



**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN  
“ELABORACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE  
LA NORMA ISO 9001:2015 APLICADO A LABORATORIO CLINICO VITIAN”**

**PARA OPTAR AL GRADO DE  
MAESTRA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**ASESORA:  
MBA. LICDA. XIOMARA LIZETH HERRERA**

**PRESENTADO POR:  
ROSA EMÉRITA PINEDA CHACÓN  
JULIA MARICELA RIVAS ROMERO**

**Antiguo Cuscatlán, La Liberad, El Salvador, Centroamérica  
AGOSTO 2018.**

## **AGRADECIMIENTOS**

Primero agradezco a Dios que ha sido muy bondadoso en permitirme vivir y lograr culminar una meta más. Por siempre acompañarme durante todos los viajes de ida y retorno a casa. Por no abandonarnos en esta meta que nos forjamos mi hermana y yo.

A mis padres. Marta de Pineda, por apoyarme incondicionalmente con sus consejos y apoyo moral en no dejarme vencer con los obstáculos. A mi padre Edmundo Pineda quien es el pilar de fortaleza de mi vida, siempre me brindo sus palabras de aliento y su consejo espiritual, fue mi guía en tan largo camino.

A quienes siempre estarán en mi vida, mis hermanos Vitian y Josué gracias por su apoyo y su comprensión, por creer en mí y darme siempre el empujón que necesito en mi vida.

También agradezco a mi asesora de tesis Xiomara L. Herrera quien con su profesionalismo y experiencia nos condujo a elaborar y concluir el trabajo de grado. Gracias por la paciencia y apoyo.

A gradezco a mis amigos cercanos a quienes muchas veces deje de lado por el compromiso de estudio, pero que sin embargo me comprendieron y me apoyaron en seguir y no desanimarme; también a quienes me ayudaron con sus conocimientos a la elaboración de este trabajo. A mi compañera de tesis Julia M. Romero por acompañarme y apoyarme en la elaboración y culminación de este trabajo de grado.

Una meta más cumplida, no fue fácil, pero con la ayuda de Dios, paciencia y el esfuerzo de no dejarse vencer todo se puede lograr.

**Rosa E. Pineda**

A Dios, por darme el privilegio de poder estudiar y la oportunidad de alcanzar este logro, ya que gracias a Él lo he finalizado.

A mi madre porque sin su existencia no estaría logrando este sueño, además por que ha estado incondicionalmente dándome ánimos y siempre me brindo palabras de aliento para hacer las cosas de mejor manera.

A nuestra asesora de tesis Xiomara L. Herrera, por toda la guía, conocimientos, profesionalismo brindada, en asesorarnos para elaborar y concluir el trabajo de graduación. A mis compañeros y amigos de la maestría por su ayuda, apoyo y camaradería durante toda la carrera.

**J. Maricela Rivas.**

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo consistió en brindar una propuesta de un plan de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la Norma ISO 9001:2015, que permitiera definir con claridad las responsabilidades y actividades dentro de la organización a partir de los resultados de un diagnóstico desarrollado en el Laboratorio Clínico Vitian empresa de servicio que se dedica a la realización de exámenes clínicos al público en general.

Para el estudio se recurrió a métodos de análisis descriptivos y prospectivos, evaluando la gestión administrativa, se elaboró y utilizó una herramienta de comprobación ISO 9001:2015 y se determinó el estado actual de la documentación respectiva que dictan los requisitos que se debe cumplir.

Por medio del análisis realizado se determinó que es vital importancia la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio, ISO es para mejorar el desempeño del laboratorio lo que permitirá aumentar la capacidad para satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables; ya que no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad, aunque se ven esfuerzos desarrollados en buenas prácticas enfocadas a cumplir las necesidades y expectativas de sus clientes para obtener niveles de percepción de satisfacción aceptables.

Al realizar el diagnóstico para establecer el nivel general de cumplimiento del laboratorio se interpretaron los resultados obtenidos en los capítulos que contenían los requisitos y a partir del cual se establecieron fases para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad. Por lo tanto, se elaboró una propuesta de plan de implementación de ISO 9001:2015 que guiará al Laboratorio Vitian a contar con una base para desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad, optimizar sus recursos y procesos, evaluando sus competencias y demostrar a la sociedad y sus clientes la fiabilidad de los resultados y la calidad de sus servicios

A partir de la brecha de no cumplimiento identificada y de las fases metodológicas a seguir se determinó un cronograma que viabilice la implementación del SGC ISO 9001:2015 en el Laboratorio Vitian, considerando la aplicación de la técnica PHVA. Este plan contempla el adecuado funcionamiento del negocio y su adecuado soporte administrativo y de dirección. Finalmente, se elaboró una propuesta del presupuesto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que permita al Laboratorio Vitian analizarlo y tomar la decisión estratégica de adoptar este SGC bajo Norma ISO 9001:2015 con el objeto de mejorar su desempeño global.

## **Abreviaturas**

**CSSP:** Concejo Superior de Salud Pública

**EDTA:** Ácido Etilendiaminotetraacético

**FODA:** Fortalezas, Oportunidades, Destrezas y Amenazas

**ISO:** Organización Internacional de Normalización

**ISSS:** Instituto Salvadoreño del Seguro Social

**RTA:** Requerimientos Técnicos Administrativos

**SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad

# Contenido

|      |   |    |
|------|---|----|
| I.   | INTRODUCCIÓN.....   | 1  |
| II.  | OBJETIVOS Y ALCANCE.....  | 2  |
|      | 2.1 Objetivo General.....                                       | 2  |
|      | 2.2 Objetivos Específico.....                                   | 2  |
|      | 2.3 Alcance.....  | 2  |
| III. | GENERALIDADES DEL LABORATORIO VITIAN .....                      | 3  |
|      | 3.1 Datos generales.....  | 3  |
|      | 3.2 Misión .....  | 4  |
|      | 3.3 Visión.....   | 4  |
|      | 3.4 Organigrama. ....   | 4  |
|      | 3.5 Clientes .....  | 5  |
|      | 3.6 Servicios.....  | 8  |
|      | 3.7 Procesos de Laboratorio Clínico Vitian.....                 | 13 |
| IV.  | MARCO TEÓRICO.....  | 18 |
|      | 4.1 Enfoque de Sistema de Gestión de la Calidad.....            | 19 |
|      | 4.2 Normativa ISO 9001:2015.....                                | 19 |
|      | 4.3 Descripción de los capítulos de la norma ISO 9001:2015..... | 21 |
|      | 4.4 Principios de la Calidad .....                              | 23 |
|      | 4.5 Enfoque basado en procesos.....                             | 24 |

|   |    |
|---|----|
| V. DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 APLICADO AL LABORATORIO VITIAN .....   | 26 |
| 5.1 Método empleado en la realización del Diagnóstico.....  | 26 |
| 5.2 Norma ISO 9001:2015 aplicable .....   | 28 |
| 5.3 Descripción de las novedades de la Norma.....   | 29 |
| 5.4 Contenido de la Norma por Capítulo .....  | 30 |
| 5.5 No Aplicabilidad de Requisitos .....  | 31 |
| VI. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 .....  | 31 |
| 6.1 Resultado Global .....  | 32 |
| 6.2 Resultado Especifico por Capítulo de la Norma ISO 9001:2015.....  | 34 |
| VII. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASDO EN LA NORMA ISO 9001:2015 .....                    | 43 |
| 7.1 Metodología de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.....   | 43 |
| 7.2 Aplicación de las etapas de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Vitian..... | 47 |
| 7.3 Cronograma de implementación .....  | 52 |
| VIII. CONCLUSIONES .....  | 68 |
| IX. RECOMENDACIONES.....  | 70 |
| X. BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS .....   | 71 |
| XI. ANEXOS .....  | 72 |

## Lista de Figura:

|  |    |
|--|----|
| Figura N° 1: Organigrama del Laboratorio Clínico Vitian .....                        | 4  |
| Figura N° 2: Mapa del Primer Nivel del Laboratorio Clínico Vitian .....              | 15 |
| Figura N° 3: Mapa del Segundo Nivel del Laboratorio Clínico Vitian .....             | 17 |
| Figura N° 4: Estructura de la Norma ISO 9001:2015.....                               | 20 |
| Figura N° 5: Principios de la gestión de la calidad. ....                            | 23 |
| Figura N° 6: Estructura de la ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.....                   | 25 |
| Figura N° 7: Pasos Metodológicos para desarrollar el diagnóstico ISO 9001:2015 ..... | 26 |
| Figura N° 8: Estructura de la Norma ISO 9001:2015 .....                              | 29 |
| Figura N° 9: Novedades de la Norma ISO 9001:2015 .....                               | 29 |
| Figura N° 10: Nivel de Cumplimiento (Resultado global).....                          | 32 |
| Figura N° 11: Resultado por Capítulo (Resultado específico).....                     | 34 |
| Figura N° 12: Resultado del Capítulo 4.....  | 35 |
| Figura N° 13: Resultado del Capítulo 5 .....   | 36 |
| Figura N° 14: Resultado del Capítulo 6 .....   | 37 |
| Figura N° 15: Resultado del Capítulo 7 .....   | 38 |
| Figura N° 16: Resultado del Capítulo 8 .....   | 39 |
| Figura N° 17: Resultado del Capítulo 9 .....   | 41 |
| Figura N° 18: Resultado del Capítulo 10 .....  | 42 |
| Figura N° 19: Pirámide Documental.....   | 50 |

## Lista de Tablas:

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1: Distribución de clientes provenientes de Municipios y Cantones. ....                                     | 5  |
| Tabla 2: Exámenes de Química Sanguínea. ....  | 8  |
| Tabla 3: Exámenes de Hematología .....  | 9  |
| Tabla 4: Exámenes de Inmunología.....   | 10 |
| Tabla 5: Exámenes de Inmunoematología.....  | 11 |
| Tabla 6: Exámenes de Urianalisis .....  | 11 |
| Tabla 7: Exámenes de Coprológia.....  | 11 |
| Tabla 8: Exámenes de Pruebas especiales/Hormonales.....   | 11 |
| Tabla 9: Exámenes de Bacteriología.....   | 12 |
| Tabla 10: Exámenes de Micología.....  | 12 |
| Tabla 11: Exámenes de Dosificación .....  | 12 |
| Tabla 12: Exámenes de Pruebas Cardiacas .....   | 12 |
| Tabla 13: Exámenes clasificados como otros .....  | 13 |
| Tabla 14: Niveles de Evaluación .....   | 27 |
| Tabla 15: Requisitos aplicables y no aplicables del Laboratorio Clínico Vitian. ....                              | 30 |
| Tabla 16: Requisitos no aplicables al Laboratorio Clínico Vitian, Según la Norma Internacional ISO 9001:2015..... | 31 |
| Tabla 17: Resultados Generales del Diagnóstico.....   | 32 |
| Tabla 18: Presupuesto para el Plan de Implementación .....  | 48 |
| Tabla 19: Documentos a obtener según la propuesta de la pirámide documental serán: .....                          | 50 |
| Tabla 20: Cronograma de implementación.....   | 53 |

## **I. INTRODUCCIÓN**

Las exigencias actuales demandan que los Laboratorios Clínicos aseguren la calidad de sus resultados mediante la implementación de controles exhaustivos y normas internacionales que normalicen sus procesos que intervienen en la prestación de su servicio, ya que se ha identificado que en su operación del servicio surge solo de controles esporádicos, que no tienen la profundidad suficiente para la retroalimentación necesaria para permitir una mejora continua y una completa satisfacción de sus clientes.

Bajo ese contexto, el objetivo de este estudio es desarrollar el diagnóstico y la propuesta del plan de implementación de la Norma ISO 9001 para el Laboratorio Clínico Vitian en San Vicente, con un enfoque basado en procesos y la implementación de un Sistema de la Calidad, son un sustento técnico ideal para garantizar el buen funcionamiento de un servicio que pretende ofrecer la calidad en sus resultados.

En el capítulo II se desarrolla el objeto y los aspectos a alcanzar, en el capítulo III se describen las generalidades del Laboratorio Clínico Vitian, el cual ha sido el objeto de estudio de este trabajo de investigación.

En el capítulo IV se encuentra descrita la base teórica que permite orientar y fundamentar la conceptualización adecuada de los términos que se utilizan en este trabajo de tesis. En el capítulo V se especifican los pasos a considerar para realizar un diagnóstico ISO que considere las herramientas necesarias para llevar a cabo el diagnóstico y permita obtener los resultados del alcance del sistema de gestión.

En el capítulo VI se desarrolla el diagnóstico por capítulos al Laboratorio Clínico Vitian, el cual permite conocer la situación actual con respecto al cumplimiento de los requisitos de gestión de la Norma ISO 9001:2015. En el capítulo VII se desarrollan las fases del modelo SGC basado en la ISO 9001:2015, la propuesta del plan de implementación y el presupuesto que permita a la Junta Directiva del Laboratorio Vitian.

Finalmente, se detallan las conclusiones y recomendaciones sobre el diagnóstico de la puesta en marcha del plan de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad Laboratorio Clínico Vitian.

## **II. OBJETIVOS Y ALCANCE**

### **2.1 Objetivo General**

Efectuar un diagnóstico ISO 9001:2015 y establecer un plan de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para certificar sus procesos de negocios: Comercialización de Servicios Clínicos y Gestión de Análisis Clínicos en sus fases de preanalítica, analítica y postanalítica del Laboratorio Clínico Vitian.

### **2.2 Objetivos Específico**

- Diseñar instrumento para establecer brecha existente en el Laboratorio Clínico Vitian, con relación a requisitos de la norma ISO 9001:2015
- Realizar diagnóstico en el Laboratorio Clínico Vitian, basado en la ISO 9001:2015.
- Establecer metodología y plan de implementación con base a la brecha encontrada, con el propósito de cumplir los requisitos para que el laboratorio esté listo para una certificación ISO 9001:2015.

### **2.3 Alcance**

Elaborar diagnóstico y plan de implementación de la Norma ISO 9001:2015, aplicado al Laboratorio Clínico Vitian.

### III. GENERALIDADES DEL LABORATORIO VITIAN

#### 3.1 Datos generales.

Laboratorio Clínico Vitian es una empresa de servicios clínicos que procesa muestras biológicas humanas, que son analizadas por profesionales de laboratorio clínico y que contribuyen al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Generalidades de la organización de acuerdo al detalle siguiente:

**Nombre de la empresa:** Laboratorio Clínico Vitian

**Ubicación:** 5ta. Calle Oriente #10, Barrio El Santuario, San Vicente, San Vicente.

**Zona geográfica de ubicación:** Zona Paracentral. Departamento de San Vicente.

**Tipo:** Servicio de análisis de Laboratorio Clínico

**Tamaño de la Organización:** Micro-empresa<sup>1</sup>

Es un laboratorio de Nivel I que trabaja con las pruebas requeridas para dicho nivel, y que procesa muestras que son de otros tipos de análisis más complejos o de mayor costo con el apoyo de un laboratorio de referencia autorizado por la Junta de Vigilancia de Laboratorios Clínicos.

Las muestras por procesar son provenientes de solicitudes previas de médicos o directamente de pacientes que solicitan exámenes por alguna manifestación patológica o control de sus enfermedades que ya son conocidas por los mismos.

---

(1. Información de acuerdo al Conamype)

### 3.2 Misión

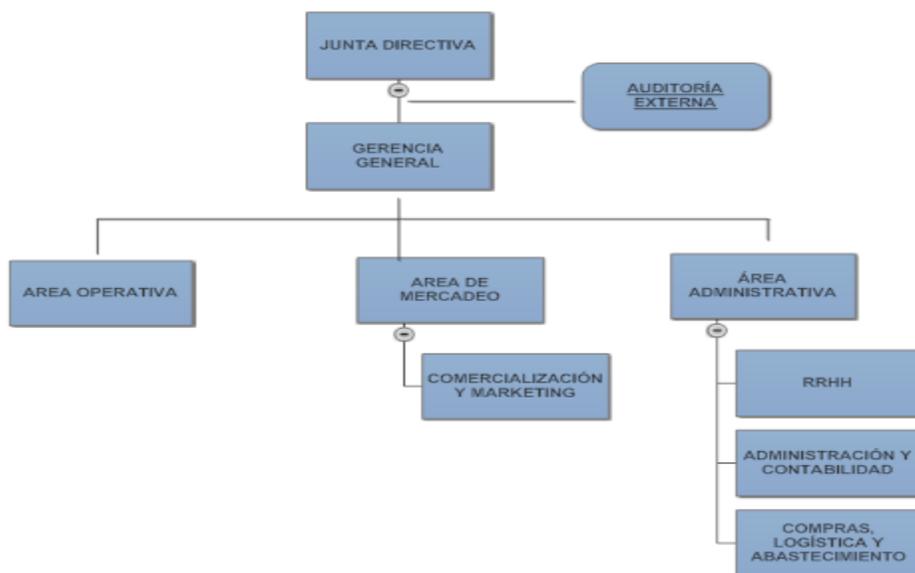
Somos un laboratorio que proporciona servicio de análisis clínicos confiables y oportunos para auxiliar en el diagnóstico de patologías clínicas, de forma confiable sobre una base de ética profesional, normas y lineamientos, al emplear valores de responsabilidad, integridad, respeto, lealtad y honestidad hacia nuestros clientes.

