

UNIVERSIDAD VIÑA DEL MAR
ESCUELA DE INGENIERÍA Y NEGOCIOS
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS
NORMAS ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO
15189:2012, EN EL ÁREA DEL LABORATORIO
DEL CENTRO DE SALUD TIPO C 24 HORAS
ANDRÉS DE VERA DEL CANTÓN PORTOVIEJO,
PROVINCIA DE MANABÍ, ECUADOR.**

TRABAJO FINAL DE GRADO PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE
MAGISTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ROSA VIVIANA QUEVEDO ROMERO

PROFESOR GUÍA
BORIS GARY ZAMBRA

PROFESOR METODOLÓGICO
MONICA GRANADILLO

2020

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 E ISO 15189:2012, EN EL ÁREA DEL LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD TIPO C 24 HORAS ANDRÉS DE VERA DEL CANTÓN PORTOVIEJO, PROVINCIA DE MANABÍ, ECUADOR.

DEDICATORIA

Este trabajo quiero dedicárselo primeramente a DIOS por mostrarme que con humildad, paciencia y sabiduría todo es posible.

A mis padres Segundo y Dolores quienes con mucho cariño y amor han hecho de mí una persona con valores y principios, por su apoyo, consejos y ayuda en los momentos difíciles, por ayudarme con los recursos necesarios para cumplir esta meta y por haberme enseñado a encarar las adversidades.

A mi ángel en cielo que, aunque no tengo su presencia física, es mi guía y sé que donde quiere que se encuentre está orgullosa de mí.

A mi esposo Heriberto por ser parte de este logro, por su amor, sus palabras de confianza, por ese apoyo incondicional y darme las fuerzas para seguir adelante y no desmayar en las dificultades que se presentaron para seguir adelante.

A mis hijos Nicolás e Ismael quienes son mi motivación mi fuerza y mi motor para querer seguir superándome día a día y poder alcanzar mis ideales, a ellos quiero dejarle mi enseñanza de que cuando se quieren alcanzar logros en la vida se debe luchar para conseguirlos siempre con honestidad, sabiduría, perseverancia y demostrando respeto en todo momento.

A mis queridos hermanos, Jonathan, Johana, Yandry y Mariano por su apoyo y hacerme sentir lo orgullosos que se sienten con mis logros alcanzados.

A mis sobrinos y sobrinas que siempre tengan presente que el camino al éxito es duro, pero no imposible.

A mis abuelos, tías, tíos, primos, cuñados, cuñadas, suegra y demás familiares quiero dedicarles también este logro.

También le dedico esta meta alcanzada a mis amigos más cercanos con los que siempre pude contar en todo momento y que siempre me demostraron su apoyo especialmente a mis amigas Gema y Victoria.

AGRADECIMIENTOS

En el presente trabajo primeramente agradezco a Dios por bendecirme y permitirme llegar hasta donde he llegado, por hacer realidad este sueño tan anhelado.

A mis padres, esposo, hijos, familiares y amigos que desde un principio hasta el día de hoy continúan brindándome las mejores palabras de apoyo para llegar a la meta y seguir adelante, y que con su motivación me fortalecieron en el trayecto de estudio.

A la UNIVERSIDAD VIÑA DEL MAR, por darme la oportunidad de formar parte de su selecto grupo de estudiantes y poder ingresar al Magíster en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad.

A los profesores, BORIS GARY ZAMBRA y MONICA GRANADILLO, por su esfuerzo y dedicación quienes con sus conocimientos, experiencia, paciencia y motivación han logrado que pueda terminar mi trabajo con éxito y de manera especial también al director del Magíster NERIO VILLASMIL quien desde el inicio fue un guía y fue ese apoyo fundamental en todo momento hasta el final por sus consejos y enseñanzas.

También me gustaría agradecer a nuestros profesores durante todo el tiempo de estudio porque todos han aportado en mi formación, por su visión crítica de muchos aspectos cotidianos de la vida, por su rectitud en su profesión como docentes, por sus consejos que ayudaron a fortalecerme como profesional.

Al Centro de Salud Andrés de Vera de Portoviejo por permitir la realización de este trabajo mismo que está enfocado a contribuir en su desarrollo para brindar un mejor servicio a sus usuarios y a la comunidad en general.

QUEVEDO, Rosa. **Propuesta de implementación de un Sistema Integrado de Gestión bajo las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012, en el área del laboratorio del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del cantón Portoviejo, provincia de Manabí, Ecuador.** Universidad Viña del Mar. Escuela de Ingeniería y Negocios. Magister en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad. Viña del Mar. 2019.

RESUMEN

El presente trabajo presenta una propuesta de implementación de un Sistema Integrado de Gestión bajo las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012; realizado en el área del laboratorio del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del Cantón Portoviejo. Para su realización se aplicó el tipo de investigación descriptivo y proyectivo, el primero debido a que se espera evaluar la realidad aplicando técnica de recolección de datos y la segunda porque se diseñó la propuesta dirigida a resolver la problemática. Consta de tres etapas que permiten lograr el objetivo general. La primera etapa permitió identificar la situación actual y real del Centro de Salud, para ello se realizó un diagnóstico aplicando la técnica FODA en conjunto con las listas de verificación que contenían los requisitos de cada norma mencionada anteriormente. Posterior a ello, se realizó un análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico y se procede a realizar una revisión bibliográfica de cada norma para luego establecer una comparativa con las tres normas para después integrarlas en un solo sistema. Por último, se propone un plan de actividades específico para el Centro de Salud, con la finalidad de dar cumplimiento a los requerimientos estipulados por cada norma y fortalecer las acciones que la organización ejecuta actualmente, esto acompañado de un diagrama Gantt que calendariza todas las actividades en el proceso de implementación. Se concluyó que el Centro de Salud posee determinados procesos orientados a satisfacer las necesidades de los usuarios, pero no cumplen con los lineamientos requeridos para entregar un servicio con estándares de calidad volviendo imperiosa la implementación del Sistema Integrado de Gestión.

Palabras clave: sistemas integrados, calidad, seguridad salud trabajo, gestión procesos.

QUEVEDO, Rosa. **Proposal for the implementation of an Integrated Management System under the ISO 9001: 2015, ISO 45001: 2018 and ISO 15189: 2012 Standards, in the laboratory area of the Andrés de Vera Type C 24-hour Health Center of the Portoviejo canton, Manabi province, Ecuador.** Viña del Mar University. School of Engineering and Business. Master in Integrated Quality Management Systems. Viña del Mar. 2019.

ABSTRACT

This paper presents a proposal for the implementation of an Integrated Management System under the standards ISO 9001: 2015, ISO 45001: 2018 and ISO 15189: 2012; carried out in the laboratory area of the Andrés de Vera Type C 24-hour Health Center of the Portoviejo Canton. For its realization, the descriptive and projective type of research was applied, the first because it is expected to evaluate the reality by applying data collection technique and the second because the proposal aimed at solving the problem was designed. It consists of three stages that allow to achieve the general objective. The first stage made it possible to identify the current and real situation of the Health Center, for this a diagnosis was made by applying the SWOT technique in conjunction with the checklists that contained the requirements of each standard mentioned above. Subsequently, an analysis of the results obtained in the diagnosis was carried out and a bibliographic review of each norm is carried out to then establish a comparison with the three norms and then integrate them into a single system. Finally, a specific activity plan is proposed for the Health Center, in order to comply with the requirements stipulated by each standard and strengthen the actions that the organization is currently executing, this accompanied by a Gantt chart that schedules all activities in the implementation process. It was concluded that the Health Center has certain processes aimed at satisfying the needs of users, but they do not comply with the guidelines required to deliver a service with quality standards, making the implementation of the Integrated Management System imperative.

Keywords: integrated systems, quality, occupational health safety, process management.

ÍNDICE GENERAL

PORTADA.....	i
TEMA.....	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT.....	vi
ÍNDICE GENERAL.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	6
FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO.....	6
1. ENTIDAD	6
1.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA.....	6
1.2 PERSPECTIVA ESTRATÉGICA.....	8
1.3 PERSPECTIVA COMERCIAL.....	10
1.4 PERSPECTIVA PRODUCTIVA.....	11
1.5 PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL	11
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	16
3. OBJETIVO GENERAL	20
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	20
6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO.....	22
CAPÍTULO II.....	24
MARCO TEÓRICO	24
2.1. ANTECEDENTES	24
2.2. BASES TEÓRICAS.....	27
2.2.1. La gestión de la calidad total.....	27
2.2.2. El sistema de gestión y el control de la calidad.....	28
2.2.3. Proceso de diseño e implementación	30

2.2.3.1. Instrumentos utilizados en el proceso de diseño e implementación	31
2.2.4. Enfoque a los procesos y las Normas ISO 9001:2015	34
2.2.5. Normas ISO 45001	35
2.2.5.1. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ISO 45001:2018	36
2.2.6. Las normas ISO 15189:2012	38
2.2.7. Marco Legal	43
2.2.7.1. Constitución de la República del Ecuador:.....	43
2.2.7.2. Ley Orgánica de Salud.....	44
2.2.7.3. Plan Nacional del Buen Vivir	44
2.2.8. Listado de instrumentos legales aplicables	44
CAPÍTULO III	47
MARCO METODOLÓGICO	47
1. Tipo de proyecto	47
2. Diseño del proyecto.....	48
3. Estructura desagregada del trabajo	49
4. Metodología	50
4.1. Diagnóstico	50
4.1.1. Análisis interno y externo	50
4.1.2. Determinación de procesos.....	51
4.1.3. Resultado del diagnóstico	53
4.2. Análisis de integración	55
4.2.1. Revisión bibliográfica	55
4.2.2. Revisión de las Normas ISO	55
4.2.3. Análisis de procesos	56
4.3. Propuesta de implementación.....	56
4.3.1. Plan de acción del Sistema de Gestión.....	57
4.3.2. Calendarización de actividades.....	57
5. Técnicas de recopilación de datos	58

6. Instrumentos de recopilación de datos.....	59
CAPÍTULO IV.....	62
DESARROLLO DEL PROYECTO	62
4. Resultados del proyecto.....	62
4.1. Diagnóstico	63
4.1.1. Análisis interno y externo	63
4.1.2. Determinación de procesos.....	65
4.1.2.1. Check List ISO 9001: 2015	65
4.1.2.2. Check List ISO 45001: 2018	72
4.1.2.3. Check List ISO 15189: 2012	78
4.1.3. Resultados del diagnóstico	100
4.1.3.1. Resultados de la lista de verificación de la Norma ISO 9001:2015	100
4.1.3.2. Resultados del cumplimiento de la Norma ISO 45001:2018	101
4.1.3.3. Resultados del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012	102
4.2. Análisis de integración	105
4.2.1. Revisión bibliográfica	106
4.2.2. Revisión de las normas ISO.....	106
4.2.3. Análisis de procesos	111
4.3. Propuesta de implementación.....	111
4.3.1. Plan de acción del Sistema de Gestión.....	112
4.3.2. Calendarización de actividades (Diagrama Gantt)	126
CONCLUSIONES	130
RECOMENDACIONES.....	132
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	133
ANEXO 1	137
ANEXO 2	139
ANEXO 3	141
ANEXO 4	144

INTRODUCCIÓN

En los actuales momentos, por motivo de la globalización, la sociedad ha generado una variedad de cambios en la política económica y comercial, lo que impulsa a las instituciones a implementar mecanismos de accesibilidad a la información que les permitan ser entidades competentes y ofertar servicios de calidad.

