de codificación de entrada para realización de exámenes		

La organización debe de controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.					x					Gerente Técnico	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
La organización debe de 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. La organización debe de 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			Se cuenta con políticas de entrega de resultado.	Junta Directiva Gerente General Gerente Técnico		
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe de informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	x									Establecer procedimientos de custodia y acceso a expediente de los clientes. Elaboración de registros de los datos de los clientes. Elaborar procedimientos para las pérdidas o deterioro en el expediente del cliente.	
8.5.4 Preservación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
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				Se cuenta con el proceso de escaneo del reporte de cada boleta.	Gerente Técnico	Capacitación en seguridad de la información. Manual de la gestión del riesgo operacional.	

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.					x			Se cuenta con consultas y correcciones posteriores a la entrega de análisis clínicos. Se confronta boleta de petición con los resultados a entregar. (Nombre completo, edad, y cantidad de exámenes)	Gerente Técnico	
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:										
a) requisitos legales y reglamentarios					x				Gerente General Gerente Técnico	
b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;					x					
c) La naturaleza, el uso y la vida útil de sus productos y servicios;					x					
d) Los requisitos del cliente;					x					
e) La retroalimentación del cliente.					x					
8.5.6 Controles de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe 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						Junta Directiva Gerente General	Elaborar hoja de cambios de insumos.	
La organización debe 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								Elaboración de plan anual de actualización de documento normativo.	
TOTALES	5	2	0	1	15	0	71%			

8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe de Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.					x			Se cuenta con control de realización de los exámenes requeridos. Todo prueba finalizada se revisa por última vez se firma y se da salida.	Gerente General Gerente Técnico	
La liberación de productos y servicios al cliente 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					
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe de incluir:					x		Boletas de petición de exámenes			
a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;					x					
b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.					x					
TOTALES	0	0	0	0	5	0	100%			

8.7 Control de las salidas no conformes										
8.7.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe de 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								Gerente Técnico	Elaboración de hoja de consentimiento para toma de muestra.
La organización debe de tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.	x									
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o mas de las siguientes maneras:										
a) corrección;	x								Comité de la calidad	Elaborar un reporte para las no conformidades
b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;	x									
c) información al cliente;	x									
d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión;	x									
Debe de verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	x									

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) describa la no conformidad	x								Comité de la calidad	Elaborar un reporte para las no conformidades
b) describa las acciones tomadas	x									
c) describa todas las concesiones obtenidas	x									
d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	x									
TOTALES	11	0	0	0	0	0	0%			

9 Evaluación del desempeño										
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación										
9.1.1 Generalidades.	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe de determinar:										
a) que necesita seguimiento y medición;	x								Jefe de auditoría	Elaborar evaluación del desempeño, cada seis meses.
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos;	x									
c) cuando se deben llevar acabo el seguimiento y la medición;	x									
d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición;	x									
La organización debe de conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados	x									Elaboración de controles para la medición, seguimiento, análisis y evaluación en tiempo real de los procesos.

9.1.2 Satisfacción del cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe de realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información		x						Se realizó 1 sola vez utilizando una encuesta únicamente a médicos	Comité de la calidad	Elaborar método de comunicación con el cliente para evaluar su satisfacción.
9.1.3 Análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		EVIDENCIA ENCONTRADA		OBSERVACIONES
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición	x								Comité de la calidad	Informe de resultado de las evaluaciones de satisfacción.
Los resultados del análisis deben de utilizarse para evaluar:										
a) la conformidad de los productos y servicios;	x								Comité de la calidad	Informe de resultado de las evaluaciones de satisfacción. Elaboración de planes de acción de mejora del servicio.
b) el grado de satisfacción del cliente;	x									
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	x									
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;	x									
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;	x									
f) el desempeño de los proveedores externos;	x									
g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad	x									
TOTALES	13	1	0	0	0	0	2%			

9.2 Auditoría interna	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad :	x								Jefe de auditoría	Elaborar un programa de auditorías.
a) Es conforme con:										
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;	x								Jefe de auditoría	Elaborar un programa de auditorías.
2) los requisitos de esta Norma Internacional;	x									
b) Se implementa y se mantiene eficazmente;	x									
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben de tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas	x								Jefe de auditoría	Elaborar un programa de auditorías.
b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría	x									
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditorías	x									
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	x									
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	x									
f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	x									
TOTALES	10	0	0	0	0	0	0%			
9.3 Revisión por la dirección										

9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La alta dirección debe de revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	x								Gerente General, Gerente Técnico	Establecer revisión por la dirección anual.
9.3.2 Entradas de la revisión por la Dirección	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La revisión por la dirección debe de planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:										
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;	x								Comité de la calidad	Elaboración de un programa de auditoria.
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;	x									
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:	x									
1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;	x									
2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;	x									
3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;	x									
4) la no conformidades y acciones correctivas;	x									
5) los resultados de seguimiento y medición;	x									
6) Los resultados de la auditorias;	x									
7) El desempeño de los proveedores externos;	x									
d) La adecuación de los recursos;	x									
e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);	x									
f) Las oportunidades de mejora.	x									