### 3.3 Visión

Para el 2023 el Laboratorio Clínico Vitian será un laboratorio de segundo nivel de complejidad con los servicios de análisis de pruebas clínicas, para atender a la población de niños, jóvenes y adultos, para contribuir al diagnóstico oportuno de su salud aplicando la calidad en todos los procesos y protegiendo al ciudadano de sustancias inherentes perjudiciales y nocivas para la salud, trabajando con confiabilidad y calidad humana.

### 3.4 Organigrama.

Las áreas que conforman el Laboratorio Clínico Vitian, a nivel organizacional se presenta a continuación:



### 3.5 Clientes

El Laboratorio Clínico Vitian, tiene clientes que viven dentro del municipio del departamento de San Vicente, así como de los municipios aledaños, para responder a las necesidades en los servicios de análisis clínico y diagnóstico de los clientes, como una necesidad de apoyo.



(2. Imágenes tomadas de Google)

A continuación se desglosa los municipios y cantones de donde provienen con mayor frecuencia los clientes que utilizan el servicio de exámenes clínicos:

**Tabla 1:** Los clientes se distribuyen según el cuadro.

| DEPARTAMENTO | MUNICIPIOS            | CANTONES           |
|--------------|-----------------------|--------------------|
| San Vicente  | Apastepeque           | Área Urbana        |
|              |                       | Cutumayo           |
|              |                       | El Guayabo         |
|              |                       | Las Minas          |
|              |                       | San Felipe         |
|              |                       | San Jacinto        |
|              |                       | San Juan de Merino |
|              |                       | San Nicolás        |
|              | Guadalupe             | Área Urbana        |
|              | San Emigdio el Tablón |                    |

| DEPARTAMENTO | MUNICIPIOS           | CANTONES                 |
|--------------|----------------------|--------------------------|
|              |                      | San Francisco Agua Agría |
|              | San Cayetano         | Área Urbana              |
|              | Istepeque            | Candelaria               |
|              | Santa Clara          | Área Urbana              |
|              |                      | El Rosario               |
|              |                      | El Tortuguero            |
|              |                      | San Jerónimo             |
|              |                      | San Juan de Merino       |
|              | Santo Domingo        | Área Urbana              |
|              |                      | Escandales               |
|              |                      | Los Talpetates           |
|              | San Esteban Catarina | Área Urbana              |
|              |                      | Cerro de San Pedro       |
|              |                      | San Esteban              |
|              |                      | San Ildefonso            |
|              |                      | Santa Catarina           |
|              | San Ildefonso        | Área Urbana              |
|              |                      | Candelaria Lempa         |
|              |                      | Guachipilín              |
|              |                      | Lajas y Canoas           |
|              |                      | San Francisco            |
|              |                      | San Lorenzo              |
|              |                      | San Pablo Cañales        |
|              | San Lorenzo          | Área Urbana              |
|              |                      | San Francisco            |
|              |                      | La Cruz                  |
|              |                      | Las Animas               |
|              | San Sebastián        | Área Urbana              |

| DEPARTAMENTO      | MUNICIPIOS           | CANTONES                  |
|-------------------|----------------------|---------------------------|
| San Vicente       | San Vicente          | Área Urbana               |
|                   |                      | Cantón Flores             |
|                   |                      | San Francisco Chamoco     |
|                   |                      | Chucuyo                   |
|                   |                      | Dos Quebradas             |
|                   |                      | El Marquezado             |
|                   |                      | El Obrajuelo Lempa        |
|                   |                      | El Rebelde                |
|                   |                      | La Joya                   |
|                   |                      | La Soledad                |
|                   |                      | León de Piedra            |
|                   |                      | Llanos de Achichilco      |
|                   |                      | Parras Lempa              |
|                   |                      | San Antonio Achichilquito |
|                   |                      | San Antonio Caminos       |
|                   |                      | San Antonio Tras El Cerro |
|                   |                      | San Bartolo Ichanmico     |
|                   |                      | San Jacinto               |
|                   |                      | San José Río Frio         |
|                   |                      | San Juan Buena Vista      |
|                   | San Rafael San Diego |                           |
|                   | Santa Gertrudis      |                           |
|                   | Tecoluca             | Área Urbana               |
|                   |                      | El Arco                   |
|                   |                      | El Carao                  |
|                   |                      | El Pacun                  |
|                   |                      | El Puente                 |
|                   |                      | La Esperanza              |
|                   |                      | Las Anonas                |
|                   |                      | San Carlos                |
|                   |                      | San Fernando              |
|                   |                      | San Francisco Angulo      |
|                   |                      | San José Llano Grande     |
| San Nicolás Lempa |                      |                           |

| DEPARTAMENTO | MUNICIPIOS  | CANTONES                |
|--------------|-------------|-------------------------|
|              | Tepetitán   | Área Urbana             |
|              |             | Concepción de Cañas     |
|              |             | La Virgen               |
|              | Verapaz     | Área Urbana             |
|              |             | El Carmen               |
|              |             | Molineros               |
|              |             | San Antonio Jiboa       |
|              |             | San Isidro              |
|              |             | San Juan Buenavista     |
|              |             | San Pedro Agua Caliente |
| San Miguel   | Sesorí      | Área Urbana             |
| Usulután     | Estanzuelas | Área Urbana             |

(3. Información obtenida del catalogo geográfico de la DYGESTIC.)

### 3.6 Servicios

Los servicios de las pruebas de exámenes que brinda el laboratorio y que están comprendidas por diferentes áreas se describen a continuación:

**Química Sanguínea:** Comprende estudios al suero o plasma que abarca múltiples parámetros, según detalle:

**Tabla 2:** Exámenes de Química Sanguínea.

| ANÁLISIS CLÍNICOS DE:                     |                                  |
|---|----------------------------------|
| Glucosa en ayunas                         | Bilirrubinas                     |
| Glucosa Post- Pandrial                    | Gamma Glutamil Transferaza (GGT) |
| Tolerancia a la glucosa 2 horas           | Amilasa                          |
| Curva de tolerancia a la glucosa 3horas   | Lipasa                           |
| Cuerva de tolerancia a la glucosa 5 horas | Fosfatasa Acida                  |
| Hemoglobina Glicosilada A <sub>1</sub> C  | Fosfatasa Acida Prostática       |
| Test de O 'Sullivan                       | Ferritina                        |
| Colesterol                                | Fijación y captación del hierro  |
| Triglicéridos                             | Amilasa en orina                 |
| Ácido Úrico                               | Amilasa en orina de 24 horas     |
| Creatinina                                | Ácido úrico en orina de 24 horas |

| ANÁLISIS CLÍNICOS DE:                          |                                    |
|--|------------------------------------|
| Nitrógeno Ureico                               | Ácido úrico en orina               |
| G.O.T.   | Electrolitos en orina (Na, K, Cl ) |
| G.P.T.   | Calcio en orina                    |
| Sodio  | Calcio en orina de 24 horas        |
| Potasio  | Fosforo en orina                   |
| Cloro  | Fosforo en orina de 24 horas       |
| Magnesio                                       | Magnesio en orina de 24 horas      |
| Fosforo  | Magnesio en orina                  |
| Calcio   | Hierro sérico                      |
| Depuración de Creatinina en 24 horas           | Nitrógeno en orina                 |
| Fosfatasa Alcalina                             | Nitrógeno en orina de 24 horas     |
| Proteínas Totales (PT, Alb, Globulina, R. A/G) | Filtrado Glomerular                |
| HDL  | LDL                                |

**Hematología:** Se realiza un estudio a la sangre completa que esta mantenida por un compuesto llamado EDTA. El examen más común realizado es el hemograma que describe todos los parámetros celulares de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. También se realizan otras pruebas diversas que se pueden realizar a la muestra que se encuentra en esta área.

**Tabla 3:** Exámenes de Hematología

| ANÁLISIS CLÍNICOS DE:                    |                                 |
|--|---------------------------------|
| Hematocrito – Hemoglobina                | Fibrinógeno                     |
| Leuco grama                              | Tiempo de Trombina (TT)         |
| Plaquetas                                | Tiempo de Sangramiento          |
| Hemograma completo                       | Tiempo de Coagulación           |
| Células LE (10 ml mínimo de mx)          | Reticulocitos                   |
| Eritrosedimentación (VES, ERS)           | Tiempo de Tromboplastina (TPT)  |
| Frotis de Sangre Periférica, Gota Gruesa | Tiempo de Protombina (TP , TVP) |

**Inmunología:** Comprende el procesamiento de muestras que tiene que ver con procesos inmunológicos del ser humano. Se realizan determinaciones de anticuerpos con el fin de evaluar el sistema inmunitario.

**Tabla 4:** Exámenes de Inmunología

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:                      |   |
|---|---|
| Antígenos Febriles                        | Anticuerpos de Hepatitis C                        |
| Antiestreptolisina "O" (ASO o ASTO) Látex | Anticuerpos de cisticercos                        |
| VIH Cualitativa                           | Toxo IgG  |
| Látex R.A. o Factor Reumatoide            | Toxo IgM  |
| Proteína C Reactiva (PCR)                 | Anticuerpos para Chagas                           |
| Chikungunya IgM                           | Anticuerpos Antinucleares ( ANA )                 |
| Prueba de Embarazo en Sangre              | Helicobacter pylori IgG – IgM                     |
| Prueba de Embarazo en Orina               | IgM Dengue  |
| RPR o VDRL                                | IgG Dengue  |
| Anticuerpos para Dengue cualitativo       | Citomegalovirus IgG                               |
| Helicobacter pylori cualitativo           | Citomegalovirus IgM                               |
| Hepatitis B cualitativo                   | Rubeola IgG                                       |
| Hepatitis C cualitativo                   | Rubeola IgM                                       |
| Clamidia IgG                              | Inmunoglobulina A                                 |
| Factor reumatoide en equipo               | Inmunoglobulina G                                 |
| Clamidia IgM                              | Inmunoglobulina M                                 |
| ASO (Cuantitativa)                        | Inmunoglobulina E                                 |
| Células LE (LATEX)                        | Complemento C3                                    |
| T3 Libre                                  | Complemento C4                                    |
| T4 Libre                                  | Antifosfolipido (Síndrome Hughes) IgG             |
| TSH ultrasensible                         | Antifosfolipido (Síndrome Hughes) IgM             |
| Hormona Gonadotropina Crónica             | Anticardiolipinas IgG                             |
| Prolactina                                | Ácido Fólico                                      |
| Estradiol                                 | Anti DNA  |
| Estrógeno                                 | Anticardiolipinas IgM                             |
| FSH                                       | Anticoagulante lúpico                             |
| LH  | Anticuerpos mononucleosis (Virus de Epstein-Barr) |
| Progesterona                              | Insulina post-pandrial                            |
| Testosterona total                        | Cortisol AM                                       |
| Testosterona libre                        | Cortisol PM                                       |
| Paratiroidea PTH                          | Anticuerpos de Hepatitis A                        |
| Insulina en ayunas                        | Antígenos de Hepatitis B                          |

**Inmunoematología:** Parte de la hematología que estudia los procesos inmunitarios que tienen lugar en el organismo en relación con los elementos sanguíneos.

**Tabla 5:** Exámenes de Inmunohematología

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:         |  |
|------------------------------|--|
| Grupo sanguíneo (Tipeo y Rh) |  |
| Coombs Directo               |  |
| Coombs Indirecto             |  |

**Urianálisis:** Comprende el estudio específicamente de la orina. El examen más común que se realiza es el examen general de orina, está comprendido por un conjunto de pruebas que dan una idea general del estado de la orina desde su punto de vista: químico, físico y microscópico, dando una idea general del estado de salud del organismo.

**Tabla 6:** Exámenes de Urianálisis

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:  |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| General de orina      | Proteínas en orina al azar  |
| Eritrocitos Dismorfos | Proteínas en orina 24 horas |

**Coprológia:** Se realiza un estudio específicamente para la materia fecal con el objetivo determinar la presencia de parásitos o para reportar presencia de leucocitos o hematíes que pueden estar presentes en este tipo de muestra.

**Tabla 7:** Exámenes de Coprológia

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:          |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Examen General de Heces       | Rotavirus                             |
| Sangre Oculta (Cualitativa)   | Sudan III                             |
| Concentrado de Heces          | Sangre oculta en Heces (Cuantitativo) |
| PAM                           | Sustancias reductoras en heces        |
| Antígenos Helicobacter pylori | Test de Graham                        |

**Pruebas Especiales:** Desarrolla pruebas hormonales T3, T4 y TSH (pruebas para evaluar función tiroidea) y PSA. (Prueba para evaluar próstata).

**Tabla 8:** Exámenes de Pruebas especiales/Hormonales

| ANÁLISIS CLÍNICO DE: |           |
|----------------------|-----------|
| T3                   | TSH       |
| T4                   | PSA Total |

**Bacteriología:** Desarrolla procedimientos bacteriológicos que estudian la morfología, clase y bioquímica de las bacterias. La bacteriología abarca a estudios todos los fluidos corporales, secreciones, así como también partes de la piel que se muestren infectadas.

**Tabla 9:** Exámenes de Bacteriología

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:                              |                            |
|---|----------------------------|
| Baciloscopia (1)                                  | Cultivo de semen           |
| Seriado de 3 Bk                                   | Cultivo de secreción nasal |
| Urocultivo (resultado de 3 a 4 días)              | Cultivo Espudo NO BAAR     |
| Coprocultivo (resultado de 3 a 4 días)            | Coloración de Gram         |
| Cultivos de Secreciones                           | Cultivo de Exudado Vaginal |
| Hemocultivo                                       | Cultivo faríngeo           |
| Cultivo de Líquidos de derrame (Pleura, Sinovial) | Cultivo de Exudado Uretral |

**Micología:** Estudia exclusivamente los hongos, los cuales son capaces de producir enfermedades al ser humano.

**Tabla 10:** Exámenes de Micología

| ANÁLISIS CLÍNICO DE: |                   |
|----------------------|-------------------|
| KOH                  | Cultivo de Hongos |

**Dosificación:** Mide la dosificación de los medicamentos.

**Tabla 11:** Exámenes de Dosificación

| ANÁLISIS CLÍNICO DE: |                              |
|----------------------|------------------------------|
| Niveles de Digoxina  | Ácido Valproico              |
| Fenobarbital         | Carbamazepina (Tegretol)     |
| Vitamina B12 y D     | Fenitoina (Hepamin/Dilantin) |

**Pruebas Cardiacas:** Determina el daño que se produce al corazón.

**Tabla 12:** Exámenes de Pruebas Cardiacas

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:     |       |
|--------------------------|-------|
| Troponina I cuantitativa | CPK   |
| Troponina T cuantitativa | CK-MB |

**Otros:** Comprende otro tipos de pruebas relacionadas a diferentes áreas de análisis clínico que se realizan con menor frecuencia.