La calidad es considerada como una ventaja competitiva que ofrece un servicio o producto con características exclusivas que buscan satisfacer las necesidades y expectativas de un cliente. La Real Academia Española de la lengua (RAE, 2015) define el término como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”.

Actualmente, la calidad es un referente orientado al cambio hacia la mejora continua para todas las organizaciones, y ésta incluye el área sanitaria. El sistema de salud, tanto en el sector público como en el privado, pone énfasis en desarrollar la calidad en salud con el propósito de adquirir niveles óptimos de calidad, de manera que garantice el servicio o producto ofertado y que al mismo tiempo cubra las necesidades de los afiliados. De esta forma, el servicio de laboratorio clínico debe aplicar normas, estrategias, tecnologías, guías, entre otros elementos, para certificar dichos niveles de calidad, garantizar y satisfacer el bienestar del usuario.

De acuerdo con Plebani (2006) “el laboratorio clínico se ha abocado a implementar la calidad analítica debido a lo artesanal y laboriosidad de los procedimientos manuales de medición”, los mismos que gracias a la evolución tecnológica ha ido necesitando nuevas herramientas de diseño, adaptaciones, diseños e implementación de controles de calidad tanto internos como externos, y por ende el aseguramiento de la calidad. Por otra parte, el avance biomédico

de los estados de salud y enfermedad, han exigido que el laboratorio de análisis clínico aplique estrategias de control de aquellos procesos que intervienen en las etapas pre analíticas, analíticas y post analíticas.

De esta forma aparece el concepto de calidad total, el mismo que permite la apertura de la nueva definición del laboratorio clínico: como entidad integral, en donde según Acuña (2015) “todos aseguran la calidad en todas partes del laboratorio”.

En Ecuador, la Constitución de la República garantiza el acceso permanente e interrumpido a los servicios de salud de calidad para toda la población, asegurando una atención inmediata. La carta magna menciona además que toda institución debe implementar estrategias orientadas a la adquisición de la calidad en sus servicios.

Sin embargo, aún existen entidades que no tienen implementado la medición de la calidad de los productos y/o servicios que ofertan a los clientes; el mismo es una terminología que no todas las organizaciones entienden, lo que impide brindar un servicio con altos estándares de calidad.

Siendo esta una realidad en la mayoría de las organizaciones, en especial en el área de salud, los laboratorios clínicos están obligados a gestionar sus servicios por medio de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en normas tales como la ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 y la ISO 15189:2012, entre otras.

Por otra parte, para lograr la satisfacción en los clientes se pueden implementar varios tipos de métodos o herramientas que permitan cumplir con los requisitos de las normas adoptadas, las mismas que deben someterse a mejoras y revisiones permanentes que den a conocer la calidad de los servicios

y puedan asegurar la eficacia del producto ofertado al usuario. Cuando se trabaja con procesos se incrementa la productividad, se mejora el nivel de satisfacción y se reduce los costos. También se logra determinar las posibles desviaciones, las mismas que deben ser corregidas a tiempo de manera que se pueda controlar el funcionamiento de la organización y motivar el trabajo en equipo, a la vez que se genera una cultura de calidad dentro del laboratorio clínico.

Para Balbis (2011) “la seguridad es un componente vital en la operación de un laboratorio, si no se prioriza se puede cuestionar la validez de los resultados analíticos y peligraría la seguridad de su personal”.

De igual manera Capote (2011) expresa que “el diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan, proporcionan una barrera para proteger a las personas o animales de la comunidad de agentes infecciosos que puedan ser liberados accidentalmente del laboratorio”.

Dentro del área del laboratorio, los riesgos no pueden eliminarse completamente, pero si se pueden mitigar o prevenir, para ello es necesario la autodisciplina que ejecute las buenas prácticas de laboratorio de manera que se garantice un trabajo seguro y eficiente. Los diversos programas desarrollados, dirigidos a la capacitación del personal especializado, deben tener en cuenta el campo de la competencia y del mejor cumplimiento de las reglamentaciones.

Para Weng (2005) otro elemento importante, aparte de los riesgos químicos, biológicos, físicos o de otro tipo, también debe valorarse aquellos que surgen del humano y del entorno en que interactúa dentro del contexto del laboratorio y de las acciones a ejecutar, su personalidad, problemas y/o conflictos familiares, personales y materiales en los que se desenvuelve la persona, que en su esencia es biopsicosocial.

En la presente investigación se diseña una Propuesta de implementación de un sistema integrado de gestión bajo las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012, en el área del laboratorio del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del Cantón Portoviejo, Provincia de Manabí, Ecuador, con la finalidad de mejorar la calidad de los procesos internos que se generan dentro del laboratorio y poder alcanzar niveles determinados de calidad hacia los clientes.

El presente trabajo de grado se divide en cuatro capítulos, donde cada uno de ellos consta de diferentes partes de la investigación y son de suma importancia para la obtención de los resultados deseados de la investigadora. En el primer capítulo se tratan los aspectos que dan inicio al desarrollo del proyecto, se expone la problemática encontrada, así como los objetivos trazados y se justifica la realización del estudio como vía para la solución del problema. En cuanto al segundo capítulo, proporciona el marco teórico fundamental para la investigación del problema y se presentan los aportes previos que sustentan el estudio finalizando con el sistema de variables.

Seguidamente, en el tercer capítulo, se muestran los aspectos metodológicos y operativos, necesarios para el correcto desarrollo de la presente investigación. Asimismo, se despliegan en dicho capítulo, el tipo de investigación que describe la naturaleza del proyecto, las técnicas de recolección de datos a utilizar y la metodología propuesta para lograr los objetivos.

Finalmente, el cuarto capítulo, consiste en la aplicación de la metodología, desarrollando las actividades propuestas, así como la discusión de los datos obtenidos, la presentación de los resultados detallados y la ordenación final de todos los elementos de la entidad, como resultado de la propuesta. Por último, se encuentran las conclusiones y recomendaciones surgidas de los resultados de la investigación.



CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

En el primer capítulo, titulado fundamentación del proyecto, se explica los datos relacionados con la entidad en donde se desarrolló la propuesta, en este apartado se da a conocer la naturaleza de la entidad como cada una de las perspectivas que la componen, se realiza una descripción del problema encontrado como también se plantean los objetivos: general y específicos acompañados de la justificación y delimitación del proyecto.

1. ENTIDAD

El Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera se encuentra ubicado en el cantón Portoviejo de la provincia de Manabí – Ecuador, es una entidad creada para la atención médica a un importante sector de la geografía manabita, pertenece al sector público y ofrece una variedad de servicios médicos en una amplia infraestructura acorde a las necesidades del sector.

La entidad de salud se encuentra regentada por los estatutos y leyes que rigen el sector público del país en cuanto a la diversidad de servicios hospitalarios que oferta.

1.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA

En el año 1960 el Hospital LEA (Liga Ecuatoriana Antituberculosos), recibía y brindaba atención hospitalaria a pacientes con cuadros clínicos de tuberculosis pulmonar hasta que en el año 1973 por disposición del Ministerio de Salud Pública pasa a ser utilizado como bodegas de dicho organismo.

En mayo de 1977 el Ministerio de Salud lo transforma en una unidad de salud con la categoría de Subcentro de Salud Rural, en donde se inicia con un médico, una enfermera y su auxiliar, para incrementar su personal en el futuro con auxiliares e inspectores de servicios.

En 1989 pasa a ser Centro de Salud, aplicando el programa de Salud Familiar Integral y Comunitaria, teniendo como bases los postulados de Atención Primaria de Salud.

En 1994, el gobierno del Dr. Fabián Alarcón, crea el Proyecto FASBASE, el mismo que dio la oportunidad para aumentar los recursos humanos, tecnológicos y económicos para brindar un mejor servicio a la zona rural.

En el año 2000 sube de categoría y empieza a funcionar como unidad principal del Área N°. 1, ofreciendo consulta externa en medicina general y especializada dentro de una moderna infraestructura de dos plantas ubicado en las calles Paulina Sabando y Vicente Macías.

El 16 de mayo del 2002 se inaugura el servicio de maternidad estando como director el Dr. Fortunato Navia y abrió sus puertas a la colectividad con nuevos servicios, con equipamiento e infraestructura sanitaria orientado a las necesidades del usuario en lo referente a la atención programada de cesáreas, para partos y post parto.

En el año 2004 obtuvo la calificación de Centro de Salud 24 horas Andrés de Vera, y en la actualidad atiende la consulta externa de 08:00 a 16:00 en la planta baja, ocupando la segunda planta para la dirección del Centro de salud con todo el equipo humano, material y técnico.



Figura 1: Fotografía de la parte frontal del Centro de Salud 24 horas Andrés de Vera
Fuente: Elaboración propia

1.2 PERSPECTIVA ESTRATÉGICA

Según Porter (2002) “la estrategia combina los fines y metas con los medios y políticas”, a lo que Etkin (2010) agrega “la aplicación de acciones defensivas o proactivas frente a las fuerzas competitivas del sector de interés”; sin embargo, para Morin (2006) y Tissen (2010) “es flexible en función de la información o los acontecimientos sobrevinientes, pues se basa en el conocimiento profundo del entorno y las capacidades de la entidad”. En síntesis, para Riaño (2012) “son decisiones internas que llevan a emprender acciones acordes con los medios disponibles y las demandas del entorno”.

Para Malagón (2010) la institución hospitalaria está orientada a “la recuperación de la salud de la población bajo la responsabilidad de un equipo humano preparado y seleccionado de manera adecuada”; motivo por el cual la gestión hospitalaria tiene implícita la atención de las demanda y expectativas de los afiliados, generalmente relacionadas con diversos aspectos de la calidad, en donde se aplican criterios de organización, planificación, satisfacción del

trabajador, mejora continua, eficiencia, ética y retroalimentación, respondiendo así a las expectativas generadas por todas las partes interesadas.

El centro de salud refleja la cultura sanitaria de la sociedad en su debido momento; de manera que, en el siglo XX se consolida un centro de salud moderno cuya meta se centra en tres funciones básicas: asistencia, bienestar y calidad en el servicio.

En la entidad médica se mantienen las políticas establecidas por el Ministerio de Salud, para lo cual tiene establecidas las metas que están acorde con dichas políticas, además realiza actividades que van a favor de la salud de la comunidad como campañas preventivas y talleres comunitarios de salud familiar, aprovechando para ello el entorno local y el conocimiento previo que tiene la comunidad en el cuidado de la salud, como parte de estas estrategias, la dirección aporta con directrices que permiten conseguir el logro de las metas propuestas.