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
Las salidas de la revisión por la dirección deben de incluir las decisiones y las acciones relacionadas con:										
a) las oportunidad de mejora	x								Gerente General, Gerente Técnico	Elaborar un plan de acción de revisión por la dirección.
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad ;	x									
c) Las necesidades de recursos	x									
La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	x									
TOTALES	18	0	0	0	0	0	0%			

10 Mejora										
10.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
La organización debe de determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.										
Estas deben incluir;										
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras	x								Gerente Técnico	Desarrollar criterios de evaluación para mejorar el servicio así como desarrollar un plan de implementación de las acciones de mejora.
b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	x									
c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	x									
TOTALES	3	0	0	0	0	0	0%			

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	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable;	x								Comité de la calidad	Elaboración del plan de mejora continua.
1) tomar acciones para controlar y corregir	x									
2) hacer frente a las consecuencias;	x									
b) 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									
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 mediante;										
1) la revisión y análisis de la no conformidad ;	x								Comité de la calidad	Elaboración del plan de mejora continua.
2) la determinación de las causas de la no conformidad	x									
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir	x									
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada										
c) implementar cualquier otra acción necesaria;	x								Comité de la calidad	Elaboración del plan de mejora continua.
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	x									
e) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad	x									
f) i fuere necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad	x									
Las acciones correctivas deben de ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas;	x									

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL	EVIDENCIA ENCONTRADA	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	x								Gerente Técnico	Elaboración de formato de acciones preventivas y correctivas
b) los resultados de cualquier acción correctiva	x									
TOTALES	14	0	0	0	0	0	0%			

- La fórmula de cálculo para obtener los resultados de la barra de color azul en la herramienta de diagnóstico fue la siguiente:

R= Total de requisito

*= Por

Vc= Valor de cumplimiento

Los valores de cumplimiento corresponden a: 0.0, 0.25, 0.50, 0.75 y 1.

$$R1*Vc1+R2*Vc2+ R3*Vc3+ \dots +R5*Vc5$$

Cláusulas = _____

$$R1 + R2 + R3 \dots R5$$

N°	ACTIVIDADES A DESARROLLAR	RESULTADOS ESPERADOS	RESPONSABLE	AÑO 2018												AÑO 2019											
				MAR	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOS	SEPT	OCTU	NOV	DIC	ENE.	FEB.	MAR	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOS	SEPT	OCTU	NOV	DIC		
FASE I: DIAGNÓSTICO																											
1	Visita a la organización	Documentación de lo observado	Estudiantes de Msc. SGC.																								
2	Establecimiento del marco normativo aplicable	Estudio de los capítulos y numerales de la Norma ISO 9001:2015	Estudiantes de Msc. SGC.																								
3	Preparación de herramienta y criterios de evaluación	Instrumento de evaluación	Estudiantes de Msc. SGC.																								
4	Desarrollar diagnóstico.	Informe de diagnóstico.	Estudiantes de Msc. SGC.																								
5	Aprobar diagnóstico de la organización.	Plan de diagnóstico ISO 9001:2015	Junta Directiva																								
6	Análisis de resultados	Determinación de nivel de cumplimiento	Estudiantes de Msc. SGC.																								
7	Presentar resultados y autorizar presupuesto de implementación del SGC.	Informe y presupuesto aprobado.	Junta Directiva																								
FASE II: PLANIFICACIÓN DEL SGC																											
8	Establecer el Contexto de la Organización	Documento de contexto de la organización del laboratorio Vitian	Junta Directiva, Gerencia General																								
9	Definir la Política de la Calidad del alboraoitro VITIAN	Política del SGC aprobada.	Junta Directiva, Gerencia General																								
10	Definir Objetivos de la Calidad	Objetivos del SGC aprobados.	Junta Directiva, Gerencia General																								
11	Definir el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015	Alcance del SGC (Geográfico, por proceso y por producto)	Junta Directiva, Gerencia General																								
12	Identificar requisitos de Partes interesadas críticas para LABORATORIO VITIAN	Inventario de partes interesadas	Junta Directiva, Gerencia General																								
13	Determinar los riesgos y oportunidades del SGC	Riesgos y oportunidades para asegurar la eficacia del SGC	Junta Directiva, Gerencia General																								
14	Elaborar tablero de objetivos, indicadores y metas de la calidad, con base al mapeo de procesos y a Política de la Calidad.	Objetivos de la calidad aprobados.	Junta Directiva, Gerencia General																								
15	Definir la estructura permanente y temporal del SGC: Comité SGC, equipos de procesos y equipos de mejora para el Laboratorio.	Definición de la estructura SGC del Laboratorio Vitian	Junta Directiva																								
16	Diseñar plan de sensibilización y capacitaciones relativas al SGC - Laboratorio Vitian	Plan de sensibilización y formación aprobado.	Gerente técnico, Comité de calidad.																								
17	Establecer documento de operación de la estructura SGC.	Métodos, herramientas y mecanismos aprobados	Gerente técnico, Comité de calidad.																								
18	Elaboración del plan de comunicación interna y externa de requisitos ISO 9001, a las áreas correspondientes.	Plan comunicacional aprobado.	Comité de la calidad.																								
19	Comunicar actividades y resultados de los requisitos ISO 9001.	Personal comunicado sobre componentes del SGC - Laboratorio Vitian	Comité de la calidad.																								
FASE III: DOCUMENTACIÓN DEL SGC																											