**Tabla 13:** Exámenes clasificados como otros

| ANÁLISIS CLÍNICO DE:                                 |                   |
|--|-------------------|
| Alfafetoproteínas                                    | Colinesterasa     |
| CEA Total Antígeno carcinoembrionario                | Cocaína           |
| CEA – 125 Cáncer de ovario                           | Mariguana         |
| CEA – 19-9 Cáncer Colorectal y Páncreas              | Alcohol           |
| CA 15 - 3 Cáncer de mama                             | Panel multidrogas |
| CEA 72-4 Cáncer ovárico, páncreas, gastrointestinal. | Herpes I IgM      |
| PSA Libre  | Herpes I IgG      |
| Transferrina   | Dimero D          |
| Eosinófilos de secreción nasal                       | Espermograma      |

### 3.7 Procesos de Laboratorio Clínico Vitian.

#### Mapa del Primer Nivel

El Laboratorio Vitian de acuerdo a la naturaleza de sus servicios tiene identificado la red de procesos, en la siguiente clasificación:

#### Procesos de Negocios:

**1.0 Comercialización de Servicios Clínicos:** Su propósito es acercarse al cliente, conocer sus necesidades y ofrece el servicio de análisis clínicos, realizándose por medio de una boleta de servicios de análisis clínicos pertenecientes al laboratorio o por medio de las visitas voluntarias de los clientes que necesitan del servicio.

**2.0 Gestión de Análisis Clínicos:** Comprende el procesamiento de las muestras, previo a acuerdos pactados con el cliente respecto a hora de entrega de resultados, cantidad de pruebas a realizarse, tiempo que se tardaran si son pruebas de que ameritan días para su análisis como lo son las pruebas especiales.

### **Procesos de Soporte:**

**3.0 Gestión de Compras:** Desarrolla la comunicación con los diversos proveedores la contratación de sus servicios, bienes o la compra de suministros para el uso del laboratorio: reactivos, materiales o insumos de uso de laboratorio clínico.

**4.0 Mantenimiento y Control de Equipos:** Comprende la planificación e implementación del programa de mantenimiento, calibración y verificación de los equipos especializados que realizan los análisis clínicos, además de llevar el control y registros de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo ejecutadas.

**5.0 Gestión de Calidad:** Abarca el control, seguimiento y evaluación del procesamiento de los análisis clínicos. En donde se realizan los respectivos controles rutinarios a los equipos, procesamiento de sueros controles para su funcionamiento en el análisis, y se realiza el respectivo y adecuado descarte de los desechos bio-infecciosos.

### **Procesos Estratégicos/Administrativos:**

**6.0 Talento Humano:** Su propósito es contratar personal idóneo para desempeñarse en los diferentes puestos de trabajo, de los cuales se requiere que sea personal graduado, con experiencia y con sello vigente para ejercer.

**7.0 Gestión Administrativa Financiera:** Proporciona los recursos necesarios para el funcionamiento de la organización, además de orientar el manejo presupuestal para las necesidades de la organización.

**8.0 Gestión Estratégica:** Su propósito es conducir a la empresa a un futuro deseado, por medio de lineamientos aplicados ya sea al área de tecnología, marketing u otra área que lo requiera.

### MAPA DE PRIMER NIVEL - RED DE PROCESOS

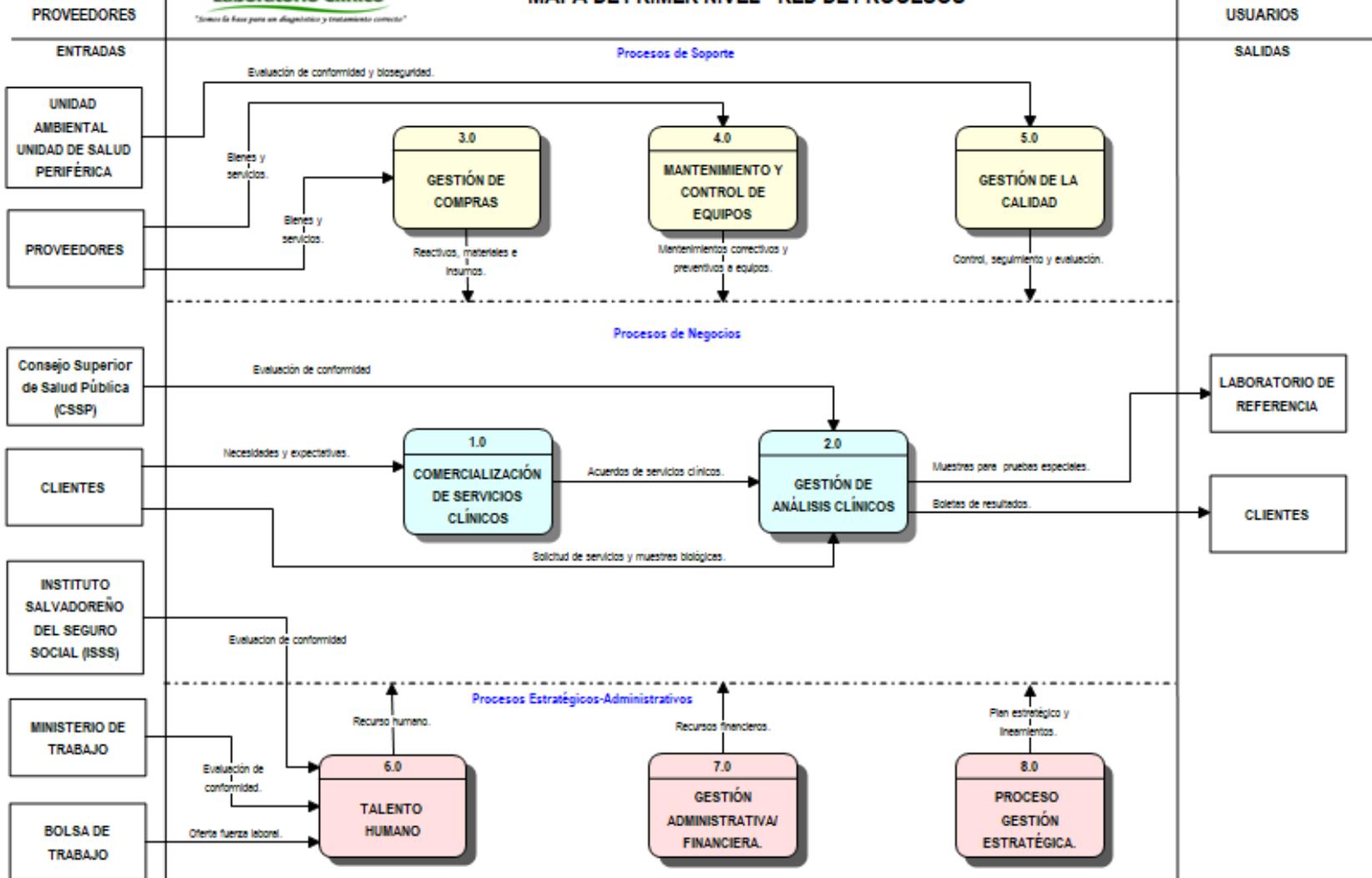


Figura N° 2: Mapa del Primer Nivel del Laboratorio Clínico Vitian

## **Mapa de Segundo Nivel**

Considerando la importancia de los procesos de negocios, el Laboratorio ha iniciado su documentación, teniendo como punto de partida el proceso 2.0 Gestión de Análisis Clínicos, que desarrolla tres etapas de subprocesos Pre-analítica, Analítica y Post-Analítica.

En la etapa 2.1 Pre-analítica se reciben solicitudes y muestras biológicas de los clientes para realizar los análisis clínicos, y otros provenientes de acuerdos que el Proceso de Comercializado concreta con especialistas en medicina. Las soluciones recibidas son revisadas y registradas en libros de control, las muestras se identifican y preparan para su análisis.

En el subproceso 2.2 Analítica recibe la documentación y muestras para desarrollar los análisis pertinentes, entregando resultados a la etapa 2.3 Post-Análisis que realiza la interpretación de los resultados obtenidos y se encarga de entregarlos a clientes y médicos.

Por otra parte, los subprocesos de análisis clínicos se relacionan con Procesos de Gestión de Compras a fin de suplir los insumos y materiales para las actividades de análisis, Proceso de Gestión de la Calidad que realiza controles internos del laboratorio y Proceso de mantenimiento preventivo y correctivo a equipos de laboratorio.

En la figura N°3, se muestran estas relaciones de procesos.

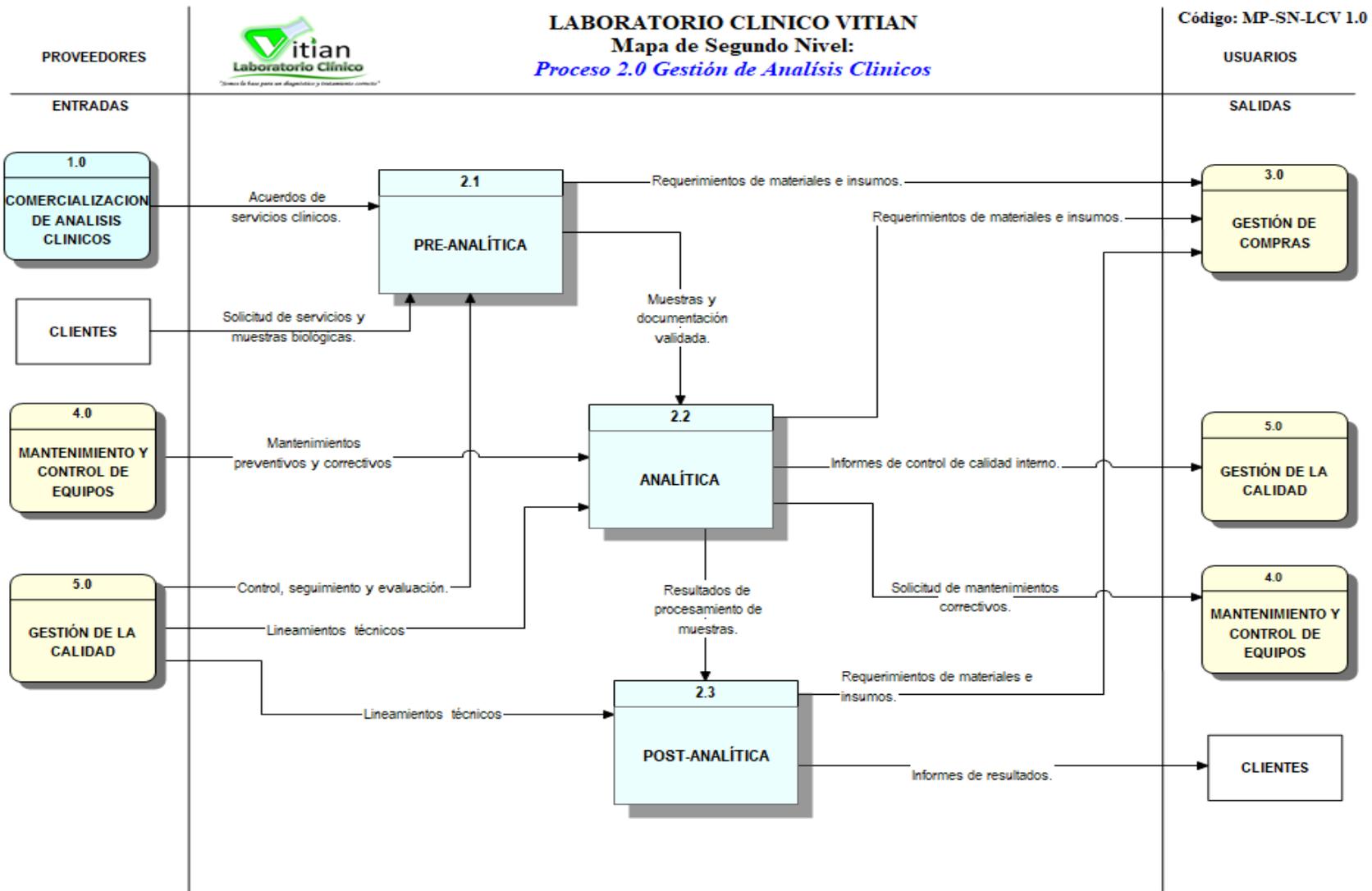


Figura N° 3: Mapa del Segundo Nivel del Laboratorio Clínico Vitian

#### **IV. MARCO TEÓRICO**

En un mercado globalizado y cada vez más competitivo, las organizaciones se ven obligadas a crear estrategias más eficaces para satisfacer necesidades de sus clientes, ofreciendo productos y servicios con calidad, teniendo en consideración la gestión de sus procesos y los medios para obtenerlos, por lo que se considera importante definir “calidad”.

El concepto de calidad ha tenido su máximo desarrollo durante la mitad del siglo XX, con un salto importante en términos productivos acompañado de cambios introducidos a partir de la segunda guerra mundial, y posteriormente, en la medida que las empresas debieron adecuarse a las innovaciones tecnológicas.

Esta evolución ha ayudado a establecer la necesidad de una mayor calidad definiéndose esta como el grado en el que un conjunto de características inherentes de un producto o servicio cumplen con los requisitos, de acuerdo a lo que antecede y según la Norma Internacional ISO 9000:2015, p.25, los requisitos son las necesidades o expectativas establecidas generalmente implícitas u obligatorias, de las diferentes partes interesadas.

Por otra parte, para lograr aumentar los ingresos tiene que existir una excelente gestión que ayude a desarrollar en una secuencia lógica la planificación, la ejecución, la retroalimentación y las acciones que ajusten las mejoras requeridas para el cumplimiento de los objetivos previstos. Con base a lo que antecede es preciso que la organización adquiera un serio compromiso para poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), cuyo único fin es integrar los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en cumplir los requisitos con los clientes y demás partes interesadas, así también los requisitos legales aplicables, prevenir la generación de fallas, riesgos y mejorar continuamente el desempeño.

Es por ello que una herramienta de trabajo que resulta útil es la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en sus actividades rutinarias que, mediante la gestión de los procesos, permita estructura y poner de manifiesto la calidad del producto y servicios que proporciona.

## 4.1 Enfoque de Sistema de Gestión de la Calidad.

Actualmente las organizaciones no tienen la idea sobre la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, sus conceptos y los beneficios que pueden traer a una organización cuando éste se implementa con compromiso y liderazgo.

Para iniciar con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario definirlo por separado:

**Sistema:** Es el conjunto de elementos mutuamente relacionados, o que interactúan.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Gestión de la calidad:** Gestión con respecto a la calidad.

**Sistema de gestión de la calidad:** Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad, según la Norma Internacional.

De acuerdo a estas definiciones establecidas por la Norma Internacional ISO 9000:2015 p.21,23 y 24, se dice que un Sistema de Gestión de la Calidad es la integración armónica de los elementos requeridos para desarrollar una gestión enfocada en cumplir los acuerdos establecidos con los clientes y otras partes interesadas, al igual que los requisitos y la legislación aplicable, prevenir la generación de fallas y riesgos y tener un enfoque proactivo que apunte hacia las causas de fallas, y mejorar continuamente el desempeño.

## 4.2 Normativa ISO 9001:2015

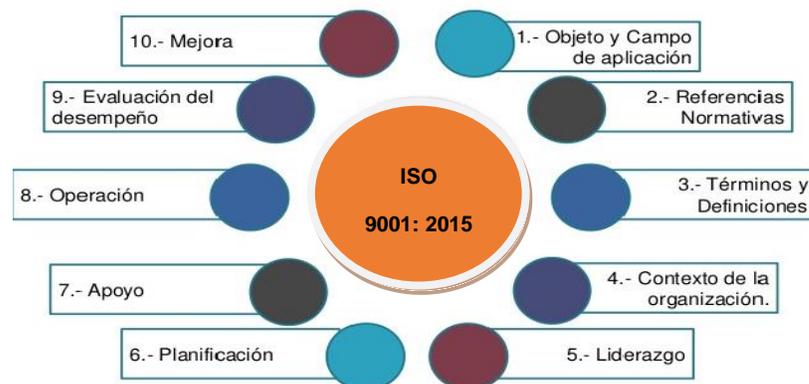
La Organización Internacional de Normalización o ISO es una organización no gubernamental cuyo propósito es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas, con el fin de facilitar el intercambio de servicios y bienes a nivel mundial, y para promover la cooperación de la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico. Está conformado por 163 países miembros y su sede central se encuentra en Ginebra, Suiza a través de sus miembros, reúne expertos para compartir conocimiento y

desarrollar estándares internacionales voluntarios basados en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y proporcionen soluciones a los retos globales.<sup>1</sup>

La ISO 9001:2015 es una norma de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) reconocida internacionalmente, es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, rubro y ubicación geográfica.

Esta norma se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una organización debe contar para tener un sistema eficaz que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios y así, dar mayor confianza a sus clientes en el cumplimiento de sus requisitos. Entre estos elementos, se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos como medida determinante para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La estructura capitular de la norma ISO 9001:2015, está conformada de la siguiente manera:



Fuente: Elaboración Propia.