Figura 2: Área de Laboratorio
Fuente: Elaboración propia

1.3 PERSPECTIVA COMERCIAL

El centro de salud pertenece al Ministerio de Salud creado con la finalidad de brindar atención médica solidaria, sin fines de lucro dentro de su área de cobertura médica, la misma busca garantizar el acceso a la salud de los habitantes de la zona.

Tiene como perspectiva comercial, la incorporación de nuevos pacientes que hace uso de los beneficios que se ofertan en la casa de salud, pero sin que represente un ingreso para la entidad.

El centro de Salud Andrés de Vera oferta a toda la población servicios médicos en medicina general, odontología, enfermería, odontología, psicología y laboratorio clínico, tiene como fin mejorar la calidad de cada uno de sus servicios, motivando a que la atención médica se centre mayormente en los procesos de salud preventiva, para mantener a los habitantes en un buen estado de salud.



Figura 3: Sección de Emergencia (Servicio ofrecido por la entidad)
Fuente: Elaboración propia

1.4 PERSPECTIVA PRODUCTIVA

Para Niedz (2008) “la calidad de los servicios de urgencias requiere una atención especial. El servicio prestado a los pacientes está directamente relacionado con su estado emocional”, de tal manera que temas como la amabilidad, accesibilidad y la recuperación de su estado de salud son muy importantes para la productividad y calidad del servicio.

Neto (2010) afirma que “un servicio de salud bien gestionado necesita el desarrollo de todos los miembros del equipo de urgencias”. Por lo que es necesaria la gestión del servicio centrada en la calidad, con base en el bienestar y participación del paciente, eliminando los riesgos clínicos y fortaleciendo una cultura de seguridad buscando una mejora continua de la práctica clínica.

1.5 PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL

Funciones del personal.

Administración técnica: La administradora técnica es la encargada de vigilar las necesidades del establecimiento de salud funcionen correctamente, atiende a los usuarios externos e internos, vigila que se dé cumplimiento a las normas establecidas por el ente regulador. Además, se encarga de gestionar las necesidades y solucionar problemas que se presenten. Delega funciones al personal cuando lo requiere.

Servicio de odontología: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 16 usuarios. Realiza: prevención, limpiezas, control de embarazadas.

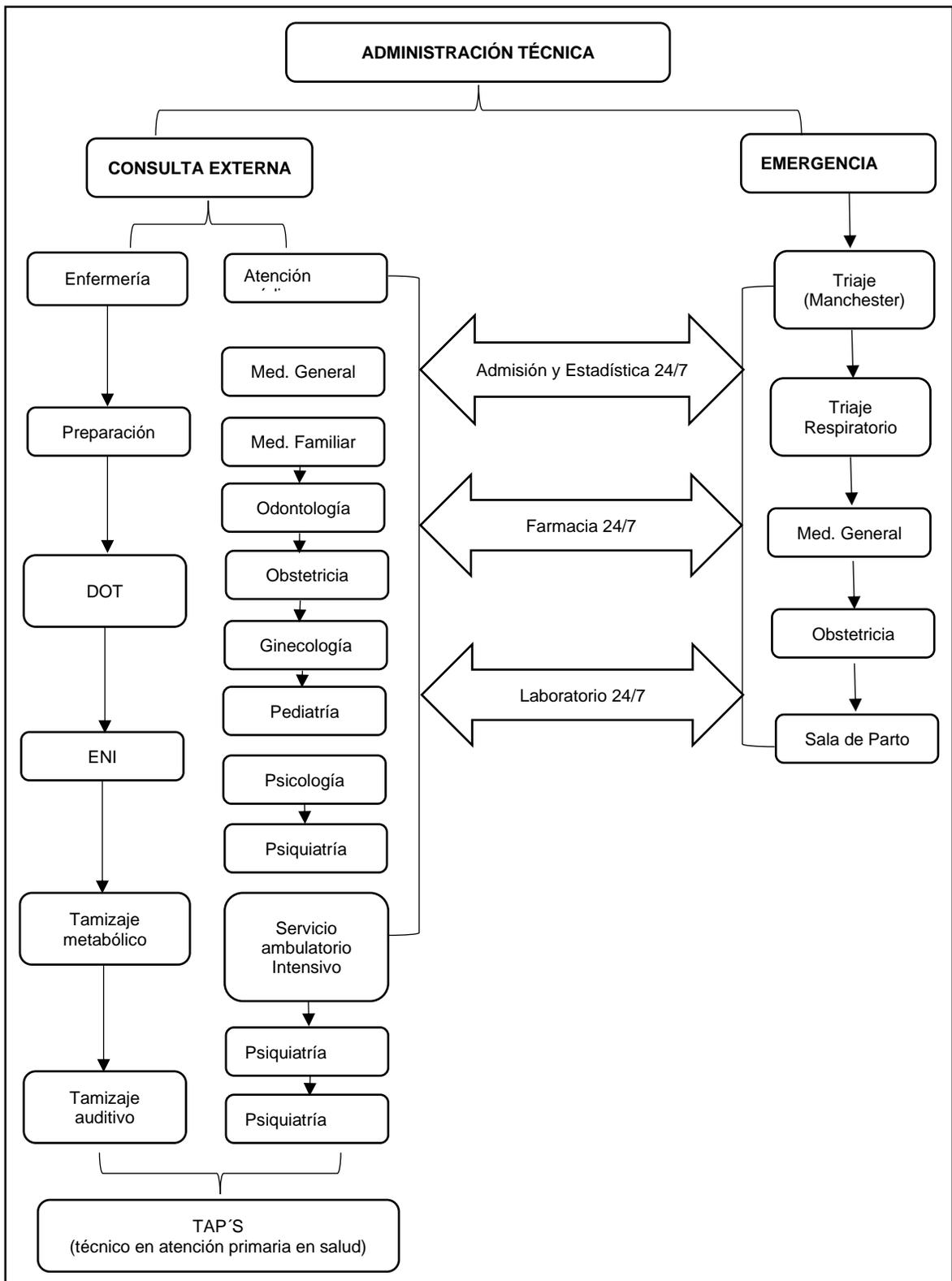


Figura 4: Organigrama Estructural del Centro de Salud 24 horas Andrés de Vera
Fuente: Elaboración propia

Morbilidad: curaciones extracciones. Visita de escuelas y centros de atención infantil (guarderías)

Medicina general: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 20 usuarios. Atiende todo tipo de pacientes. Realiza visitas domiciliarias.

Medicina familiar: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 16 usuarios. Atiende todo tipo de pacientes. Realiza visitas domiciliarias.

Obstetricia: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 16 usuarios. Atiende todo mujer embarazada. Realiza planificación familiar y control de embarazo

Ginecología: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 16 usuarios. Atiende todo mujer embarazada. Realiza planificación familiar, control de embarazo tratamiento ginecológico.

Pediatría: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 16 usuarios. Atiende a niños desde 0 a 15 años

Psicología: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 9 usuarios. Brinda atención a todo tipo de usuario. Realiza visitas domiciliarias.

Servicio ambulatorio intensivo (SAI): Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Brinda atención al grupo con problemas de drogadicción.

Calificación de discapacidades: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Realiza el proceso de calificación para obtener el carnet de discapacidad. Brinda atención a todo tipo de usuario. Realiza visitas domiciliarias.

Psiquiatría: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Durante el día tiene programada 16 usuarios. Brinda atención a todo tipo de usuario. Realiza visitas domiciliarias.

Admisión y estadística: Atiende 24 horas brindando apoyo a la parte de consulta externa y emergencia. Manejo de información general de la unidad de salud

Agendación medica: Atención general, Recibir usuarios, Apertura de carpetas, Confirmación de citas médicas. Sacar y archivar historias clínicas

Enfermería: Atiende 24 horas brindando apoyo a la parte de consulta externa y emergencia. Enfermería de 8 horas

Preparación: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Atiende a todo tipo de usuarios. Realiza la preparación de pacientes previo a recibir la consulta médica

ENI: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Atiende a todo tipo de usuarios que requiera la aplicación de vacunas que brinda el MSP. Participa en las campañas de vacunación realizando visitas domiciliarias, en escuelas y en centros de atención infantil (guardería).

Tamizaje metabólico neonatal (TAMEN): Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Realiza atención de tamizaje metabólico para diagnóstico de Hiperplasia renal congénita (discapacidad intelectual y muerte precoz),

Hipotiroidismo congénito (discapacidad intelectual), Galactosemia (discapacidad intelectual y muerte precoz), Fenilcetonuria. Atiende a niños desde el 4to día de nacido hasta los 28 días, a partir de los 29 días realiza el tamizaje bajo ficha medica llenada por el médico. Realiza la entrega de vitamina A a niños desde los 6 meses de edad hasta los 4 años 11 meses y 29 días de edad.

Tamizaje auditivo: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Realiza atención de tamizaje auditivo a niños desde el 4to día de nacido hasta los 9 meses.

Consejería ZIKA: Brinda atención desde las 8: 00 am hasta las 17:00 pm. Realiza consejería a todo tipo de usuario con énfasis en mujeres embarazadas resaltando la importancia de prevención del zika durante el embarazo.

DOT: Departamento de diagnóstico oportuno de tuberculosis. Atiende todo usuarios que presenten sintomatología de tos por más de 15 días. Recapta muestras de esputo registra y las envía para su análisis al Instituto Nacional de Investigación de Investigación en Salud Pública (INSPI). Realiza la entrega de medicación a los usuarios con Diagnostico de Tuberculosis

Laboratorio Clínico: Atiende 24 horas brindando apoyo a la parte de consulta externa y emergencia. En la atención de consulta externa brinda servicio a usuarios de 25 unidades de salud previamente agendados con un total de 100 pacientes diarios para la realización de exámenes correspondiente al primer de atención esto en horario comprendido de 8 de la mañana a 17:00 pm.

En la atención de emergencia brinda atención a los usuarios que requieran exámenes de acuerdo al criterio medico esto en un horario de atención de 24 horas.

Cuenta con una cartera de servicio de acuerdo al nivel de atención que brinda.

Área de emergencia: Funciona las 24 horas los 365 días del año. Brinda servicio a todo tipo de usuario que requiera atención médica de primer nivel, teniendo presente que de presentarse casos que requiera un nivel de atención más avanzado genera referencias hospitalarias

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En Ecuador, el área de la salud se divide en público y privado, el primero se compone del Ministerio de Salud Pública (MSP), que es la autoridad sanitaria nacional, a él se integran el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), como institución autónoma que brinda el servicio médico a empleadores afiliados al Seguro social obligatorio; el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), que ofrece cobertura médica a las Fuerzas Armadas; y el Instituto de Seguridad Social de la Policía (ISSPOL), encargada de ofrecer la cobertura médica a los miembros de la policía.