En el año 2012, la ISO decidió que todas las normas de Sistemas de Gestión utilizaran un marco común que contiene: La Estructura de Alto Nivel (High Structure Level), de sus siglas en inglés), texto y terminología común. La norma de un Sistema de gestión individual agregará requisitos adicionales, específicos para cada disciplina, según sea necesario.

El propósito de esta estructura es lograr consistencia y alineamiento de los estándares de sistemas de gestión de la ISO por medio de la unificación de su estructura, texto y vocabularios fundamentales.

<sup>1</sup> Traducción del sitio <https://www.iso.org/about-us.html>.

Es así que las partes interesadas se establecen a partir de la alta estructura, actores que deben de ser considerados en el contexto de la organización y su sistema. Igualmente, el concepto de riesgo al aplicarse en los procesos asociados a los nuevos estándares de gestión se convierte en una evolución del concepto de acción preventiva, que desaparece. Finalmente, los antiguos apartados de documentación, control de documentos y control de registros se eliminan para dar paso a la información documentada, concepto en que se agrupan los documentos y registros del sistema. (Roger Forbes Álvarez, 2014)

### **4.3 Descripción de los capítulos de la Norma ISO 9001:2015**

#### **Capítulo 4: Contexto de la Organización.**

Incluye requisitos generales y requisitos de información documentada relacionada a la identificación de factores internos y externos que podrían afectar la organización, ya sea positiva o negativamente; así como conocer las partes interesadas, las formas de establecer diálogo con estas para identificar sus requisitos y tomar acciones para cumplirlos.

En adición, se establece el alcance del SGC considerando estos requisitos de las partes interesadas y las cuestiones internas y externas definidas, así como los productos y servicios. Finalmente, requiere del establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, los métodos necesarios para asegurar la operación y el control de estos.

#### **Capítulo 5: Liderazgo**

Comprende las evidencias que la dirección de la organización debe mantener en cuanto al compromiso y liderazgo para cumplir los requisitos del SGC (del cliente, legales, normativos y los de la organización), siendo de vital importancia para el desarrollo de la norma que las directivas y altos mandos de la organización o solo proporcionen información, sino que se vinculen del todo en el proceso, asegurando una eficaz comunicación con todas las dependencias en materia de calidad. Implica que la alta dirección establezca la política de la calidad y asegure su comunicación y entendimiento, que esté disponible para todas las partes interesadas. Adicionalmente considera la delegación de roles, responsabilidades y autoridades para la calidad.

## **Capítulo 6: Planificación**

Requiere que la organización planifique las acciones necesarias para minimizar los riesgos y fortalecer las oportunidades a nivel internos y externo, así como también planificar los objetivos de la calidad y las acciones necesarias para cumplirlos.

## **Capítulo 7: Apoyo.**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, siendo estos: La infraestructura, un ambiente de trabajo propicia para el cumplimiento de los requisitos del producto o servicio, los recursos de seguimiento y medición, la información documentada que debe ser preservada actualizada y controlada, así como el talento humano de la organización, que debe estar capacitado y consciente de cumplir con los requisitos. Otro aspecto que considera este capítulo es la comunicación interna y externa pertinente al SGC, además de la gestión de los conocimientos necesarios que debe tener el personal para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

## **Capítulo 8: Operación.**

Este es el capítulo más largo de la norma, ya que considera la planificación, ejecución y control de todos los procesos que han identificado en la organización según requisito 4.4, con el propósito de cumplir todos los requisitos de la entrega de los productos y servicios, y además se realizan las acciones determinadas como resultados de la evaluación de riesgos.

## **Capítulo 9: Evaluación del desempeño.**

Establece el seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Este capítulo define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. La organización debe hacer seguimiento de la satisfacción de clientes y que el SGC se mantenga de manera eficaz cumpliendo con lo planificado. Como método de medición, análisis y seguimiento la organización debe realizar auditorías internas, para garantizar que los requisitos de la norma se cumplen, que permitan identificar oportunidades de mejora.

## Capítulo 10: Mejora.

Dependiendo del resultado de la evaluación el desempeño, la organización debe tomar las acciones correctivas para mejorar la eficacia del SGC para así controlar y corregir las no conformidades que se puedan presentar y emprender acciones correctivas.

### 4.4 Principios de la Calidad

Un principio de gestión de la calidad se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización. Se centra en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes y determinando las necesidades de todas las partes interesadas.

Esta versión 2015 de la norma ISO 9001 tiene siete principios, a diferencia de la versión 2008 se elimina el principio del enfoque de sistemas para la gestión y se globalizan aún más los principios de calidad de mejora, toma de decisiones basadas en la evidencia y gestión de las relaciones.

Los siete principios de la gestión de la calidad en los que se fundamenta el conjunto de normas ISO 9000 desde la publicación de la ISO 9001:2015 son:

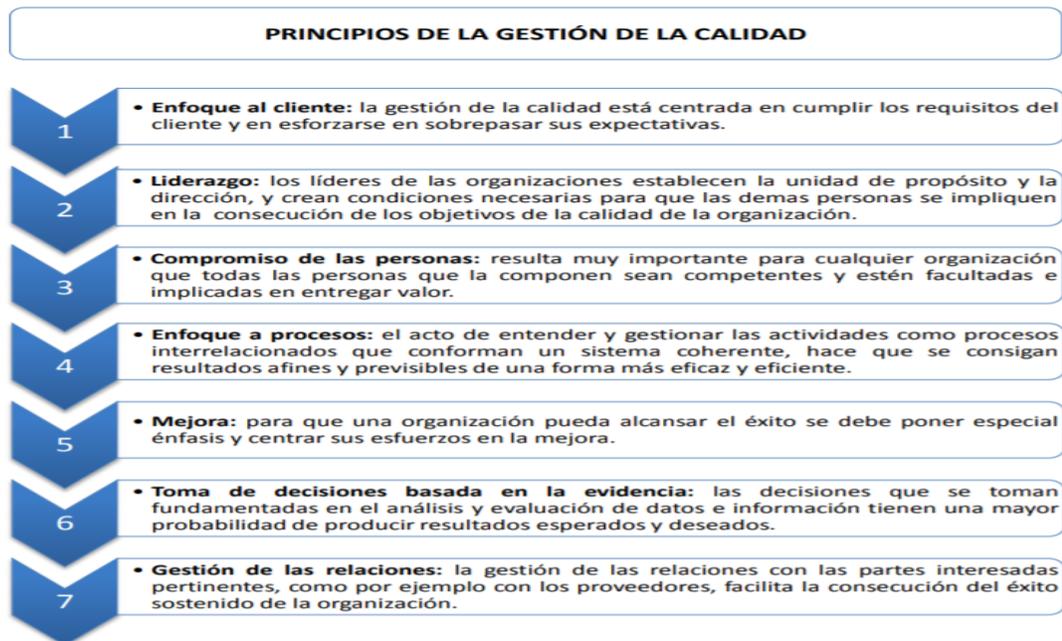


Figura N° 5: Principios de la gestión de la calidad.  
Fuente: Elaboración propia.

## 4.5 Enfoque basado en procesos.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo a la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite<sup>4</sup>:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) La consideración de los procesos en término de valor agregado;
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

El ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. En la Figura 6- se ilustra como los capítulos 4 a 10 de la ISO 9001:2015 pueden ser agrupados en relación con el ciclo PHVA que significa:

**Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

**Hacer:** implementar lo planificado;

**Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

**Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario. Figura 4. Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA. Nota: los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001:2015.

---

(4. <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2720>) día jueves 16 de agosto de 2018 7:40 pm)

Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001:2015

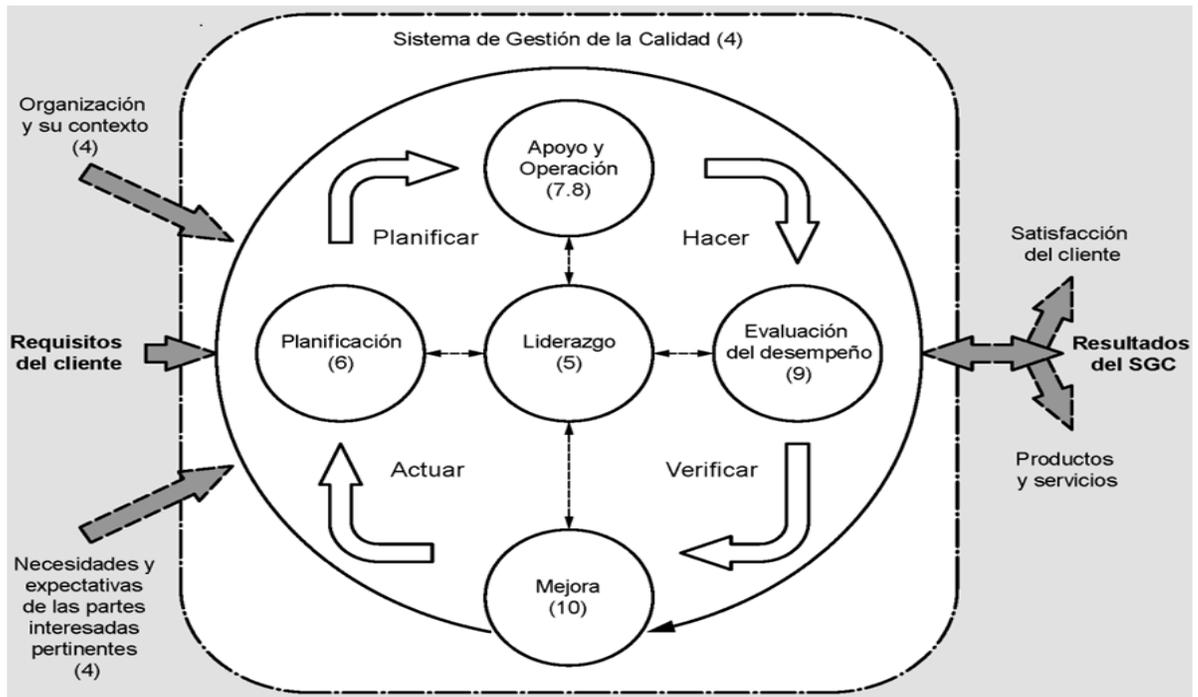


Figura N° 6: Estructura de la ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA

Fuente: Norma ISO 9001:2015

#### 4.6 Clasificación de los Laboratorios Clínicos<sup>5</sup>

A continuación, se detallan las clasificaciones que reciben los laboratorios clínicos por parte del Consejo Superior de Salud Pública.

- **Laboratorio Clínico Nivel 1 Pruebas Básicas.**

Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicio: hematología, química clínica, Inmunohematología, urianálisis y coprología. En estos se realizan análisis de muestras clínicas de pacientes que lo solicitan.

- **Laboratorio Clínico Nivel 2 de Referencia, Pruebas Básicas, Microbiología y Pruebas Especiales.**

Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: pruebas básicas más microbiología y pruebas especiales.

(5. <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/06/EX-CD-N-39-2-RTA-LABORATORIO-CLINICO-NIVEL-1-PRUEBAS-BASICAS-JVPLC-2.pdf>) día jueves 16 de agosto de 2018 7:40 pm)

- Laboratorio Clínico Nivel 3 Servicio de Sangre “B”**  
 Son aquellos ubicados físicamente en establecimientos hospitalarios o instituciones de salud autorizadas por la unidad competente. Incluyen en su oferta de servicios: promoción de la donación de sangre voluntaria, selección de donantes, extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de componente sanguíneos, pruebas inmuno hematología, pruebas pre transfusionales y transfusión de sangre y componentes.<sup>5</sup>
- Laboratorio Clínico Nivel 3 Servicio de Sangre “C” (Servicio de transfusión)**  
 Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: grupo y Rh, rastreo anticuerpos irregulares para el paciente, prueba de coombs directo e indirecto, pruebas cruzadas y transfusión.<sup>6</sup>

## V. DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 APLICADO AL LABORATORIO VITIAN

### 5.1 Método empleado en la realización del Diagnóstico

Con el propósito de tener un acercamiento a la realidad del laboratorio y su estado actual con respecto a los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, se consideró el siguiente método de diagnóstico que evaluara el grado de cumplimiento de cada requisito ISO y determinar la base para proponer una metodología y plan de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad:



**Figura N° 7:** Pasos Metodológicos para desarrollar el diagnóstico ISO 9001:2015

(6. <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/06/EX-CD-N-39-2-RTA-LABORATORIO-CLINICO-NIVEL-1-PRUEBAS-BASICAS-JVPLC-2.pdf>)

Estos pasos metodológicos se describen a continuación:

**Establecimiento del Marco Normativo aplicable.** Comprende el estudio de los capítulos y numerales de la Norma ISO 9001:2015 y su aplicación a la naturaleza del Laboratorio VITIAN y específicamente a sus procesos de la cadena de valor, así como otros requisitos no aplicables que no afectan a la capacidad o responsabilidad del laboratorio de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción de sus clientes. Este estudio y análisis se realiza a los 7 capítulos de la Norma que concentra los requisitos aplicables: 4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 6. Planificación, 7. Apoyo, 8. Operación, 9. Evaluación del Desempeño y 10. Mejora.

**Preparación de herramienta y criterios de evaluación.** Con base a la comprensión de los requisitos normativos ISO 9001:2015 (paso 1), se elabora el instrumento de evaluación, estableciendo los valores de cumplimiento de requisitos a considerar en las actividades diagnósticas que buscarán evidencias objetivas para determinar la situación actual del laboratorio.

Estos valores de cumplimiento normativo a aplicar son los siguientes:

**Tabla 14:** Niveles de Evaluación

| <b>% de cumplimiento</b> | <b>Detalle</b>   |
|--------------------------|--|
| <b>0%</b>                | NDNA: No existe sistemática, ni se realizan acciones para cumplir.     |
| <b>25%</b>               | NDA: No existe sistemática, pero existen acciones mínimas.             |
| <b>50%</b>               | DNI: Sistemática definida documentalmente pero no implementada.        |
| <b>75%</b>               | DIP: Sistemática definida documentalmente e implementada parcialmente. |
| <b>100%</b>              | DI: Sistemática definida documentalmente e implementada eficazmente.   |
| <b>N/A</b>               | N/A: No es de aplicación.  |

Con la aplicación de estos valores de cumplimiento en cada requisito normativo permitirá obtener valores en la herramienta de diagnóstico, generando tablas de resultados resumen para determinar los niveles de cumplimiento e identificar el nivel de brecha a cubrir mediante el establecimiento de un plan de implementación. Para mayor referencia, ver herramienta de diagnóstico en Anexo 1.

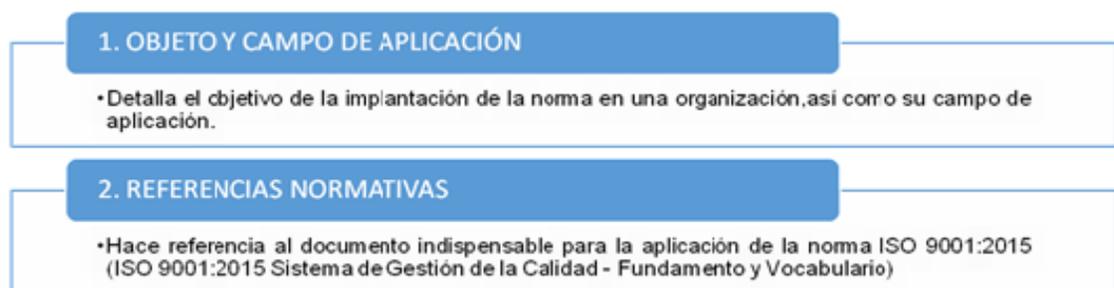
**Desarrollo del Diagnóstico.** Establece inicialmente la recopilación y análisis de información de la organización relativa a los numerales ISO 9001:2015, luego se planifican y ejecutan entrevistas con personal clave del Laboratorio VITIAN a fin de realizar las preguntas pertinentes según herramienta de diagnóstico (paso 2), de acuerdo con el siguiente programa:

En cada área organizativa del laboratorio VITIAN se abordaron los requisitos ISO 9001:2015 haciendo preguntas a cada persona entrevistada validando las respuestas por medio de evidencias objetivas y registrando el resultado en el instrumento de diagnóstico (Anexo 1). Posteriormente con la información recopilada se identificó la brecha de cumplimiento de cada uno de los capítulos y las áreas de mejora y fortaleza en cada uno, pudiendo determinar el plan de implementación del SGC.

**Análisis de Resultados.** Establece el tratamiento de los resultados obtenidos de las actividades diagnósticas según instrumento, con el objeto de analizar esos datos e información y determinar el nivel de cumplimiento de requisitos ISO (capítulos del 4 al 10) y su brecha no cumplimiento, destacando fortalezas y áreas de mejora del Laboratorio VITIAN, para tener elementos fundamentales para proponer una metodología y plan de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

## 5.2 Norma ISO 9001:2015 aplicables

Los primeros tres capítulos de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Éstos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma.



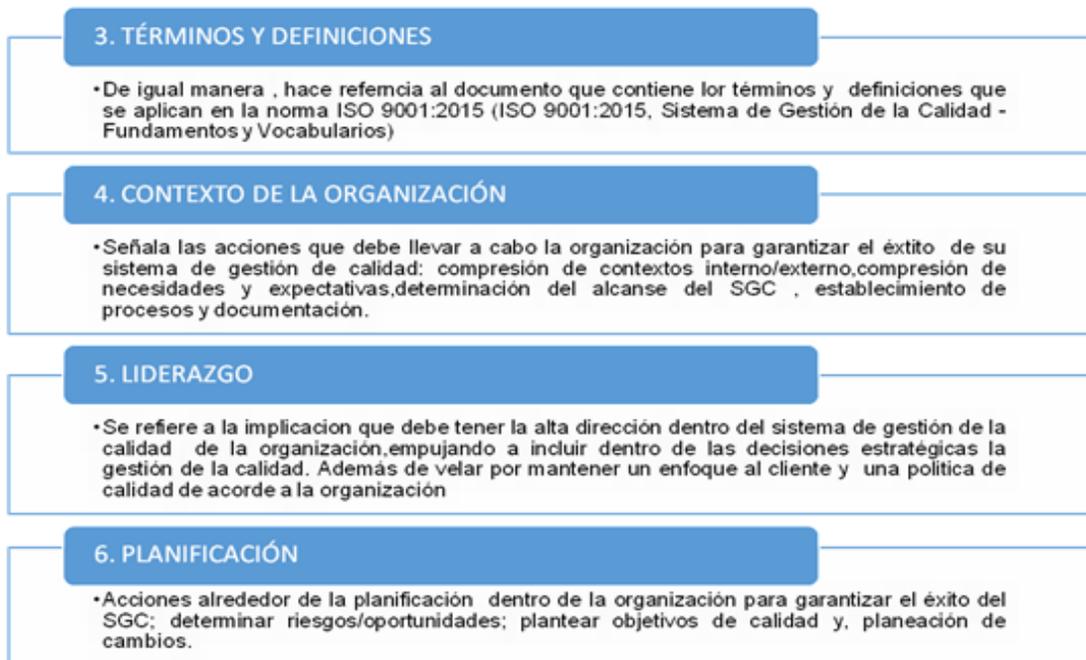


Figura N° 8: Estructura de la Norma ISO 9001:2015

### 5.3 Descripción de las novedades de la Norma

En esta nueva versión de la norma ISO 9001:2015 que tiene como enfoque principal el negocio, determina, estas principales novedades.



Figura N° 9: Novedades de la Norma ISO 9001:2015  
Fuente de elaboración propia

## 5.4 Contenido de la Norma por Capítulo

La estructura de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se desglosa desde el Capítulo 4 hasta el 10; con base a ese despliegue se ha realizado el diagnóstico de acuerdo a los numerales aplicables para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, en total se evaluaron 264 criterios de acuerdo al detalle siguiente:

**Tabla 15: Requisitos aplicables y no aplicables del Laboratorio Clínico Vitian.**

| Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos ISO 9001:2015                   | Cantidad de Requisitos de la Norma | Requisitos que No aplican | Total de Requisitos evaluados |
|---|------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| <b>4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>  |                                    |                           |                               |
| 4.1 COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO                               | 2                                  | **                        | 2                             |
| 4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS    | 3                                  | **                        | 3                             |
| 4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD            | 7                                  | **                        | 7                             |
| 4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS                           | 12                                 | **                        | 12                            |
| <b>5. LIDERAZGO</b>   |                                    |                           |                               |
| 5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO  | 14                                 | **                        | 14                            |
| 5.2 POLÍTICA  | 8                                  | **                        | 8                             |
| 5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.                | 6                                  | **                        | 6                             |
| <b>6. PLANIFICACIÓN</b>   |                                    |                           |                               |
| 6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES                             | 8                                  | **                        | 8                             |
| 6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS                    | 14                                 | **                        | 14                            |
| 6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.   | 5                                  | **                        | 5                             |
| <b>7. APOYO</b>   |                                    |                           |                               |
| 7.1 RECURSOS  | 17                                 | **                        | 17                            |
| 7.2 COMPETENCIA   | 4                                  | **                        | 4                             |
| 7.3 TOMA DE CONCIENCIA  | 4                                  | **                        | 4                             |
| 7.4 COMUNICACIÓN  | 5                                  | **                        | 5                             |
| 7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA   | 13                                 | **                        | 13                            |
| <b>8. OPERACIÓN</b>   |                                    |                           |                               |
| 8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL                                       | 8                                  | **                        | 8                             |
| 8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS                                 | 17                                 | 1                         | 16                            |
| 8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS                          | 39                                 | 39                        | 0                             |
| 8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE | 19                                 | 1                         | 18                            |
| 8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO                                       | 23                                 | **                        | 23                            |
| 8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS                                   | 5                                  | **                        | 5                             |
| 8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES                                       | 11                                 | **                        | 11                            |

| Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos ISO 9001:2015 | Cantidad de Requisitos de la Norma | Requisito que No aplican | Total de Requisito evaluados |
|---|------------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| <b>9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</b>                          |                                    |                          |                              |
| 9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANALISIS Y EVALUACIÓN            | 14                                 | **                       | 14                           |
| 9.2 AUDITORIA INTERNA                                       | 10                                 | **                       | 10                           |
| 9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN                               | 18                                 | **                       | 18                           |
| <b>10. MEJORA</b>   |                                    |                          |                              |
| 10.1 GENERALIDADES  | 3                                  | **                       | 3                            |
| 10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA                     | 14                                 | **                       | 14                           |
| 10.3 MEJORA CONTINUA  | 2                                  | **                       | 2                            |
| <b>TOTAL</b>  | <b>305</b>                         | <b>42</b>                | <b>264</b>                   |

## 5.5 No Aplicabilidad de Requisitos

En el desarrollo del diagnóstico del Laboratorio Clínico Vitian los siguientes numerales no fueron aplicables en la evaluación, debido a la naturaleza de la empresa y el giro (Servicio de análisis y estudios de diagnóstico); a continuación, se detallan las justificaciones respectivas para cada numeral de la norma.

**Tabla 16:** Requisitos no aplicables al Laboratorio Clínico Vitian, Según la Norma Internacional ISO 9001:2015

| Clasificación       | Capítulo     | Numeral de la Norma ISO 9001:2015  | Justificación   |
|---------------------|--------------|--|---|
| Norma ISO 9001:2015 | 8. Operación | 8.2.3.1 literal c) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;                                   | Debido a la naturaleza de la empresa no posee requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables. Se rige bajo el Reglamente Técnico Administrativo. Que es quien determina lo que se debe cumplir para funcionar como establecimiento del servicio de salud. |
|                     |              | 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios   | Este literal de la norma no aplica debido a la naturaleza de la empresa no se realiza diseño y desarrollo de los productos y servicios.   |
|                     |              | 8.4.1 literal b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; | No aplica por que los proveedores no tienen contacto directo ni servicio directo con los clientes.  |

## VI. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015

De acuerdo al método de diagnóstico descrito y a los requisitos ISO 9001:2015 evaluados se tienen los resultados siguientes:

## 6.1 Resultado Global

El resultado obtenido para el Laboratorio Clínico Vitian respecto a la Norma ISO 9001:2015 fue del 23.56% de cumplimiento, obteniendo una brecha a cubrir del 76.44%. Según los datos siguientes:

**Tabla 17:** Resultados Generales del Diagnóstico

| NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN POR CAPITULO | RESULTADOS    |
|--------------------------------------|---------------|
| 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN       | 40.70%        |
| 5. LIDERAZGO                         | 24.80%        |
| 6. PLANIFICACIÓN                     | 0.00%         |
| 7. APOYO                             | 36.90%        |
| 8. OPERACIÓN                         | 61.95%        |
| 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO          | 0.60%         |
| 10. MEJORA                           | 0.00%         |
| <b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>              | <b>23.56%</b> |

| NIVEL CUMPLIMIENTO  | %           |
|---------------------|-------------|
| Cumplimiento actual | 23.56%      |
| Brecha              | 76.44%      |
| <b>Total</b>        | <b>100%</b> |



**Figura N° 10:** Nivel de Cumplimiento (Resultado global)

Los resultados específicos se encuentran en la herramienta de diagnóstico de acuerdo al Anexo 2

El porcentaje de cumplimiento obtenido (23.56%) representa un resultado retador para la empresa ya que necesita que se realice el mayor cumplimiento por clausula. Para que toda su estructura este conforme a la norma. La brecha por cubrir (76.44%) se encuentra distribuida en:

**Contexto de la organización:**

- ✓ Compresión de la organización y su contexto.
- ✓ Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

**Liderazgo:**

- Liderazgo y compromiso.
- Política.
- Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.

**Planificación:**

- Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

**Apoyo:**

- Competencia.
- Toma de conciencia.
- Comunicación.
- Información documentada.

**Evaluación del desempeño:**

- Seguimiento, medición, análisis y evaluación.
- Auditoría interna.
- Revisión por la dirección.

**Mejora:**

- Generalidades.
- No conformidad y acción correctiva.
- Mejora continua.

## 6.2 Resultado Especifico por Capítulo de la Norma ISO 9001:2015

Para el cumplimiento por capítulo, se presenta la brecha de cumplimiento correspondiente:

- El mayor nivel de cumplimiento se observa en el capítulo 8. Debido a que la empresa siempre está pendiente que los procesos de los análisis clínicos se den en su totalidad, llevando a cabo el cumplimiento de las normativas de la naturaleza del negocio de los establecimientos de salud.
- Los menores niveles de cumplimiento se identifican en los capítulos 4, 5, 7 y los no cumplidos son 6, 9 y 10. Se reconoce que esta brecha es porque la organización nunca ha contado con un Sistema de Gestión de la Calidad y varios de los requisitos no han sido abordados y otros no han sido llevados a cabo en su totalidad aún.

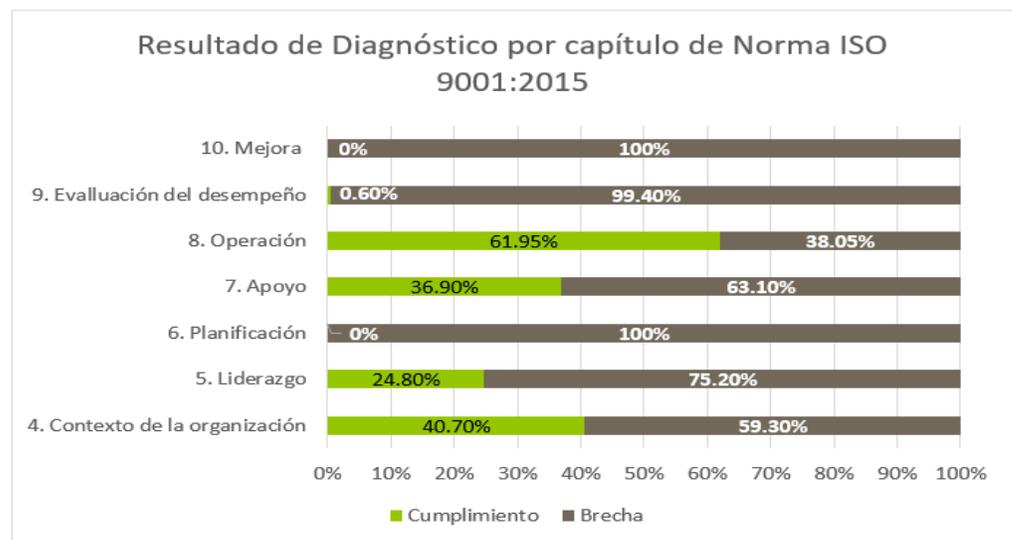
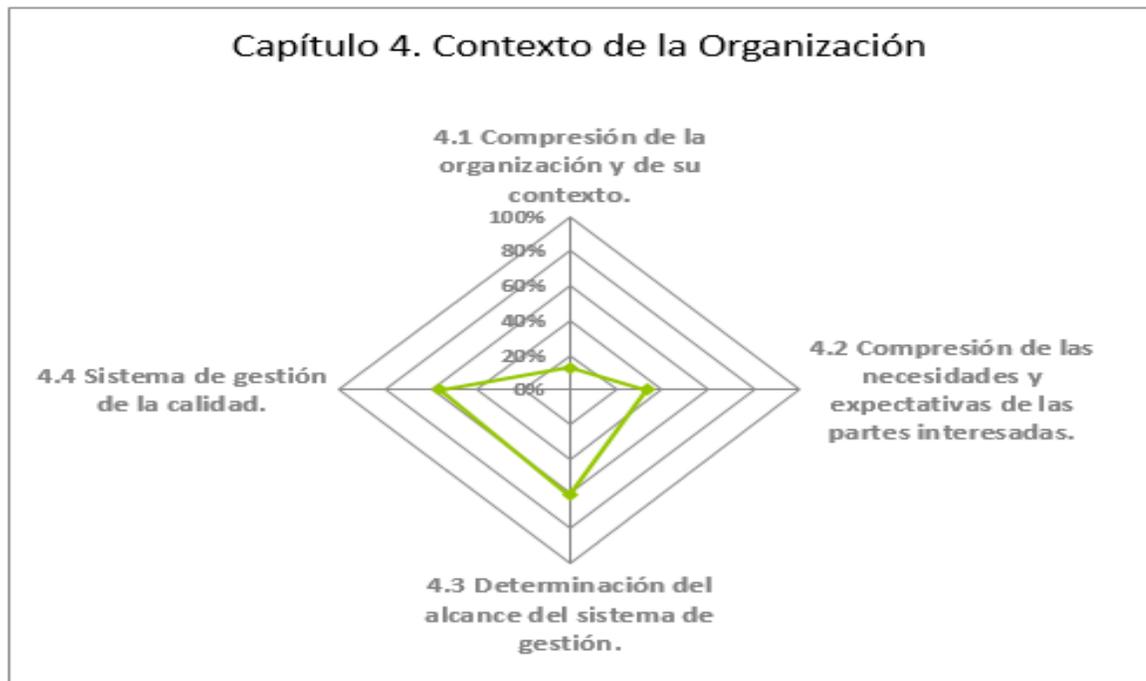


Figura N° 11: Resultado por Capítulo (Resultado específico)

### 6.2.1 Capítulo 4: Contexto de la Organización.



**Figura N° 12:** Resultado del Capítulo 4

### **Análisis del Capítulo 4**

De acuerdo a los resultados obtenidos en el diagnóstico el laboratorio clínico Vitian representa una brecha del 59.30% con relación al capítulo 4. Contexto de la organización.

Para cubrir la becha el laboratorio deberá realizar un proceso completo para determinar su contexto, por medio de un análisis interno y análisis externo mediante el uso y aplicación de herramientas gerenciales como FODA y el análisis DOFA ( que contempla la combinación de factores internos y externos con el fin de obtener escenarios estrategicos DO, FO, DA y FA).

Por otra parte determinar cuál sera el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) enfocándose principalmente los procesos de negocios: Comercialización y Análisis Clínicos.

Adicionalmente, debera completar la documentación de los ocho procesos.

Ademas se deberán realizar mejoras en el requisito 4.4 para cumplir con el 100% requerido.

### **6.2.2 Capítulo 5: Liderazgo**



Figura N° 13: Resultado del Capítulo 5

### Análisis del Capítulo 5

De acuerdo a los resultados obtenidos en el diagnóstico del laboratorio clínico Vitian, se tiene una brecha a cumplir del 75.20% con relación al capítulo 5. Liderazgo de la Norma ISO9001:2015.

Obteniendo un resultado del 0% de cumplimiento del requisito 5.2 Política, 33% de cumplimiento del requisito 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización, 41% de cumplimiento del requisito 5.1 Liderazgo y compromiso.