Por otro parte, se tiene al sector privado el mismo que está constituido por entidades con fines de lucro, agrupadas en su gran mayoría en la Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador. También, existen empresas y organizaciones de medicina pre-pagada y otras sin fines de lucro y orientadas a la ayuda social. (Superintendencia, 2015)

La Norma ISO 9001:2015, es una estandarización de los procesos que permite a todas las organizaciones mantener las actividades controladas y con un seguimiento orientado a la mejora continua. Dicha norma brinda a las entidades seguir los procedimientos establecidos de manera documentada y sustentada.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es un punto clave para su funcionamiento, es una decisión estratégica que ayuda a prevenir los defectos o errores y por ende fomentar la mejora continua en los procedimientos que permiten generar más valor y ofrecer servicios que satisfagan los requerimientos de los usuarios. Para diseñar, implementar, certificar y mantener un SGC se sugiere aplicar varias etapas que impliquen un seguimiento lógico de manera que se facilite su desarrollo.

Por otro lado, a partir de las estadísticas publicadas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, se pudo observar en el período del 2014 al 2016, que las ciudades más pobladas del país fueron las que reportaron mayor siniestralidad laboral. En dicho informe, los hombres entre los 26 a 35 años tuvieron más accidentes en el sector construcción y servicios. Como resultado el 95 % de los accidentes de trabajo provocaron incapacidad temporal y los tipos de lesiones más comunes fueron: heridas abiertas, contusiones, fracturas y lesiones internas ocasionadas principalmente en manos, rodillas y piernas (IESS, 2018).

De acuerdo con CCPE (2004) las personas que laboran con agentes infecciosos o materiales infectados tienen la obligación de conocer los riesgos potenciales al que se exponen, ser expertos y estar capacitados en las técnicas requeridas para manipular de manera segura estos materiales. El encargado del laboratorio tiene la responsabilidad de organizar y ofrecer al personal del área la respectiva preparación.

La norma ISO 45001:2018 permite a las instituciones establecer los debidos procesos para controlar la seguridad y salud en el trabajo, para ello posee las debidas cláusulas orientadas a la consecución de dichos objetivos y políticas dentro de la organización.

Es necesario que los directivos busquen mantener un control de los riesgos, lesiones y deterioro de la salud, que derivan de sus actividades; actualmente en el laboratorio de la unidad médica no se evidencia el cumplimiento con todos los requisitos que exige la norma ISO 45001:2018 y la legislación actual, especialmente en el aspecto de la prevención, de igual manera el mantenimiento de equipos, máquinas y herramientas son mínimos

En el caso de los laboratorios clínicos, para Ávila (2014) éstos “deben utilizar herramientas, metodologías y normas de calidad que lleven a una optimización de los recursos y a una mejora continua de la calidad del servicio”.

Cada laboratorio debe adoptar un manual de bioseguridad o de operaciones en donde se plasme los riesgos que pueden producirse con las prácticas que en dicha área se desarrollan. Debe explicar los procedimientos y prácticas que estén orientadas a eliminar o minimizar estos peligros. Debe alertarse al personal sobre los riesgos especiales y exigirles las buenas prácticas ante los procedimientos requeridos.

En el Ecuador la gestión de los laboratorios clínicos no está muy difundido, existen laboratorios clínicos que de manera independiente aplican su propia metodología de calidad. Es reconocido a nivel mundial la utilización de herramientas que permitan la optimización de todos los recursos del laboratorio y que la misma permita una mejora continua en la calidad del servicio.

La norma ISO 15189:2012 es una norma de calidad que fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para la acreditación del Sistema de gestión de calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos.

En la actualidad, se aplican herramientas para la gestión de laboratorios, pero, en alguno de los casos, son obsoletas y rudimentarias. El proceso de

acreditación de la norma ISO 15189:2012 es dado a través de profesionales del laboratorio con la finalidad de demostrar la capacidad y competencia técnica para ofrecer un servicio de calidad.

En lo referente al Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del cantón Portoviejo, al 2020 se registró una población afiliada adscrita 31.644 habitantes. Este centro cuenta con un laboratorio clínico, que en su primer semestre del 2020 registró 9.145 atenciones, lo que representa un porcentaje elevado de atenciones que la casa de salud ha podido cumplir.

En este servicio se detecta que los procesos orientados a un servicio de calidad no han sido desarrollados de manera completa, por lo que se evidencia una saturación de las actividades por la falta de definiciones específicas para cada proceso. Como consecuencia se ha generado baja productividad, gastos innecesarios de recursos, aumento del tiempo en la entrega de resultados, originando reclamos de los usuarios e insatisfacción de las necesidades. La falta de estos procesos no ha permitido hacer un seguimiento adecuado al laboratorio clínico, impidiendo su optimización e interfiriendo en la mejora continua.

En el caso de la seguridad y salud laboral, el Centro de Salud mantiene procedimientos establecidos acorde al cuidado tanto de cliente como del profesional encargado, pero no cumplen con un estándar establecido como lo pide la norma ISO 45001:2018, de manera que existen procesos aislados que deben ser reformulados y atendidos dentro de la mejora continua.

Al realizar un modelo de SG-SST, basado en la norma ISO 45001:2018, se está contribuyendo a que se realicen las actividades de laboratorio de manera adecuada y correcta, para prevenir accidentes laborales, enfermedades profesionales y daños materiales.

Por otra parte, mantiene una serie de procesos generales dentro de la organización, de los cuales algunos de ellos cumplen con el requisito para formar parte de un sistema de gestión de calidad, como también posee una serie innecesaria de actividades que se pueden mejorar o adaptar al sistema de gestión, pero con reformas significativas en el mismo.

3. OBJETIVO GENERAL

Proponer la implementación de un sistema integrado de gestión bajo las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012, en el área del laboratorio del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del cantón Portoviejo, provincia de Manabí, Ecuador.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para dar cumplimiento a cabalidad del objetivo general, se han propuesto tres objetivos específicos, que determinarán la hoja de ruta y los pasos a seguir para lograrlo, siendo estos:

- Diagnosticar el flujo de procesos que se realizan en el Centro de Salud Andrés de Vera de acuerdo a las normas ISO 15189:2012, 9001:2015 y 45001:2018.
- Analizar la integración de procesos comunes existentes en el Centro de Salud Andrés de Vera, basados en las normas ISO 15189:2012, 9001:2015 y 45001:2018.
- Diseñar un plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad en el Centro de Salud Andrés de Vera

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

De acuerdo con el IESS (2018) la demanda social en el área de salud del sector público ha aumentado y por ende la exigencia en la calidad de dichos

servicios, motivo por el cual, se necesita una optimización con la finalidad de ofrecer un servicio eficaz y eficiente que logre satisfacer los requerimientos de los clientes internos y de los pacientes.

La calidad es catalogada como el objetivo principal dentro de un servicio de salud, más aún en el área de laboratorio en donde es primordial obtener resultados analíticos exactos y precisos, para que un experto pueda emitir un diagnóstico o determinar un tratamiento acorde a cada paciente, de manera que se contribuya a mejorar el uso adecuado de los recursos.

Para garantizar este tipo de competencia dentro de los laboratorios clínicos es menester aplicar la normativa ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia técnica” y complementar la gestión administrativa con los procedimientos encargados de mejorar los niveles de calidad, esto beneficiará a la alta gerencia en una mejor toma de decisiones, que terminaran con la optimización de los recursos.

El presente trabajo busca mejorar la calidad del servicio en salud que ofrece el laboratorio clínico del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del cantón Portoviejo debido a que en los últimos meses, se ha evidenciado una demora en la entrega de resultados generando malestar entre los usuarios, lo que exige a esta unidad médica generar acciones correctivas para mejorar este tipo de situaciones mediante la aplicación de protocolos de calidad y seguridad dentro de los procesos productivos.

La normalización de los procesos permite garantizar que toda la institución desarrolle sus actividades de manera homogénea la misma que permite mejorar la eficiencia de la misma. Además, permite la asignación de responsabilidades específicas para el personal, aumenta la productividad, mejora el trabajo en equipo e identifica las posibles desviaciones de manea que puedan ser

corregidas a tiempo. También permite controlar el funcionamiento del servicio a través de los indicadores que muestran información necesaria para proyectar el servicio con estándares de calidad basados en las normativas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012.

Por otra parte, el Centro de Salud estará dando cumplimiento a la resolución del (MINREL, 2006) en donde se determinó la norma técnica de diseño de estatutos o reglamentos orgánicos orientados a la gestión organizacional por procesos, con la finalidad de garantizar la prestación de un servicio de calidad, eficaz y eficiente acorde a los modelos de calidad, políticas y normativas vigentes.

Desde el punto de vista metodológico, se aplicaron una serie de lineamientos que permitieron orientar el desarrollo de los procedimientos con miras a la ejecución de la implementación de sistemas integrados de gestión relacionados con el área de la salud, así como para el proceso de análisis de los resultados considerando el tipo y diseño de investigación. Además, el presente trabajo forma parte de la titulación del Magister en Sistemas integrados de gestión ISO 9001 e ISO 45001, estipulado por la Universidad de Viña del Mar, como parte de su pensum académico dentro de la maestría desarrollada.

6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO

La presente investigación se desarrolló en el Laboratorio Clínico del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del cantón Portoviejo, provincia de Manabí – Ecuador. El tiempo en que se desarrolló la misma fue de septiembre a diciembre del 2020. Para el desarrollo teórico se aplicaron las definiciones y requisitos del Sistema de Gestión establecidos en la Norma ISO 15189:2012, ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, así como investigaciones desarrolladas en torno al tema planteado para determinar su validez y aporte al presente trabajo.



CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo, titulado marco teórico, se detalla el estado de arte o antecedentes que son aplicables a la presente investigación, así como también las diversas conceptualizaciones y aplicaciones referentes a las normas ISO establecidas en el trabajo haciendo énfasis en sus estructuras, requisitos e instrumentos que ayudan a la recolección de información, este marco teórico está acompañado del marco institucional y legal que compone la investigación.

2.1. ANTECEDENTES

Con el objetivo de mejorar la eficiencia y eficacia de los Laboratorios Clínicos y en función de los requerimientos de los usuarios, muchas instituciones han decidido implementar un sistema de gestión de calidad basado en las Normas ISO 15189:2012 o complementado con las normas ISO 9001:2015.

Con respecto a la implementación de un sistema de Gestión, surgen propuestas de diseños y documentos en respuesta a las recomendaciones de las auditorías, como en el caso del "Servicio de Laboratorio Clínico de la Caja Costarricense de Seguro Social", en donde Salas (2013), extiende un "Manual de apoyo para la implementación de la Gestión de Calidad con estudios de exigencia con base en Norma ISO 15189:2012".

En dicho manual se explican los lineamientos para estandarizar la gestión que se genera en los laboratorios clínicos, a través de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, aplicando como guía metodológica la Norma ISO 15189:2012.

El proyecto es planteado frente a la inexistencia de los requisitos establecidos en la Norma para evaluar el laboratorio en cuanto al cumplimiento de la gestión de la calidad, por lo que se desarrolló el debido análisis enfocado al cumplimiento de la normativa, la adquisición de equipos con su respectivo, la organización de la documentación, las revisiones efectuadas por la dirección, auditoría interna y controles específicos que aseguren de la calidad del servicio.