Por otra parte se deberá de realizar mejoras en el requisito 5.3 donde se definan los roles, responsabilidades y la autoridad, para el requisito 5.1 se tienen que realizar más esfuerzos por parte de la alta dirección del laboratorio demostrando su compromiso con el SGC, lidere actividades de la calidad y proporcione recursos para el desarrollo de las actividades. Se deberá de realizar las mejoras pertinentes para dar cumplimiento al 100% de los requisitos.

### 6.2.3 Capítulo 6: Planificación



**Figura N° 14:** Resultado del Capítulo 6

### **Análisis del Capítulo 6**

Según los resultados obtenidos en el diagnóstico del laboratorio clínico Vitian, la brecha a cumplir es del 100% para este capítulo.

Esto es debido a que no se tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad, además que la gestión de riesgos es una novedad en esta nueva versión de la norma, que requiere que las organizaciones identifiquen y aborden los riesgos pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad, siendo aplicados principalmente a los objetivos de la calidad que no se tienen en la organización y a los objetivos de los procesos, que aún no implementa el laboratorio VITIAN. Por lo tanto, es una oportunidad para realizar las acciones que permitan gestionar los riesgos y realizar la apertura de nuevos mercados, acercamiento al cliente, establecer asociaciones y el uso de nuevas tecnologías.

#### **6.2.4 Capítulo 7: Apoyo**

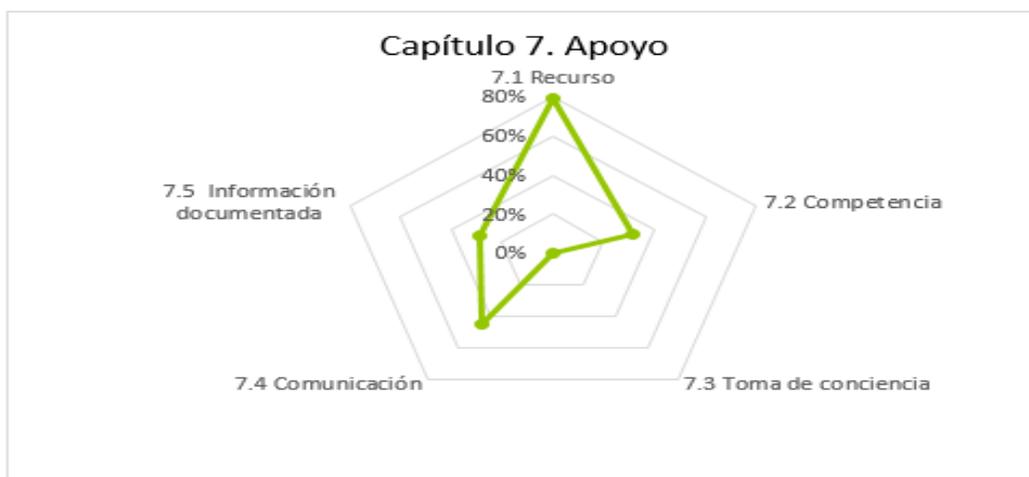


Figura N° 15: Resultado del Capítulo 7

### **Análisis del Capítulo 7**

De acuerdo a los resultados obtenidos en el diagnóstico del laboratorio clínico Vitian, presenta una brecha del 63.10%, con relación al capítulo 7. Apoyo de la Norma ISO 9001:2015.

Obteniendo un resultado del 0% de cumplimiento del requisito 7.3 Toma de conciencia, 29% de cumplimiento del requisito 7.5 Información documentada, 31% del requisito 7.2 Competencia, 45% de cumplimiento del requisito 7.4 Comunicación, 79% del requisito 7.1 Recursos.

El resultado del 0% del requisito 7.3 Toma de Conciencia se debe a que no está implementado un SGC y esto requiere de implementar actividades para sensibilizar al personal en el tema de calidad, de cómo contribuyen en el cumplimiento de requisitos y de las implicaciones de no hacerlo. Los requisitos 7.2 y 7.5 deben ser mejorados en su cumplimiento para cubrir su brecha. Es decir, elaboración de perfiles de puesto basados en competencia, plan de formación y proporcionar un método de evaluación de competencia para el requisito 7.2 y en cuanto al 7.5 una elaboración de documentos que orienten a la creación y actualización documental y la definición de qué información documentada elaborar para garantizar la eficaz planificación, operación y control de los procesos, según el alcance del SGC que establezca el laboratorio.

Sin embargo, el requisito 7.1 ha logrado en 79% de cumplimiento debido a que se evidenció que cuenta con la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo su cumplimiento. Más sin embargo para llevar a cabo el cumplimiento de este requisito se necesita elaboración de un presupuesto anual, una nómina de personal auxiliar y trabajar en una planificación de conocimientos a adquirir, es decir: cómo, cuándo, y quien los debe adquirir, siendo esto un aspecto a mejorar. En cuanto al requisito 7.4 comunicación interna y externa, actualmente el laboratorio tiene comunicación con su personal por medio de cartelera y mensajería instantánea y correos electrónicos.

### 6.2.5 Capítulo 8: Operación

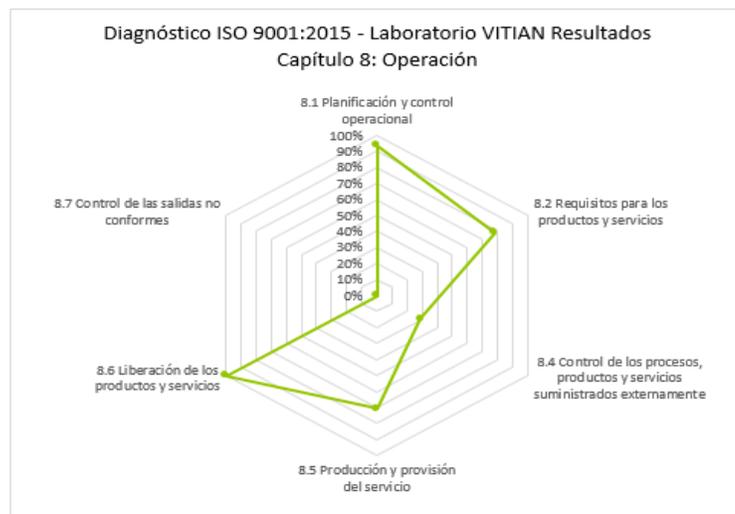


Figura N° 16: Resultado del Capítulo 8

#### Análisis del Capítulo 8

De acuerdo a los resultados obtenidos en el diagnóstico del laboratorio clínico Vitian, presenta una brecha del 38.05%, con relación al capítulo 8. Operación de la Norma ISO 9001:2015.

Obteniendo un resultado de 0% de cumplimiento para el requisito 8.7 Control de las salidas no conformes, ya que se entrega siempre lo que el cliente solicita. No existen las devoluciones de lo procesado debido a la naturaleza de la organización. Las únicas salidas no conformes y que son corregidas en el momento son error en la letra de un nombre o

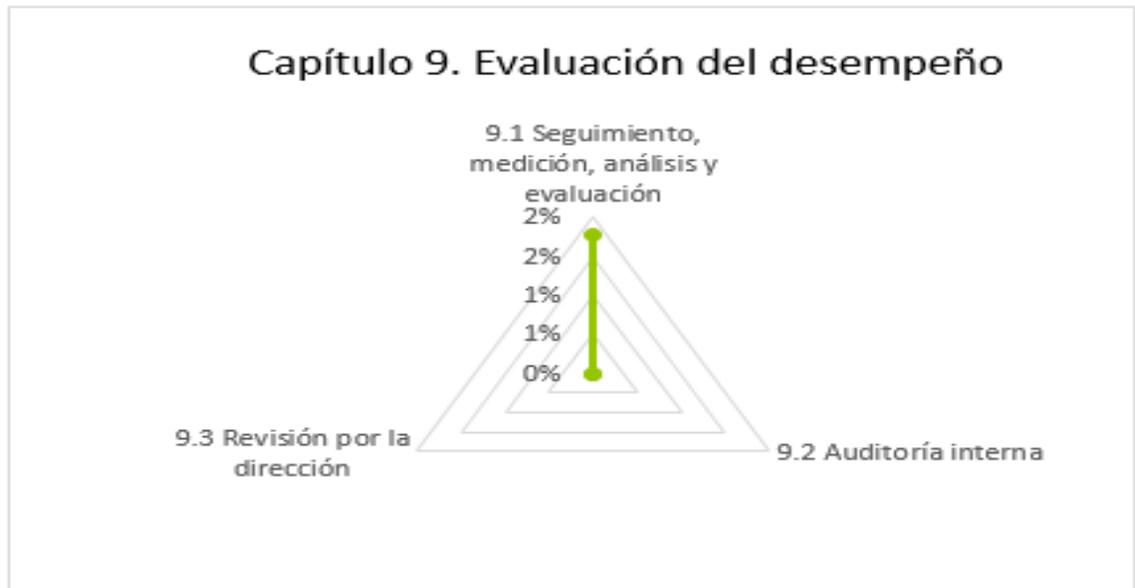
apellido debido a que muchas veces los clientes envían las muestras con otras personas. Lo que se necesita elaborar para llevar un control es la elaboración de reporte de no conformidades y realizar el análisis del tratamiento de éstas.

El resultado del 29% de cumplimiento del requisito 8.4 Control de los procesos productos y servicios indica que no lleva a cabo el control de los procesos debido a que no cuenta con SGC, de manera que es una oportunidad para que se inicie a elaborar un registro de la evaluación de servicio de los proveedores, un establecimiento de requisitos de mecanismos de control de los proveedores por los servicios consignados a su responsabilidad y el establecimiento de evaluación y contratación de los proveedores.

Se tiene también el resultado del 71% de cumplimiento para el requisito 8.5 Producción y provisión del servicio, lo cual significa que se realizan esfuerzos por cumplir este requisito, pero que se debe hacer más esfuerzos para cerrar su brecha. Así también se tiene un resultado de un 78% de cumplimiento para el requisito 8.2 Requisitos para los productos y servicios, lo que indica que se realiza el cumplimiento de este requisito más sin embargo se debe de mejorar.

Sin embargo, el requisito 8.1 Planificación y control operacional obtuvo un 94% de cumplimiento, teniendo como brecha la definición y ejecución de los objetivos para los procesos, el requisito 8.6 Liberación de los productos y servicios 100%. Indica que el laboratorio tiene bajo control ambos procesos que garantizan la planificación y control operacional, así como también realizan una adecuada liberación de los productos y servicios. Y que a pesar de que no cuenta con un SGC en su organización, demuestra que es una fortaleza porque tiene información que ayudara al plan de implementación de su SGC.

#### **6.2.6 Capítulo 9: Evaluación del desempeño.**



**Figura N° 17:** Resultado del Capítulo 9

#### **Análisis del Capítulo 9**

De acuerdo a los resultados obtenidos en el diagnóstico del laboratorio clínico Vitian, la brecha a cumplir para el capítulo 9 es del 100%. Esto es debido a que no se tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad.

Por lo tanto, es una oportunidad para la organización inicie la elaboración de un método que permita la comunicación con el cliente y evaluar su satisfacción, elaboración de planes de acción de mejora del servicio, determinar métodos para el seguimiento y medición de variable importantes que proporcionen resultados de la implementación del SGC para análisis, toma de decisiones y acciones, la elaboración de un programa de auditorías, establecer la revisión por la dirección y la elaboración de un plan de acción de revisión por la dirección.

#### **6.2.7 Capítulo 10: Mejora**

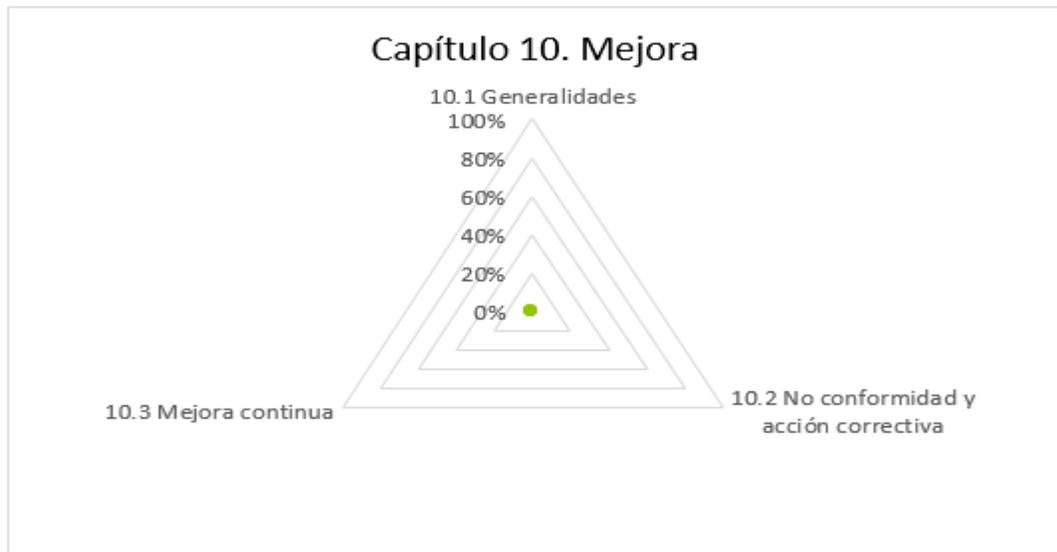


Figura N° 18: Resultado del Capítulo 10

### Análisis del Capítulo 10

De acuerdo a los resultados obtenidos en el diagnóstico del laboratorio clínico Vitian, la brecha a cumplir para el capítulo 10 es del 100%.

Esto es debido a que no se tiene implementado un Sistema de Gestión de la Calidad. Y nunca se ha tenido. Es una oportunidad de para realizar acciones como el desarrollo de criterios de evaluación para mejorar el servicio, desarrollo de un plan de implementación de mejora, elaboración de plan de mejora continua, formato de acciones preventivas y correctivas.

## **VII. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASDO EN LA NORMA ISO 9001:2015**

Cada día las organizaciones se enfrentan a grandes retos en aras de ser más competitivos y una de las estrategias consiste en establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con base a la normativa internacional ISO 9001:2015.

Un proceso de implementación de un SGC ISO 9001:2015, requiere de unas condiciones iniciales que garanticen el éxito del mismo, generando un entorno apropiado de confianza, trabajo en equipo, compromiso, y sobre todo, sentido común que facilite:

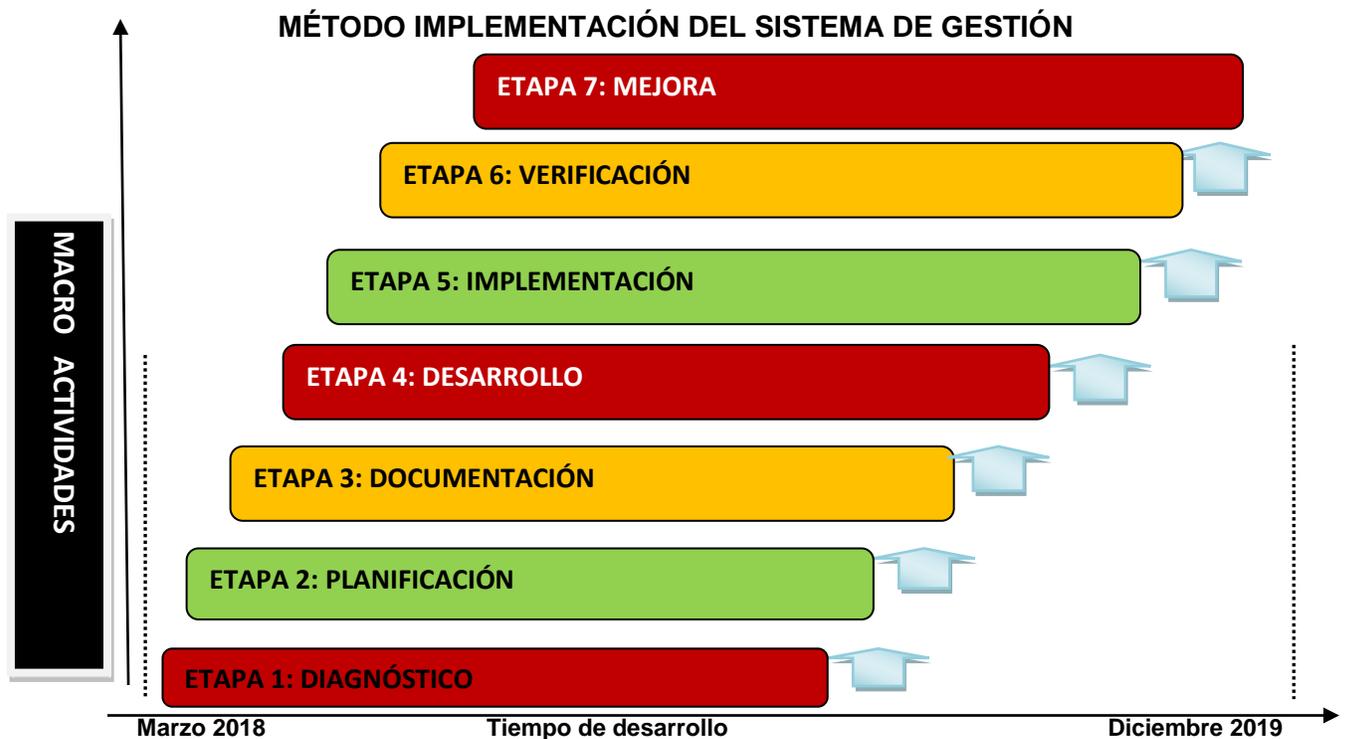
- Compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección.
- Crear operaciones de manera efectiva y eficaz y no para generar papeleo y burocracia.
- Planificar bien y con tiempo, los procesos el uso de los recursos y el nivel de satisfacción de los empleados.
- Usar en lo posible lo que ya se tiene y utilizar al máximo lo que funciona en forma adecuada.
- Documentar lo que se haga y evitar documentar lo innecesario.
- Involucrar a los empleados.