Otra investigación revisada es la planteada por Duran (2017) la misma que titula: "Propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la Norma ISO 9001:2015. Caso de estudio: SEIDLABORATORY Cía. Ltda.", la misma que tuvo por objeto el mejorar la calidad del servicio ofertado a los clientes y desarrollar una guía de implementación de un sistema de gestión de calidad acorde a los lineamientos estipulados en la norma ISO 9001:2015.

Al concluir con el trabajo se creó una guía de implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, cuya aplicación fue el comienzo de un proceso de cambio de cultura organizacional, con un claro compromiso con la satisfacción al cliente, y el proceso de mejora continua, aplicando para ello la metodología PHVA la misma que fue la base de la planificación, para cumplir con lo planteado se efectuaron planes de acción y se verificaron resultados, además dentro de la ejecución del mismo se plantearon diversos procesos y fases que se siguieron para implementar esta norma en este tipo de entidades, por lo que se considera importante dentro del presente estudio por cuanto posee varias directrices que son aplicables en este trabajo.

Por otra parte Suarez (2019) desarrolla la investigación titulada: "Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, según la Norma ISO 45001:2018 para los Laboratorios CINDU de la Universidad Técnica del Norte", en donde se efectuó un análisis comparativo de la realidad anterior frente a la actual de los

laboratorios y poder verificar el cumplimiento de la normativa de los organismos de control, así como también corroborar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 45001:2018, dicho documento está disponible como medio de Investigación.

La recolección de datos preliminares fue realizada por medio de entrevistas y observaciones directas a los encargados de los laboratorios, para luego diseñar cada uno de los capítulos de la norma como lo son: el contexto de la entidad, el liderazgo, la participación de los involucrados, la planificación, el apoyo, la operación y la estimación del desempeño orientada hacia la mejora continua. Con los datos establecidos se tiene como resultado la elaboración del Manual del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SGSST, conforme a la ISO 45001:2018.

Otra investigación realizada es la de Roque (2019), titulada “Propuesta de implementación de un sistema integrado de gestión de calidad, medio ambiente y seguridad para una reencauchadora en el distrito de Cerro Colorado-Arequipa” el mismo que consistió en proponer un sistema que facilite la organización y permita garantizar la competitividad a largo plazo, llegando a la conclusión que al implementar el Sistema Integrado de Gestión la competitividad tiende a subir debido al mejor control que se tiene en cada uno de los procesos, además, se tiene la gestión sobre la información, se mejora la capacitación del personal, la retroalimentación se ejecuta en todos los procesos establecidos, entre otros que conllevan a una entidad mejor organizada.

En este proyecto se desarrolló un sistema integrado basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, el mismo que permitió establecer una estructura integral, por medio de diagnósticos de la situación actual de la empresa, pero en función a los requisitos de las normas. Para ello la alta dirección junto a la gerencia establecieron responsabilidades de todas las

áreas y personal de trabajo con el fin de dar a conocer, ante una futura implementación en la organización.

Por su parte, Dávila (2017) en el trabajo con el tema “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD” desarrolló un Sistema de Gestión para un Laboratorio Clínico general utilizando para ello los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 en conjunto con otras normas y reglamentos nacionales.

En esta investigación se hizo un diagnóstico de la situación actual del laboratorio determinando los diferentes procesos administrativos y técnicos. Con la información obtenida se procedió a elaborar datos estadísticos que permitieron definir los principales componentes del Sistema de calidad; concluyendo con el diseño y documentación de los procedimientos necesarios para implementar el Sistema de Gestión dentro del laboratorio. Todo este proceso fue desarrollado con el objetivo de incrementar la confiabilidad de los resultados de los análisis que se realizan en dicha entidad.

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. La gestión de la calidad total

La definición de calidad ha ido evolucionando en la segunda mitad del siglo XX partiendo desde el control de la calidad hasta llegar a la gestión de la calidad total. La calidad total es el término que fue definido por A. Feigenbaum, como las acciones para integrar esfuerzos en la empresa, de manera que se logre alcanzar el máximo rendimiento económico y que a la vez sea compatible con la satisfacción de los clientes.

Para Campos (2012), “las normas industriales japonesas definen la gestión de la calidad total como un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienestar o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores”.

En la expresión “gestión de la calidad total”, el adjetivo agregado “total” es aplicado al tipo de gestión y no a la calidad. Esta visión tiende a ser más amplia y se adapta a la definición de control como dominio, la misma que involucra los aspectos de la organización que están relacionados directamente con la calidad. Anteriormente al hablar de calidad se hacía referencia a los aspectos de diseño y producción del producto, ahora se ha ampliado el alcance de dicho término, considerando la calidad en todos los ámbitos de la organización.

Hoy en día el rol que cumple la calidad es muy importante, ya que las exigencias de los clientes son cada vez mayores y más detalladas, lo que obliga la adopción de un sistema de gestión que permita generar la calidad del servicio o producto ofrecido y que contribuya al alcance de los objetivos establecidos y vuelva más competitiva a la empresa.

2.2.2. El sistema de gestión y el control de la calidad

La Norma ISO 9001:2015 define un Sistema como “un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, mientras que el Sistema de Gestión es el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos organizacionales y persigue la concreción de estos objetivos”.

También se explica que el Sistema de Gestión de la Calidad es la parte del sistema enfocada en el alcance de resultados que están relacionados con los

objetivos de la calidad, y que tienen como fin satisfacer los requisitos, necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Para Campos (2012) “la calidad no se obtiene por casualidad, sino mediante los recursos y los procedimientos adecuados, es decir, a través de la gestión”. Dejando en claro que la gestión de la calidad es la parte que se relaciona con la obtención de la calidad, la misma que incluye actividades tales como control, planificación, aseguramiento y la mejora de la calidad. Esta gestión se efectúa por medio de un sistema que no es otra cosa que el conjunto de elementos relacionados y que actúan entre sí.

Adoptar por la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), forma parte de las decisiones estratégicas y la prevención de defectos y errores se convierte en la clave para que éste funcione, a la vez que se promueve la mejora continua en los procesos de manera que generen más valor y lograr ofrecer servicios que satisfagan los requerimientos de los clientes.

De acuerdo con Hsiao (2011) “un elemento de vital importancia en el nacimiento y desarrollo de la Calidad es poder controlarla”, debido a que esta implica:

- Cumplir las expectativas del cliente.
- Satisfacer las necesidades del cliente.
- Generar nuevas necesidades del cliente.
- Lograr servicios y productos sin defectos.
- Hacer bien las cosas.
- Producir un bien o servicio de acuerdo a las normas establecidas.
- Diseñar, producir y entregar un bien de satisfacción total.
- Orientado a la excelencia.
- La percepción que el cliente posee del bien o servicio.

- La dotación de una ventaja competitiva.

Cabe aclarar que, si el Sistema de gestión de la calidad no se plantea de manera adecuada, es inevitable la generación de errores y no se podrán evaluar las pérdidas, motivo por el cual las organizaciones que están realizando una implementación pasan por momentos de alta tensión, sin embargo, al ver los resultados denotan el valor que han adquirido.

2.2.3. Proceso de diseño e implementación

Para Campos (2012) “la calidad de cualquier servicio está condicionada por el diseño. Por ello, el proceso de diseño y desarrollo es un elemento fundamental del sistema de calidad”. El ingreso del proceso de diseño puede darse como una propuesta, mientras que la salida se materializa en un proyecto o documento.

Al momento de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad, se debe tener en cuenta que en el Servicio de Laboratorio existan criterios específicos que puedan ser aplicados a las actividades que se ejecutan en las diferentes áreas; esto podría lograrse estructurando las acciones en varios niveles de exigencia, teniendo en cuenta que se debe influir en aspectos básicos que involucran recursos humanos y materiales, para cumplir con los requisitos de la Norma.

Para diseñar, implementar, certificar y mantener un SGC se sugiere varias etapas que deben mantener un orden lógico de manera que la implementación facilite su desarrollo. Estos pasos cumplen con los requisitos estipulados en la Norma ISO 9001:2015 y para una mejor comprensión, se exponen en la siguiente figura.

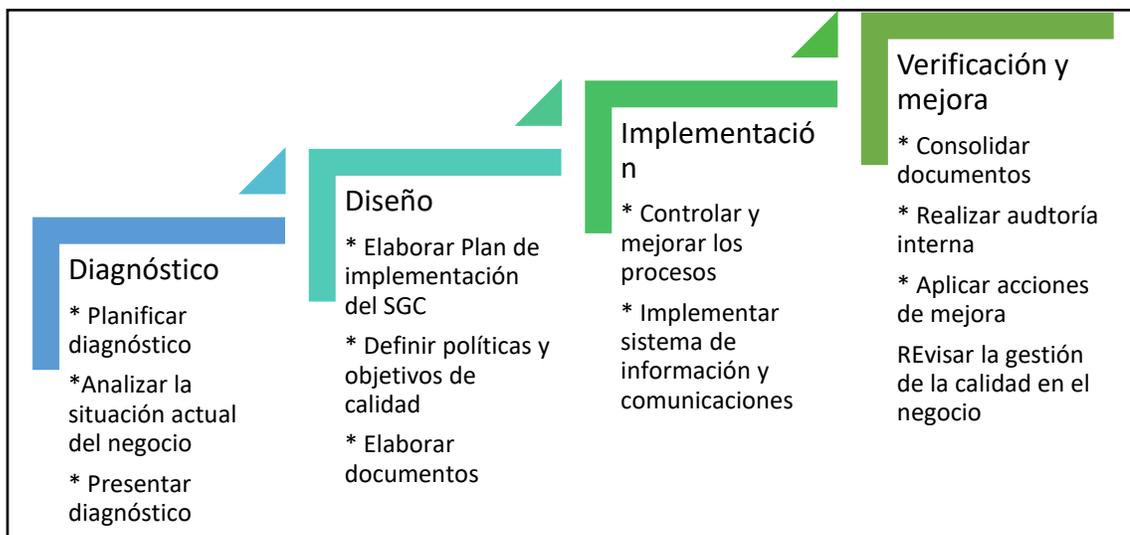


Figura 5: Fases de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad
Fuente: Elaboración propia

Lograr la implementación del SGC le brindará al área de laboratorio, postular por una certificación, sin embargo, depende del grado de compromiso y conciencia de todos los sujetos implicados, de manera que puedan participar y ser responsables de expandir el proyecto a otras áreas de la institución.

2.2.3.1. Instrumentos utilizados en el proceso de diseño e implementación

Dentro del diseño e implementación de las Normas ISO se deben establecer una serie de instrumentos que permitirán una correcta recopilación de la información, la misma que brindará soporte a las diversas actividades que se plantearán dentro del diseño del sistema. Entre las herramientas más utilizadas se tienen a las siguientes:

Análisis FODA: Para Thompson (2008) “consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles que, en su conjunto, diagnostican la situación interna de una organización, así como su evaluación externa, es decir, las oportunidades y amenazas”. Es una herramienta sencilla y permite obtener una perspectiva más amplia de la situación actual de la organización, el autor

establece que el análisis FODA calcula el efecto que las estrategias poseen para lograr un equilibrio entre la capacidad interna de la empresa y su situación externa, conformado por las amenazas y oportunidades.