### **7.1 Metodología de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad**

Se presenta una metodología con las distintas etapas para un proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001. Dichas etapas se encuentran inmersas dentro del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), que puede ajustarse, acomodarse a las actividades necesarias de la organización.

Por otra parte, los procesos son unas de las rutas para establecer la implementación, ya que se encuentran planteadas en función de la lógica, desarrollo y mejora del negocio.

Siendo el objetivo final, la adecuación de los procesos y características particulares del negocio para su debida certificación.



### **ETAPA 1: DIAGNÓSTICO**

Esta etapa considera la ejecución de un diagnóstico inicial a la empresa, haciendo una revisión y registro de lo que se hace, lo que impide o permite el nivel de cumplimiento organizacional, lo que necesitan y esperan sus clientes y partes interesadas desde el enfoque de la calidad, con el propósito de determinar la línea base de la calidad aplicando un instrumento determine el nivel de cumplimiento con relación a lo requerido por la ISO 9001:2015.

Esta etapa metodológica es la que se ha desarrollado en el presente trabajo de graduación para determinar la situación actual de cumplimiento del Laboratorio Vitian respecto a este estándar de clase mundial.

## **ETAPA 2: PLANIFICACIÓN (P)**

Llamada también Planificación Estratégica de la Calidad, porque parte de una decisión por parte de la alta dirección de adoptar un SGC tomando como referencia los resultados del diagnóstico (etapa 1), con la finalidad de establecer el contexto de la organización, la comprensión de las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas, definir el alcance del SGC, establecer la política de la calidad y objetivos de la calidad alineados a la planeación estratégica, la gestión de riesgos del SGC, los recursos necesarios para el SGC y la planificación de actividades de sensibilización al personal en temas relativos a la calidad.

## **ETAPA 3: DOCUMENTACIÓN (P)**

En esta etapa se constituye en un análisis detallado de los procesos en cuanto a:

- Definición de la red de procesos que conforman el SGC.
- Gestión de los requisitos legales, contractuales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios, procesos y contratistas.
- Análisis de los componentes críticos para el desempeño del proceso, en función de los requisitos que se deben aplicar. Esto incluye: Determinación de competencias críticas, bienes y servicios críticos, infraestructura indispensable para el cumplimiento de los requisitos, buenas prácticas aplicables a los procesos, trazabilidad, logística y planificación de las condiciones de control sobre los procesos, los productos y servicios y sobre su realización y entrega.
- Disposiciones planes y procedimientos correspondientes a procesos claves de apoyo incluyendo la gestión del manual de calidad, la documentación y los registros.
- Desarrollar otra información documentada requerida por la norma ISO 9001.

## **ETAPA 4: DESARROLLO (H)**

- Gestionar el desarrollo de charlas o capacitaciones de sensibilización en lo pertinente a temas de la calidad, preparación de otros requisitos relacionados a la infraestructura, equipos, ambiente de trabajo y la gestión del conocimiento, entre otras.

## **ETAPA 5: IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (H)**

Para esta etapa se pretende que la organización pueda ejecutar los procesos bajo condiciones controladas y según lo previsto tanto en la Planificación como en la Documentación y Desarrollo, esto implica que cada una de las personas con responsabilidades específicas dentro del SGC pueda asegurar que:

- a) Conocen la red de procesos del SGC y saben en qué proceso participan y en cuál tiene responsabilidad directa.
- b) Conocen su desempeño y sus funciones, responsabilidades y niveles de autoridad que se les asigna para la operación y mejora en el desempeño del SGC.
- c) Estar consciente de los impactos y efectos que pueden tener en el desarrollo de las actividades de la empresa en el cumplimiento de los requisitos contractuales y reglamentarios, teniendo en cuenta que las actividades asignadas se realizan por competencias.
- d) Asegurar el buen control de los documentos, y garantizar la gestión efectiva de las comunicaciones internas y externas.

Esto implica que desde cada proceso se debe hacer énfasis en la planificación, los indicadores, el control, la medición, el monitoreo, la realimentación, el tratamiento de no conformidades, las acciones correctivas, y con un mayor énfasis, la generación de valor, y la mejora propiamente dicha, estas acciones van encaminada a cubrir la brecha identificada, que seguidamente se realizaran con acciones sistemáticas para lograr el propósito de un SGC: medir y registrar, controlar, analizar, asegurar y mejorar.

Al ver la implementación desde este enfoque, será realizable la integración futura del SGC, con los demás componentes del Sistema de Gestión que tenga la empresa.

## **ETAPA 6: VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (V)**

El propósito de esta etapa será de evaluar la gestión de la calidad en relación a la política y objetivos del SGC, para ello el Laboratorio Clínico, establecerá mecanismos consistentes que confirmen la eficacia del grado de implementación del SGC por medio de las auditorías internas con enfoque a procesos y basadas en riesgo y desarrollo de la revisión por la dirección.

Luego de haber realizado el ciclo de auditorías, y con un primer ciclo de acciones correctivas y preventivas, tratamiento de no conformidades y acciones de mejora adelantadas y/o proyectadas para el mediano y largo plazo, se procede a realizar la Revisión Gerencial del SGC.

La revisión se constituye en el cierre de un ciclo PHVA y el inicio del ciclo siguiente, puede decirse además que la revisión del SGC integra y eslabona los procesos correspondientes a la planificación, calidad directiva y la mejora. En la medida en que se avanza en la planificación estratégica y su reformulación anual, que es lo que constituye la revisión por la dirección, de esta manera se progresara en la madurez e integración del Sistema de Gestión de la Calidad.

Es por ello que la revisión por la dirección que se realiza sobre el Sistema de Gestión de Calidad, no es otra cosa que la reflexión y análisis realizado al finalizar cada ejercicio (anual o fiscal).

#### **ETAPA 7: MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (A)**

La mejora continua en toda la empresa, en cada proceso o en cada puesto de trabajo, es uno de los principales desafíos que se han adoptado con la consolidación del sistema de gestión, por esta razón que el ciclo tiene como propósito fundamental la mejora. En tal sentido, comprende la planificación y ejecución de metodologías para mejorar la eficacia del SGC por medio de correcciones, acciones correctivas y de mejora, para cumplir, mantener y mejorar el SGC que se implementara en el Laboratorio Clínico Vitian.

### **7.2 Aplicación de las etapas de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico Vitian.**

Para cumplir con las fases de implementación del SGC, se le recomienda al laboratorio clínico Vitian realizar lo siguiente en cada una de ellas:

- **Etap 1 Diagnóstico:** ésta fase fue realizada en el capítulo IV del presente trabajo de graduación, el cual comprende la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, que pone en evidencia la brecha existente para lograr la implementación del SGC y se muestra a detalle en el **Anexo N°2**

- **Etapa 2 Planificación del SGC:** en base al diagnóstico realizado este trabajo propone un orden cronológico para realizar la implementación del SGC de la norma ISO 9001:2015, expuesto en la tabla N° 20 que detalla la implementación del SGC.

Para lograr el cumplimiento de esta fase el laboratorio debe de tener en cuenta que la planificación del SGC, contiene entre las principales acciones a realizar: la definición de la política y los objetivos del SGC y los procesos, la definición del alcance ya que partir de esto la organización orienta y gestiona los recursos necesarios, para establecer el marco de acción en el que se desarrollará y sostendrá la gestión del SGC.

Entre los recursos necesarios para el desarrollo de plan de implementación se debe de tomar en cuenta la socialización de la implantación con el personal, por lo que se debe de definir el plan de formación y capacitación del recurso humano, tomando en cuenta la brecha existente se deben de planificar las actividades propuestas en la planificación de la implementación las inversiones económicas necesarias para lo que se debe elaborara un presupuesto estimado, incluyendo los costos administrativos, adiestramiento en el SGC, gastos del programa de capacitación, adquisición de sistemas informáticos y otros.

La siguiente tabla es una propuesta de un presupuesto general, que considera los puntos principales, para el desarrollo del plan de implementación para el período 2018 – 2019.

**Tabla 18:** Presupuesto para el Plan de Implementación

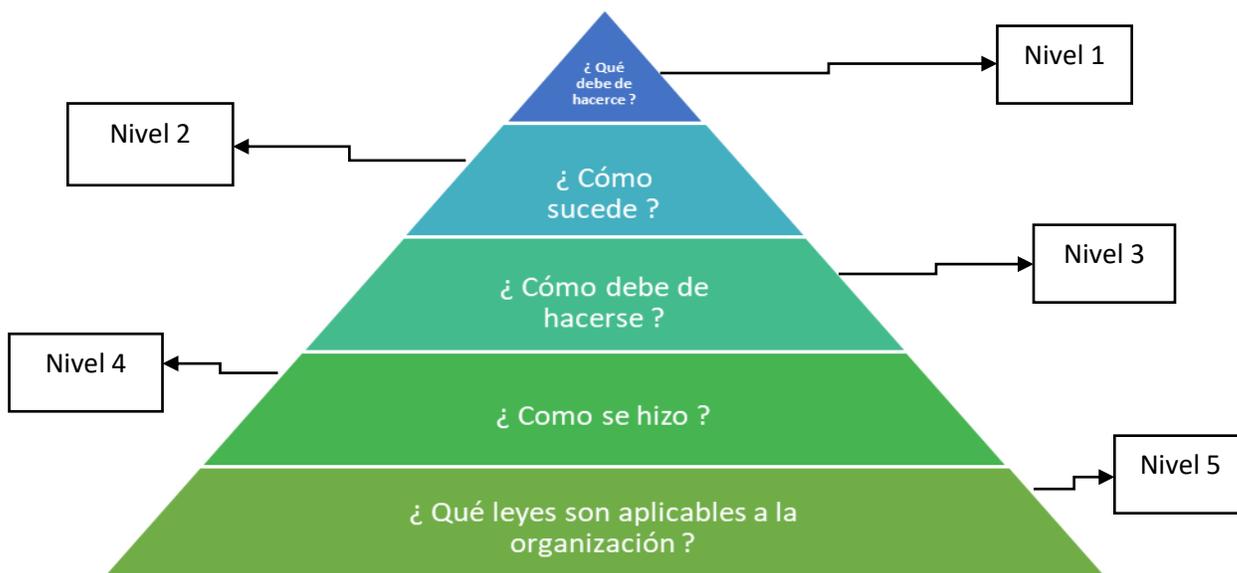
| N° | Rubro  | Especificación    | Monto      |
|----|--|-------------------|------------|
| 1  | Visitas a la organización, para realizar documentación.  | 3 veces           | \$80.00    |
| 2  | Plan de sensibilización y capacitación del SGC   | 16 horas duración | \$280.00   |
| 3  | Capacitar al comité de la calidad y los equipos de procesos en la metodología y operación del SGC. | 16 horas duración | \$200.00   |
| 4  | Plan de formación y capacitación en SGC de Norma ISO 9001:2015                                     | 24 horas duración | \$800.00   |
| 5  | Establecer plan de formación con base a la brecha de competencia identificada.                     | 24 horas duración | \$1,000.00 |
| 6  | Presupuesto de calibración de equipo metrológico y gestionar su aprobación.                        | N/A               | \$2,500.00 |

| N°                            | Rubro  | Especificación    | Monto              |
|-------------------------------|--|-------------------|--------------------|
| 7                             | Mantenimiento preventivo y correctivo para equipos (Software y hardware)   | N/A               | \$1,000.00         |
| 8                             | Capacitación y Adiestramiento para el SGC  | 24 horas duración | \$1,100.00         |
| 9                             | Capacitación en gestión de riesgos   | 16 horas duración | \$800.00           |
| 10                            | Capacitación e instalación de nuevo software para los equipos de comunicación.                                       | 10 horas duración | \$500.00           |
| 11                            | Elaboración del procedimiento de auditorías internas y desarrollo de herramientas para la gestión de las auditorías. | 10 horas duración | \$400.00           |
| 12                            | Capacitación para la mejora  | 16 horas duración | \$800.00           |
| 13                            | Elaboración de plan de gestión (mejora) del SGC.   | 8 horas           | \$200.00           |
| 14                            | Capacitación de auditorías interna   | 15 horas duración | \$1,000.00         |
| 15                            | Auditoria de seguimiento   |                   |                    |
| 16                            | Costo de consultoría   | 24 horas          | \$1,200.00         |
| 17                            | Certificación  | 2 procesos        | \$1,800.00         |
| 18                            | Elaboración de manuales y procedimientos   | N/A               | \$200.00           |
| 18                            | Suministro de Papelería y material didáctico.  | N/A               | \$100.00           |
| <b>Total presupuesto.....</b> |  |                   | <b>\$13,960.00</b> |

- **Etapa 3 Documentación del SGC:** Esta es una parte fundamental de la implementación del SGC. Ya que en ella se realiza, selecciona y ordena la documentación.

Los documentos a elaborar para el desarrollo del SGC debe de basarse en los documentos que se piden como evidencia en los requisitos que establece la norma ISO 9001:2015 y que sirvan de apoyo a la organización.

Para lograr desarrollar esta fase con éxito se le recomienda al laboratorio clínico Vitian basarse en los cinco niveles de documentación del SGC, haciéndose las preguntas de cada nivel como se detalla en la **figura N° 17**(pirámide documental).



**Figura N° 19:** Pirámide Documental  
Fuente: Elaboración propia

La tabla que se presenta a continuación contiene ordenado por niveles los documentos que el laboratorio deberá elaborar según al nivel que correspondan.

**Tabla 19:** Documentos a obtener según la propuesta de la pirámide documental serán:

| Nivel | Documento                | Detalle   |
|-------|--------------------------|---|
| 1     | Manual de calidad        | Descripción del sistema de acuerdo a la política y objetivos de calidad.  |
| 2     | Manual de procesos       | Diseño de la secuencia de transformación de los insumos en el servicios a través de identificación de la red de procesos sus mapas de segundo y tercer nivel, fichas de proceso y subproceso. |
| 3     | Manual de procedimientos | Descripción de las actividades que se deben de realizar incorporando instructivos y su flujogramas.   |
| 4     | Formularios y registros  | Aporte de evidencia objetiva del desarrollo de las actividades.   |
| 5     | Normativa legal vigente  | Recopilación de documentación legal vigente nacional que es necesaria para la prestación de servicios.  |

Toda la documentación que se elabore debe de estar controlada, para lo que además se recomienda como documentación a elaborar primero es el procedimiento de control documental que traerá consigo la elaboración de lista maestra de la estructura documental.

- **Fase 4 Desarrollo del SGC:**

En adición, esta etapa contempla actividades para desarrollar el SGC, se sugiere realizar las siguientes actividades principales:

- ✓ Realización de sensibilización en el personal del laboratorio según plan aprobado.
- ✓ Incorporar la gestión del riesgo.
- ✓ Desarrollar las actividades según lo escrito en la estructura documental validada (Manual de calidad, Manual de procesos y procedimientos cumpliendo con la legislación vigente).