El objetivo de la aplicación de la matriz FODA, es obtener un diagnóstico claro que permita tomar las decisiones estratégicas de manera oportuna y con ellas poder mejorar en un determinado plazo. Su nombre se forma de las iniciales de los términos Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. Esta matriz brinda la posibilidad de identificar las oportunidades y las amenazas que rodean a la organización y que están presentes en el mercado, así como las fortalezas y debilidades que posee la misma.



Figura 6: Ejemplo de la Matriz FODA
Fuente: Elaboración propia

Listas de Verificación o Check List: Según Arboleda (2014) señala que el Checklist de calidad es: “Un instrumento que revisa de forma ordenada el cumplimiento de procedimientos que se llevan a cabo, mediante el cual se constata el cumplimiento de un conjunto de controladores de seguridad”

El Checklist de calidad está diseñado por un cuestionario, el mismo que sirve para la verificación del cumplimiento de diversas actividades establecidas con un determinado propósito. Éstos contienen información concreta que es aplicada con el fin de evaluar la ejecución de un proceso, convirtiéndose en un elemento de asesoramiento y control utilizado en el monitoreo de trabajos.

A continuación, se resume las ventajas del Check List de calidad:

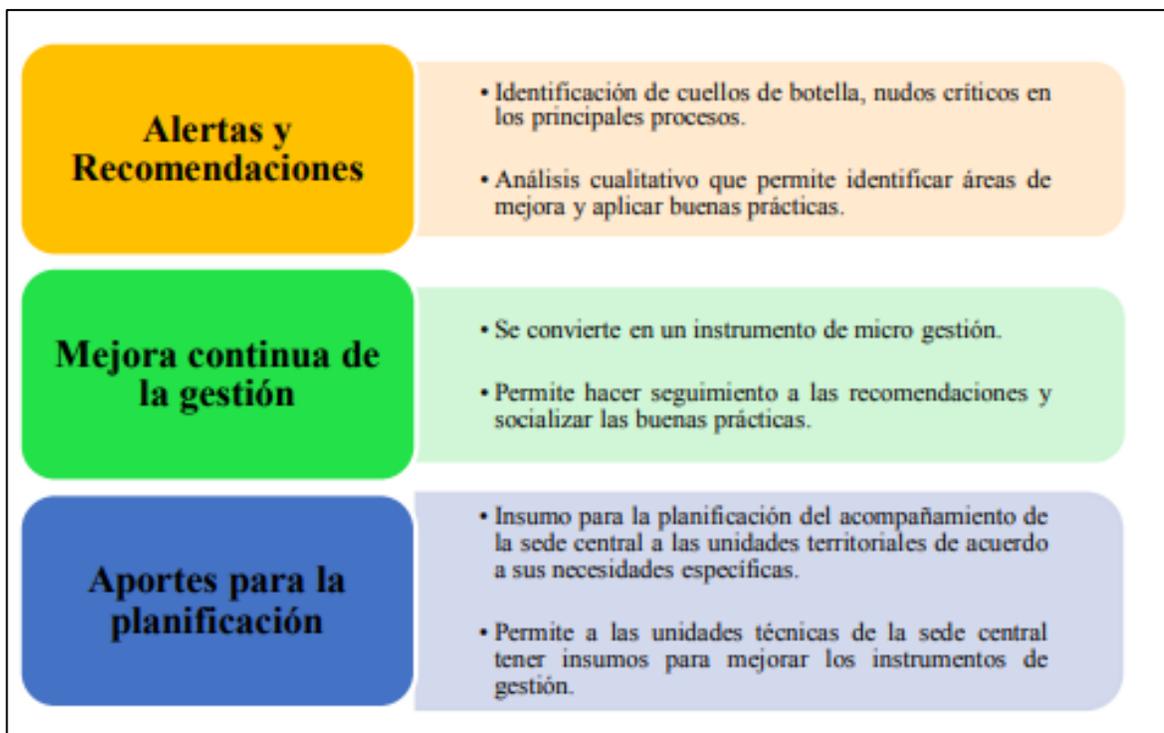


Figura 7: Ventaja del Check List de calidad
Fuente: Elaboración propia

Cartas o Diagramas Gantt: Es una herramienta utilizada para programar y/o planificar tareas en un tiempo o plazo determinado. Otorga una visión general de

las acciones previstas, y permite efectuar el seguimiento y control del progreso de cualquier proyecto y reproduce de manera gráfica las tareas establecidas, su duración y secuencia.

Fue desarrollado por Henry Laurence Gantt a principios del siglo XX, y su diseño consiste en un gráfico de barras horizontales ordenadas por actividades que se realizan en secuencias de tiempo.

Las acciones entre sí se vinculan por su ubicación en el cronograma. El inicio de una tarea se representa por un enlace de tipo fin – inicio que indica que la culminación de una actividad indica el inicio de la otra. En la figura 8 se muestra un ejemplo de este tipo de herramientas.

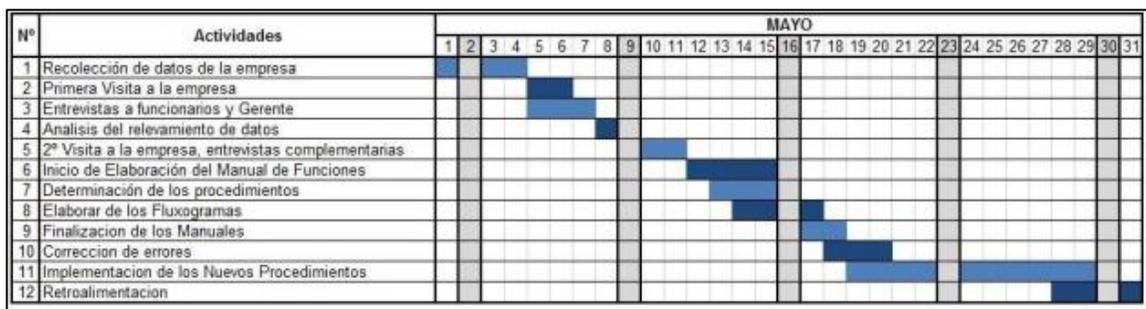


Figura 8: Ejemplo de Diagrama Gantt
Fuente: Elaboración propia

2.2.4. Enfoque a los procesos y las Normas ISO 9001:2015

Según la Norma ISO 9001:2015 define al proceso como el "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto", así mismo define el término producto como "salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente". Dejando claro que los productos e insumos terminados pueden ser intangibles o tangibles.

Esta norma hace énfasis en la necesidad de identificar, implementar, gestionar y mejorar continuamente la eficacia de los procesos, lo que permitirá enfocar las interacciones de los procesos para establecer los objetivos de la empresa.

Las actividades de mejora pueden ser variadas desde las pequeñas hasta las más significativas de la organización. Por medio del análisis de datos, la organización debe establecer los objetivos que logren alcanzar la mejora de los productos y/o servicios, las estructuras, procesos y por ende el sistema de gestión aplicado.

El proceso de mejora sigue un enfoque estructurado, tal como lo establece la metodología “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA), esta metodología se aplica de forma coherente siguiendo el enfoque basado en procesos. La organización debe asegurar que este apartado de mejora continua forma parte de la cultura de la organización.

2.2.5. Normas ISO 45001

Según la ISO 45001:2018 dentro de la norma, se consideran los siguientes parámetros:

- Seguridad y Salud en el Trabajo-SST: catalogados de gran importancia en toda organización no solo para los directivos, sino también para los clientes externos relacionados con la organización.
- Sistema de Gestión: compuesto por el conjunto de elementos de una organización que se relacionan e interactúan entre sí para establecer objetivos, políticas y procesos, de manera que logren alcanzar los objetivos establecidos.

Al hablar de gestión se hace referencia directa a la utilización del concepto generado por Edwards Deming, acerca del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), el mismo que significa:

- Planear: generar el plan de gestión y propuesta de las actividades inherentes en él.
- Hacer: Ejecutar lo planeado.
- Verificar: Que lo que se está haciendo sea lo planeado.
- Actuar: Acciones de corrección y mejora.

El concepto PHVA es un nuevo marco de referencia, como se muestra en la figura 9:

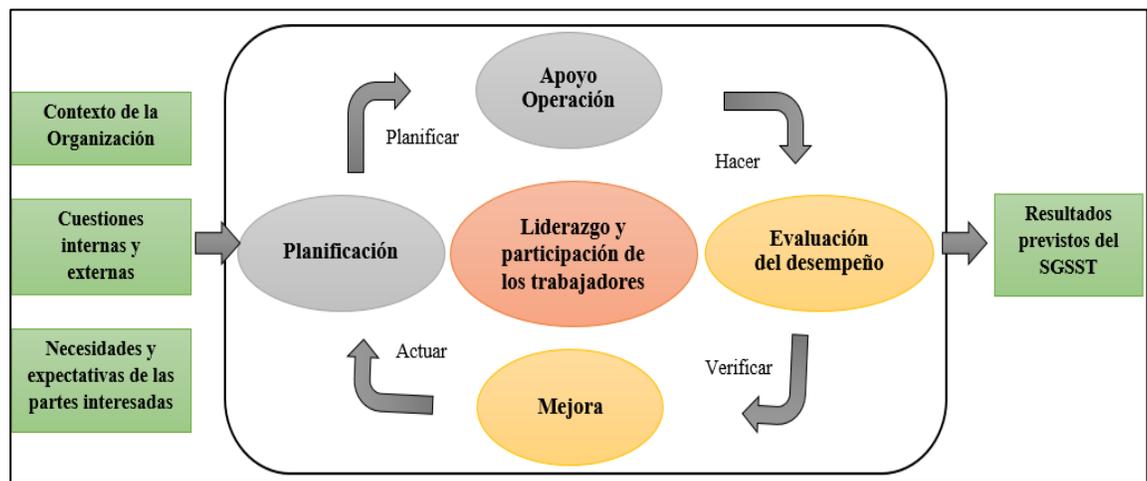


Figura 9: Mapa de Proceso resumen ISO y ciclo PHVA
Fuente: Elaboración propia

2.2.5.1. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo ISO 45001:2018

Dentro de los sistemas de gestión los procesos deben ser accesibles, ya que intervienen una variedad de integrantes que forman parte de la ejecución del mismo. El SG-SST, no se excluye del trabajo, es decir, no solo la organización debe ejecutar las normas, sino que al estar establecidas en la ley deben ser de ejecución obligatoria.

El personal que efectúa las operaciones en la organización también debe ser incluido en la implementación recordándoles la responsabilidad y compromiso por la prevención de su seguridad y salud en las diferentes áreas de trabajo. La Gestión de SST, forma parte del sistema general en el proceso de implementación, la diferencia se encuentra, en la orientación de la política de SST, así como en la visión y misión de la entidad. Sin embargo, las dos deben alinearse en secuencia para lograr el alcance de los objetivos.