- **Etapa 5 Implementación del SGC:**

Esta fase se fundamenta en la aplicación del ciclo PHVA, poniendo en marcha la implementación del SGC tomando en cuenta los aspectos siguientes:

- ✓ Medir y registrar
- ✓ Controlar
- ✓ Analizar
- ✓ Asegurar

- **Etapa 6 Verificación del SGC:**

La finalidad de esta fase debe de ser la evaluación del SGC implantado a través de las actividades propuestas del plan de implementación del SGC entre las que se destacan:

- ✓ Realización de auditoría interna al SGC.
- ✓ Informe de auditoría interna del SGC.
- ✓ Aplicación de acciones correctivas al SGC.
- ✓ Seguimiento a solicitudes de acciones correctivas.
- ✓ Comunicación de resultados de la fase de verificación del SGC.
- ✓ Revisión por la dirección.

- **Etapa 7: Mejora del SGC:**

Para lograr esta fase se recomienda al laboratorio desarrollar las siguientes actividades que comprenden en:

- ✓ Poner en marcha el plan de mejora 2018 – 2019.
- ✓ Cumplir los objetivos de capacitación.
- ✓ Tomar decisiones en base a los resultados de la auditoría interna de la calidad.
- ✓ Realización de auditorías de seguimiento a acciones correctivas.
- ✓ Realizar auditoría de tercera parte.

### **7.3 Cronograma de implementación**

A continuación, se presenta el cronograma de implementación, contempla actividad a desarrollar, resultados esperados, el responsable o responsables de llevar a cabo la actividad o actividades.

Este cronograma de implementación consta de 7 fases, incluyendo la última fase de mejora, considerando así 1 año y 10 meses aproximadamente.





| 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 |  |  |
| <b>FASE II: PLANIFICACIÓN DEL SGC</b>  |  |  |                                     |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 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.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| <b>FASE III: DOCUMENTACIÓN DEL SGC</b> |  |  |                                     |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 20                                     | Desarrollar capacitación en documentación y gestión por procesos.  | Equipos documentadores capacitados                                 | Comité de la calidad.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 21                                     | Elaborar mapas de procesos de segundo y tercer nivel, del Proceso de Créditos.   | Mapas de segundo y tercer nivel validados.                         | Comité de la calidad.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 22                                     | Aprobar documentación de procesos.   | Mapas de primer, y segundo y tercer nivel aprobados.               | Comité de la calidad.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 23                                     | Elaborar y validar caracterizaciones del proceso.  | Caracterizaciones de procesos validadas.                           | Gerente técnico, Comité de calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 24                                     | Aprobar documentación de procesos.   | Caracterizaciones de procesos aprobadas                            | Comité de la calidad.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 25                                     | Elaborar documentación de cuarto nivel (procedimientos, instructivos, manuales, formularios) de los procesos de laboratorio y de requisitos ISO. | Documentos y registros del laboratorio Vitian                      | Gerente técnico, Comité de calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 26                                     | Revisar y actualizar documentación existente de cuarto nivel.  | Documentos y registros del SGC - Procesos del laboratorio Vitian   | Gerente técnico, Comité de calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 27                                     | Elaborar, modificar, ajustar documentación de cuarto Nivel existente sobre los requisitos de la norma ISO9001:2015.                              | Documentos y registros del SGC - Procesos del laboratorio Vitian   | Gerente técnico, Comité de calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |



| 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 |  |  |
| <b>FASE III: DOCUMENTACIÓN DEL SGC</b> |   |  |                                     |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 35                                     | Establecer inventario de equipos críticos (no de medición), necesario para la gestión de la calidad.                        | Inventario de general de equipos (no medición) críticos para la gestión de la calidad. | Gerente técnico, Comité de calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 36                                     | Elaborar y presentar método y presupuesto de calibración y/o adquisición de equipo metrológico.                             | Método y presupuesto de Inversión para la calibración de equipos metro lógicos.        | Gerente técnico, Comité de calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 37                                     | Elaborar, revisar y validar instructivo para la determinación de requisitos de las partes interesadas de Laboratorio Vitian | Procedimiento documentado  | Gerente Técnico.                    |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 38                                     | Elaborar, revisar y validar instructivo para la evaluación de la satisfacción de Partes Interesadas de Laboratorio Vitian   | Procedimiento documentado  | Comité de la calidad.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 39                                     | Elaborar y validar instrumentos para medición de la satisfacción de las partes interesadas.                                 | Instrumentos de medición validados   | Gerente Técnico.                    |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 40                                     | Confirmar con las unidades organizativas los posibles canales de quejas, así como responsables para análisis y tratamiento. | Canales de comunicación responsables.  | Comité de la calidad.               |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 41                                     | Revisar, actualizar/validar procedimiento para la gestión de quejas de partes interesadas                                   | Procedimiento documentado  | Gerente Técnico.                    |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 42                                     | Elaborar, revisar y validar procedimiento para la gestión de salidas no conformes   | Procedimiento documentado  | Gerente Técnico.                    |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |



| 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 |  |  |
| <b>FASE IV: DESARROLLO DEL SGC</b> |   |  |  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 50                                 | Definir competencias, evaluarlas y establecer su brecha de competencia de los puestos críticos de la empresa Laboratorio Vitian | Ajustes al manual de funciones y competencias: descripción de las funciones de los puestos críticos, perfil de puestos y sus competencias requeridas (educación, formación, habilidades y experiencia), diccionario de competencias (habilidades técnicas y habilidades sociales). | Gerencia General                       |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 51                                 | Establecer plan de formación con base a la brecha de competencia identificada.  | Plan de formación con base a competencias.   | Gerente General, Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 52                                 | Aprobar plan y presupuesto de formación de competencias para su ejecución.  | Plan de formación y presupuesto aprobado para su ejecución.  | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 53                                 | Determinar inventario de instructivos de equipos existentes y su manual de operación  | Manual de operación de los equipos críticos de seguimiento y medición  | Gerente Técnico.                       |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 54                                 | Elaborar, revisar y validar procedimiento de aseguramiento metrológico.   | Procedimiento validado   | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 55                                 | Elaborar y validar presupuesto de calibración de equipo metrológico y gestionar su aprobación.                                  | Presupuesto de Inversión aprobado  | Gerencia General                       |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |

| 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 |  |  |
| <b>FASE IV: DESARROLLO DEL SGC</b> |   |   |   |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 56                                 | Calibrar equipos críticos de seguimiento y medición y patrones de referencia.   | Equipos de medición y seguimiento calibrados  | Comité de la calidad.                                 |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 57                                 | Elaborar plan de mantenimiento preventivo y correctivo para equipos (No medición/seguimiento) para equipos (no considerados críticos para el SGC).  | Plan de mantenimiento preventivo y correctivo para equipos (no medición/seguimiento)  | Gerente técnico, Comité de calidad.                   |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 58                                 | Desarrollar y justificar las no aplicabilidades del SGC - Laboratorio Vitian para la Norma ISO 9001:2015  | Documento con análisis y conclusiones sobre las no aplicabilidades del SGC - Laboratorio Vitian con sus debidas justificaciones | Junta Directiva, Gerencia General, Comité de Calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 59                                 | Incorporar las novedades restantes ISO9001:2015 al SGC en cuanto a contexto de la organización, partes interesadas, riesgos, gestión del conocimiento, control de salidas no conformes, información documentada y toma de conciencia. | Documentación y registros de las novedades ISO9001:2015   | Comité de la calidad.                                 |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 60                                 | Elaborar manual del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).   | Manual del Sistema de Gestión de la Calidad(SGC) aprobado   | Gerente técnico, Comité de calidad.                   |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 61                                 | Realizar mediciones iniciales de gestión de stakerholders, quejas y satisfacción de partes interesadas.   | Informes de mediciones iniciales realizadas.  | Comité de la calidad.                                 |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 62                                 | Realizar mediciones iniciales de gestión de salidas no conformes y gestión del tablero de objetivos, indicadores y metas del SGC.   | Informes de mediciones iniciales realizadas.  | Gerente Técnico.                                      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |







| 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 |  |  |
| <b>FASE VI: VERIFICACIÓN DEL SGC</b> |  |  |                       |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 88                                   | Elaboración del procedimiento de auditorías internas y desarrollo de herramientas para la gestión de las auditorías. | Procedimiento de auditorías internas de la calidad.  | Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 89                                   | Desarrollar capacitación: "Auditorías Internas de la Calidad". Parte I   | Audidores formados.  | Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 90                                   | Desarrollar capacitación: "Auditorías Internas de la Calidad". Parte II  | Audidores formados.  | Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 91                                   | Desarrollar capacitación a personal clave que conforman las unidades organizativas auditadas.                        | Personal clave preparado para las auditorías internas de la calidad del SGC  | Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 92                                   | Evaluar las competencias de los auditores líderes del SGC y auditores internos del SGC.                              | Evaluación de auditores líderes, auditores internos del SGC y establecimiento de brecha de competencias.   | Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 93                                   | Planificar las auditorías interna del SGC.   | Criterios de la programación de auditorías de la calidad, definición del programa de auditorías, programa anual de auditorías, plan de auditorías, check list de auditoría, lista de chequeo del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). | Jefe de Auditoria     |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |



| 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 |  |  |
| <b>FASE VII: MEJORA DEL SGC</b> |   |   |  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 100                             | Capacitación: "Gestión de la mejora".   | Cumplimiento de los objetivos de capacitación.  | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 101                             | Elaborar plan de gestión (mejora) del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)                              | Plan de mejora 2018- 2019   | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 102                             | Implementar herramientas para la mejora del SGC.  | Herramientas implementadas.   | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 103                             | Realizar la revisión por la dirección del SGC - Laboratorio Vitian  | Resultados de auditoría Interna de calidad, resultados de la retroalimentación de las partes interesadas, desempeño de los procesos, conformidad de las salidas y productos, estado de las acciones correctivas y preventivas, resultados de revisiones por la dirección previas, plan de mejora. | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 104                             | Realizar las decisiones y acciones para la mejora como resultado de la revisión por la dirección del SGC. | Resultados de la revisión por la dirección del SGC.   | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 105                             | Realizar negociación con el Organismo Certificador para desarrollar auditorías de tercera parte.          | Acuerdo de Laboratorio Vitian / Organismo de Certificación para el desarrollo de auditorías de tercera parte.   | Gerente General, Comité de la calidad. |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |
| 106                             | Enviar solicitud y actividades de desarrollo de la auditoría de tercera parte.                            | Solicitud de certificación aprobada   | Comité de la calidad.                  |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |      |      |          |       |      |       |       |      |      |      |     |     |  |  |



## VIII. CONCLUSIONES

- ✓ El diagnóstico realizado ha permitido determinar el grado de cumplimiento de laboratorio clínico Vitian respecto a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, alcanzado un nivel de cumplimiento equivalente al 23.73%; donde también se identifica un 76.47% que el laboratorio deberá cubrir con esfuerzos y recursos para alcanzar el cumplimiento de la norma.
- ✓ Desde las perspectivas de los capítulos se confirma que el laboratorio tiene fortaleza en el capítulo 8 “Operación” con el 61.73%, mientras que el resto se encuentran las brechas mayores a cubrir, que son: 59.30% capítulo 4 “Contexto de la organización”, 75.20% capítulo 5 “Liderazgo”, 100% capítulo 6 “Planificación”, 63.10% capítulo 7 “Apoyo”, 99.40% capítulo 9 “Evaluación del desempeño” y el 100% a cubrir en el capítulo 10 “Mejora”.

Los esfuerzos para cubrir la brecha encontrada estarán enfocados principalmente a las siguientes temáticas:

### **Capítulo 4 Contexto de la organización:**

- ✓ Compresión de la organización y su contexto.
- ✓ Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

### **Capítulo 5 Liderazgo**

- ✓ Liderazgo y compromiso.
- ✓ Política.
- ✓ Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.

### **Capítulo 6 Planificación:**

- ✓ Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- ✓ Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

### **Capítulo 7 Apoyo:**

- ✓ Competencia.
- ✓ Toma de conciencia.
- ✓ Comunicación.

- ✓ Información documentada.

### **Capítulo 9 Evaluación del desempeño:**

- ✓ Seguimiento, medición, análisis y evaluación.
- ✓ Auditoría interna.
- ✓ Revisión por la dirección.

### **Capítulo 10 Mejora:**

- ✓ Generalidades.
  - ✓ No conformidad y acción correctiva.
  - ✓ Mejora continua.
- 
- ✓ A partir de los resultados del diagnóstico realizado se ha establecido un plan de implementación para cubrir a brecha encontrada el cual estará basado en una metodología de 7 etapas que serán, diagnóstico, planificación, documentación, desarrollo, implementación del SGC, verificación del SGC, y mejora del SGC. Y para su posterior implementación se desarrolló en 7 fases diagnóstico, planificación del SGC, Documentación del SGC, desarrollo del SGC, implementación del SGC, verificación del SGC y mejora.
  - ✓ Para lograr el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 la Junta Directiva debe ser consciente y estar comprometida para cubrir dicha brecha, apoyarse del diagnóstico y del plan de implementación.

## **IX. RECOMENDACIONE**

En base a los resultados obtenidos en la investigación se hacen las siguientes recomendaciones:

- Presentar a la Junta Directiva el resultado obtenido del diagnóstico aplicado al laboratorio clínico Vitian y el plan de implementación, como sugerencia de implementación.
- Es de importancia que las personas que conforman la empresa estén conocedoras de los requisitos de los cuales se comprende la Norma ISO 9001:2015 para que se logre un mejor servicio y trato hacia los clientes. Siendo consciente la Junta Directiva de transmitir y estar comprometida a difundirlos.
- Se recomienda concientizar a todo el personal que conforma la organización para que se logre recolectar toda la información que sea necesaria documentar.
- Se debe de recopilar la mayor cantidad de información posible de parte de las personas que forman parte de la organización, de manera que asegure la información sobre procedimientos claves.
- Se sugiere destinar un presupuesto para llevar a cabo cada una las etapas en las cuales se ha planteado llevar a cabo el plan de implementación.
- También se recomienda gestionar y ejecutar las capacitaciones a futuro para los integrantes de la organización en temas relacionados al adiestramiento en el SGC, capacitación en gestión de riesgos y capacitación para la mejora.
- También se recomienda monitorear las brechas existentes para ver su grado de cumplimiento y evaluar si necesitan ajuste en la recopilación de la información.

## X. BIBLIOGRAFIA Y REFERENCIAS

- Administración y control de la calidad, 7ª. Edición Evans, James R., William M. Lindsay, (2008)
- AENOR, “Norma ISO 9001:2015, Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad”, 1ª. Edición, Ginebra Suiza.
- Fátima Elena Morán Orellana (2016), Elaboración de Diagnóstico y Plan de Implementación de la Norma ISO 9001:2015 Aplicado a Crimo El Salvador, Trabajo de Graduación para optar al grado de Maestra en Gestión de la Calidad Universidad de El Salvador.
- Gestión de la calidad: conceptos, enfoque, modelos y sistemas, Camisón César, Cruz Sonia y González Tomas, edición, Pearson Educación, S.A, Madrid (2006).
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación INCONTEC. Gestión del Riesgo. Principios Directrices. 31000. Colombia: INCONTEC, 2011-02-16.
- ISO/TC, 176, “Norma Internacional ISO 9000:2015, Sistema de Gestión de La Calidad, Fundamentos y Vocabulario”, 1ª. Edición, Ginebra Suiza.
- <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2720>) día jueves 16 de agosto de 2018 7:40 pm
- <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/06/EX-CD-N-39-2-RTA-LABORATORIO-CLINICO-NIVEL-1-PRUEBAS-BASICAS-JVPLC-2.pdf> día jueves 16 de agosto de 2018 7:40 pm
- [http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion\\_277\\_151214\\_es.pdf](http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151214_es.pdf) día martes 20 de agosto de 2018 8:30 pm

## **XI. ANEXOS**

- Anexo 1: Herramienta de Diagnóstico del SGC para Laboratorio Clínico Vitian, basado en la Norma ISO 9001:2015.
- Anexo 2: Plan de Implementación del SGC para el Laboratorio Clínico Vitian, basado en la Norma ISO 9001:2015.