Roque (2019) dice que “un SG-SST, es una disciplina que trata de disminuir o prevenir las lesiones y enfermedades por exposición del trabajo, provocadas por las condiciones ambientales, asimismo, la protección y promoción a la salud”.

Un modelo integral del SG-SST aplica la correlación organización-trabajador, integrando bajo un mismo fin a la administración con el crecimiento en los procesos del mejoramiento continuo. La aplicación de indicadores cuantitativos y cualitativos son considerados como análisis de las medidas de control, lo que permite calcular y mejorar los resultados en el transcurso del tiempo.

El modelo de SG-SST parte del ciclo de PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), el mismo que debe contener los procedimientos definidos y claros, la instrucción y capacitación continua, de tal forma que el sistema tenga la capacidad de indicar de manera proactiva los procesos de la calidad integral.

En la figura 10 se puede observar las prácticas del SG-SST y el crecimiento al mejoramiento continuo.



Figura 10: Modelo Integral del SG-SST de la Norma ISO 45001:2018
Fuente: Roque (2019)

2.2.6. Las normas ISO 15189:2012

En el campo de los laboratorios clínicos, en el 2003, la Organización Internacional de Normas publica la ISO 15189:2003; denominada Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 212, teniendo como referencia las normas ISO/IEC 17025:1999 e ISO 9001:1987. Esta norma contiene todos los requisitos necesarios de los laboratorios clínicos encargados de analizar muestras biológicas de origen humano, y que deben ser cumplidos para demostrar que cuentan con un sistema de gestión de la calidad, tienen competencia técnica y pueden ser capaces de generar resultados válidos

La Norma ISO 15189:2003 fue diseñada con la finalidad de establecer requisitos que permitan acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y al mismo tiempo la Competencia Técnica de los laboratorios, desde la etapa preanalítica hasta la postanalítica. También fomenta la participación de los encargados del

laboratorio clínico en la aplicación e información adecuada acerca de las pruebas que efectúan, y del mismo modo la correcta utilización e interpretación de los resultados.

De acuerdo con Sierra (2008) “esta norma considera que el laboratorio clínico no sólo realiza ensayos, sino que provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados”. También, menciona la calidad en las mediciones y en el servicio integral del laboratorio clínico que ofrece al médico y al paciente. De igual manera, toma en cuenta las necesidades específicas del entorno médico, tales como servicio de emergencias, tiempos en respuestas rápidas, y al mismo tiempo, las necesidades del paciente y como el laboratorio contribuye a la atención del mismo.

Esta norma, aplica el lenguaje común utilizado en el área médica y pone énfasis en la importancia que poseen las fases pre-examen, examen y post-examen. También tiene entre sus requisitos aspectos relevantes acerca de ética y el manejo de los sistemas de información.

El origen de la norma data de la década de los 60, en Estados Unidos, cuando el Comité Nacional para Estándares de Laboratorio Clínico reúne a diferentes profesionales del ramo para diseñar normas para los laboratorios clínicos. Luego, algunos laboratorios utilizaban la ISO/IEC Guía 25:1990, pese a que esta norma no era específica para los laboratorios, de manera específica en el tratamiento pre-analítica y pos-analítica.

En 1999 se publica la norma ISO 17025:1999, orientada para la implementación de sistemas de calidad en los laboratorios de ensayo y calibración. A pesar que esta norma tiene más relación con el quehacer del laboratorio clínico, no es suficiente para las especificidades que abarcan este tipo

de servicio. En la Figura 11 se ilustra el desarrollo histórico de la Norma ISO 15189:2003.

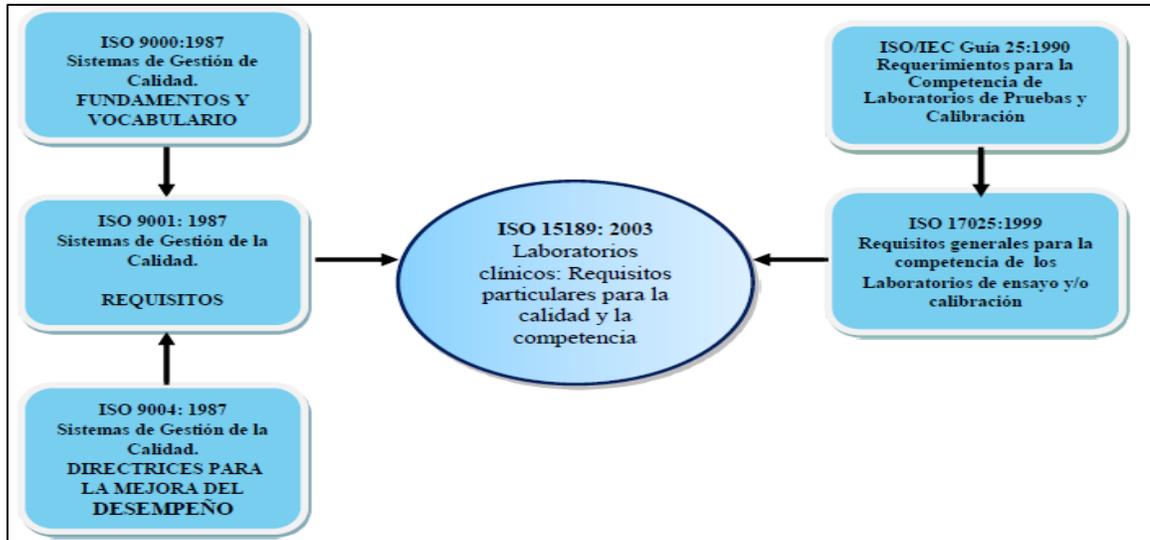


Figura 11: Orígenes de la Norma ISO 15189:2003. En cada norma aparece el año de publicación de la primera versión
Fuente: Elaboración propia

La Norma se compone de dos partes, la primera hace referencia a la gestión y forma parte de los requisitos de un sistema de gestión de calidad; mientras que la segunda corresponde a la parte técnica en donde se detallan los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes del laboratorio. Precisamente en la parte técnica es donde se establecen las diferencias con la Normas ISO 9001:2015. Posee dos anexos informativos, uno con las recomendaciones para proteger los sistemas de información y otro acerca de la ética en el laboratorio (INEN, 2012).

Desde su publicación en el año 2003, la norma ISO 15189:2012 ha tenido dos revisiones tal como se muestra en la figura 12.

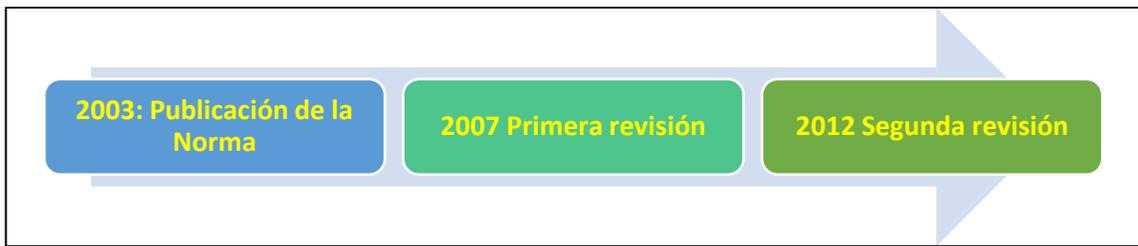


Figura 12: Revisiones de la Norma ISO 15189
Fuente: Elaboración propia

Para Noble (2013) esta nueva versión “aporta una mayor claridad en su contenido y está mejor estructurada, por lo que facilita su interpretación e implantación en los laboratorios clínicos”. Es notorio la incorporación del requisito, Gestión del Riesgo, orientado a la seguridad del paciente. Desde su publicación la norma ha sido implementada con gran aceptación, a tal punto que luego de un año de su publicación, 33 países adoptaron el estándar, en el año 2009 eran 44 países, y en el año 2013 alcanzó los 60.

De acuerdo con Burnett (2011) al igual que la ISO 9001:2015, esta Norma se compone de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones están relacionados a la gestión, 8 de ellas son similares a las establecidas en las normas ISO 9001:2015, las demás contienen los requisitos específicos para el laboratorio.

La implementación de la ISO 15189:2012 en los laboratorios es un proceso que exige un alto grado de participación y compromiso por parte del personal; el mismo es el resultado del trabajo en equipo de todos los miembros de la entidad y que conlleva una mejora continua permanente que tiene como finalidad la búsqueda de la excelencia en la calidad.

En la siguiente tabla se resumen los requisitos de esta norma

Cuadro 1
Requisitos de la Norma ISO 15189:2012

4. Requisitos de Gestión	5. Requisitos Técnicos
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 4.2 Sistema de gestión de la calidad 4.3 Control de la documentación 4.4 Contratos de prestación de servicios 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas 4.6 Servicios externos y suministros <u>Requisitos similares a ISO 9001:</u> 4.7 Servicios de asesoramiento 4.8 Resolución de reclamaciones 4.9 Identificación y control de las no conformidades 4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas 4.12 Mejora continua 4.13 Control de los registros 4.14 Evaluación y auditorias (Gestión de Riesgos) 4.15 Revisión por la Dirección	5.1 Personal 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles 5.4 Procesos pre-analíticos 5.5 Procesos analíticos 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis 5.7 Procesos pos-analíticos 5.8 Notificación de los resultados 5.9 Comunicación de los resultados 5.10 Gestión de la información del laboratorio

Fuente: Elaboración propia

Para Sierra (2008) esta norma demuestra de forma objetiva el compromiso que tiene el laboratorio con la competencia técnica y la calidad, demuestra además la garantía del correcto funcionamiento del laboratorio, un estricto control sobre los procesos, y la capacidad para cumplir con los requisitos técnicos necesarios que permitan asegurar una información muy fiable para el diagnóstico clínico.

2.2.7. Marco Legal

2.2.7.1. Constitución de la República del Ecuador:

De acuerdo a la Constitución del Ecuador del 2008, se estipula en el art.362 la prioridad hacia la salud como un servicio público y que estará a cargo de las entidades autónomas, privadas, comunitarias e incluye a aquellas entidades que ejerzan las medicinas ancestrales complementarias y alternativas. También se estipula en el artículo de ley la gratuidad de este servicio en el sector público en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Por su parte el Art. 363 especifica la responsabilidad del Estado frente a los mecanismos que debe aplicar para garantizar este derecho. El texto del artículo de la (Constitución, 2008) se transcribe a continuación:

Art. 363.- Es responsabilidad del Estado:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, el parto y el posparto.
7. Garantizar la disponibilidad y acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos

que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

2.2.7.2. Ley Orgánica de Salud

De acuerdo a (Ley, 2015) en su Artículo 201, estipula que “Es responsabilidad de los profesionales de la salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos”.

2.2.7.3. Plan Nacional del Buen Vivir

Objetivo 3. Mejorar la Calidad de vida de la población.

Política 3.1 “Promover el mejoramiento de la Calidad en la prestación de servicios de atención que componen el Sistema Nacional de inclusión y Equidad Social”.

Política 3.2 “Ampliar los Servicios de prevención de la salud para mejorar las condiciones y hábitos de vida de las personas”.

2.2.8. Listado de instrumentos legales aplicables

A continuación, se muestra el orden jerárquico de los instrumentos legales aplicables en SST.

Cuadro 2.
Listado de Instrumentos legales SST para la Norma ISO 45001:2018

DETALLE DE INSTRUMENTOS LEGALES APLICABLES EN SST	
1	Constitución de la República del Ecuador, 2008
2	Convenios Internacionales ratificados por el Ecuador. (121 convenios con la OIT), 2018
3	Decisión 584 de la CAN, Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, 2008
4	Resolución 957 de la CAN, Reglamento al Instrumento Andino de SST, 2006
5	Leyes orgánicas: Ley Orgánica de Servicio Público LOSEP, Ley de Tránsito y transporte terrestre, Código de Trabajo, Código de la Salud, Código de la Niñez y Adolescencia, 2018
6	Leyes ordinarias: Ley de Seguridad Social, 2018
7	Norma Internacional ISO 45001:2018
8	Normas regionales y ordenanzas municipales: Cuerpo de Bomberos DMQ
9	Reglamentos
	Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Ambiente Laboral. (Decreto Ejecutivo 2393)
	Reglamento para el funcionamiento de Servicios Médicos de Empresa.
	Reglamento General del Seguro de Riesgos del Trabajo.
	Reglamento Orgánico Funcional del IESS.
	Reglamento de Seguridad y Salud para la Construcción y Obras Públicas.
10	Acuerdos Ministeriales.: Ministerio de Relaciones Laborales (220,141) y Ministerio de Salud. (1404)

Fuente: Elaboración propia



CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

En este tercer capítulo, titulado Marco Metodológico, se exhibe la metodología a seguir en el desarrollo del proyecto, en la cual se da a conocer el tipo de proyecto, referente a la clasificación del mismo, el diseño del proyecto, que explica la metodología que se utilizará para el mismo, además de la estructura desagregada del trabajo, la cual describe las actividades relacionadas con cada objetivo específico en conjunto con sus entregables, además de su correspondiente metodología, referida a la explicación detallada de cada trabajo y sus entregables, finalmente se encuentran las técnicas de recopilación de datos, que es el procedimiento a utilizar y los instrumentos de recopilación de datos que son las herramientas para su recolección.

1. Tipo de proyecto

En el siguiente proyecto, se efectúa un tipo de proyecto descriptivo y proyectivo, en base a lo expresado por Sabino (2002), ya que dicho tipo de investigación es aquel en el que se efectúan criterios sistemáticos que permiten poner al descubierto el comportamiento de los fenómenos que se están estudiando, lo cual proporciona información sistemática y comparable con la de otras fuentes.

El presente proyecto en base a su estructura y aplicación hace referencia a un tipo de investigación descriptiva, debido a que se espera evaluar la realidad mediante el uso de técnica de recolección de datos que permitan obtener información para el desarrollo del proyecto sin comprobación de hipótesis alguna para llevar a cabo las proyecciones o recomendaciones con respecto al estudio realizado.

La investigación proyectiva tiene como objetivo diseñar o crear propuestas dirigidas a resolver determinadas situaciones (Hurtado, 2010, p.248), las cuales para el presente estudio estarán fundamentadas en diferentes conceptos, análisis, descripciones y comparaciones de manera que las presentes propuestas resulten útiles para la investigación. Se puede concluir que la presente investigación relacionada al estudio de factibilidad constituye una investigación de tipo descriptiva y proyectiva.

2. Diseño del proyecto

El diseño del proyecto es de carácter de campo no experimental, esto es debido a que, para poder lograr su efectividad, no se manipularán las variables a considerar, según lo que explica Hernández (2018) que se trata de estudios en los que no se hacen variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. Además, el mismo autor, define la investigación de campo como un “experimento efectuado en una situación más real o natural en la que el investigador manipula una o más variables independientes”, haciéndolo más realista.

Para Arias (2012), La investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información, pero no altera las condiciones existentes.

3. Estructura desagregada del trabajo



Figura 13: Estructura desagregada de trabajo
Fuente: Elaboración propia

La estructura desagregada se compone de tres apartados iniciando con un diagnóstico a la unidad médica para determinar los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en cada área, el análisis será tanto interno como externo de manera que pueda determinarse el flujo de cada uno de ellos; un segundo apartado lo compone el análisis de los procesos, en donde se procede a realizar una revisión bibliográfica para luego integrar procesos repetitivos basados en las normas ISO 9001:2015, 45001:2018 y 15189:2012 y plantear alternativas de solución; por último, se diseña la propuesta de implementación con el plan de acción para el sistema de gestión de calidad adaptado a la unidad médica

Para la recolección de datos iniciales se llevó a cabo una entrevista con el director de la misma mediante el cual se otorgó el permiso para la realización del tema de investigación en dicha entidad. Con la información inicial se desarrolló un análisis FODA de la situación actual para entender el contexto de factores internos y externos de la misma, en la conversación se destacó información relevante para el análisis situacional.

La descripción y caracterización de los procesos permitieron establecer procedimientos basados en el enfoque de la Norma ISO 9001:2015, los resultados de la evaluación del diagnóstico inicial se comprenden con herramientas estadísticas de Calidad y fueron transformados en gráficos ilustrativos que evidenciaron los resultados obtenidos y que serán evaluados para establecer las propuestas de mejora.

4. Metodología

4.1. Diagnóstico

Hace referencia al primer objetivo que dice: Diagnosticar el flujo de procesos que se realizan en el Centro de Salud Andrés de Vera de acuerdo a las normas ISO 15189:2012, 9001:2015 y 45001:2018.

4.1.1. Análisis interno y externo

Para lograr el primer objetivo se procedió a un análisis interno y externo de la institución por medio de la técnica del FODA, en donde se registró cada cuadrante de la matriz con la información relevante encontrada con la visita, el formato aplicado fue el siguiente:

**Cuadro 3.
Formato para Matriz FODA**

FORTALEZAS	DEBILIDADES
OPORTUNIDADES	AMENAZAS

Fuente: Elaboración propia

4.1.2. Determinación de procesos

Aplicada la matriz FODA se dio paso a la recolección de la información con las listas de verificación de las normas ISO aplicadas dentro de la investigación, la misma que se detalla a continuación.

En lo referente a la Norma ISO 9001:2015, se aplicaron criterios de evaluación de la situación actual de la unidad médica, los mismos que se explican en el siguiente cuadro en donde se describe también su significado.

**Cuadro 4.
Criterios Para la Evaluación de Diagnóstico.**

Criterios para la evaluación del diagnóstico	
C	Cumple: El requisito se cumple en su totalidad.
NC	No Cumple: El requisito no se ha implementado, carece de evidencia o no está documentado.
P	Parcial: El requisito se ha implementado sin embargo no se cumple en su totalidad. Las evidencias no son suficientes para asegurar un cumplimiento total.

Fuente: Elaboración propia

Se obtuvo información en base a los check list aplicado a los responsables y personal pertinente de cada proceso, con estos instrumentos se recolectó evidencias objetivas y se revisó la documentación interna. Los apartados de los

check list fueron agrupados en base a los capítulos de la norma ISO 9001:2015, que son:

4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

En cuanto a la Norma ISO 45001:2018, se aplicaron los mismos criterios de evaluación utilizados en el check list anterior, con la variación respecto a la calificación de cada apartado

Para el diagnóstico de la Norma ISO 15189:2012 se utilizó el check list aplicando los apartados inherentes a la misma, para lo cual se aplicó el siguiente criterio de evaluación:

**Cuadro 5.
Criterios Para la Evaluación de Diagnóstico de la Norma ISO 15189:2012.**

Criterios para la evaluación del diagnóstico	
No Cumple 0%	El requisito no se ha implementado, carece de evidencia o no está documentado.
En Proceso	25%: El requisito se ha implementado sin embargo no se cumple. Las evidencias no son suficientes para asegurar un cumplimiento total.
	75%: El requisito se ha implementado. Las evidencias se acercan para asegurar un cumplimiento total.
Si Cumple 100%	El requisito se cumple en su totalidad.

Fuente: Elaboración propia

4.1.3. Resultado del diagnóstico

En el caso de la Norma ISO 9001:2015, la calificación de cada pregunta fue asignada de acuerdo al grado en que se cumple lo estipulado en la lista de verificación, utilizando la escala de puntuación presentada en el cuadro 6.

Cuadro 6.
Escala de puntuación para la evaluación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

Puntuación	Escala	Significado
1	No existe	No se encontró nada.
2	Existe algo	Enfoque evidente en algunas partes de la organización.
3	Existe en grado mínimo aceptable	Existen pautas definidas, pero no documentadas.
4	Existe en grado bueno	Documentado (manuales, procedimientos, reglamentos)
5	Existe en grado excelente	Implantado, responde completamente todos los requerimientos del sistema de la calidad.

Fuente: Elaboración propia

Se sumaron los puntajes de cada pregunta, obteniendo un puntaje por capítulo, del cual se obtuvo el promedio considerando el número de preguntas por cada cláusula de la norma.

Luego, los resultados obtenidos en la lista de verificación se colocaron según el formato del cuadro 7.

Cuadro 7.
Escala de calificación de puntajes obtenidos de la lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015

Capítulo		Resultado	
		Puntaje	Porcentaje %
4	Entorno de la organización		
5	Liderazgo		
6	Planificación		
7	Soporte		
8	Operación		
9	Evaluación del rendimiento		
10	Mejora		
Resultado promedio			

Fuente: Elaboración propia

Para la Norma ISO 45001:2018, se procedió a calificar porcentualmente el cumplimiento de cada apartado de la norma, para luego sumar dichos valores y obtener el porcentaje final de cumplimiento por cada apartado que integra la norma. Dichos resultados se unificaron en un solo cuadro, utilizando el siguiente formato:

Cuadro 8.
Escala de calificación de puntajes obtenidos de la lista de verificación en base a la norma ISO 45001:2018

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL				
Apartado	Descripción	C (%)	NC(%)	P%
4	Contexto de la organización			
5	Liderazgo y participación de los trabajadores			
6	Planificación			
7	Apoyo			
8	Operación			
9	Evaluación de Desempeño			
10	Mejora			

Fuente: Elaboración propia

En el caso de la Norma ISO 15189:2012, se sumaron los puntajes de cada pregunta, obteniendo un puntaje porcentual por capítulo, del cual se obtuvo el

porcentaje final por cada apartado de la norma. Estos resultados obtenidos en la lista de verificación se colocaron según el formato del cuadro 9.

Cuadro 9.
Porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012

Apartado	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%	Porcentaje de cumplimiento
		25%	75%		

Fuente: Elaboración propia

4.2. Análisis de integración

Este punto se relaciona con el segundo objetivo, que dice: Analizar la integración de procesos comunes existentes en el Centro de Salud Andrés de Vera, basados en las normas ISO 15189:2012, 9001:2015 y 45001:2018.

4.2.1. Revisión bibliográfica

Para el desarrollo de esta actividad se procedió a realizar una revisión de investigaciones y trabajos desarrollados referente al tema planteado, para ello, como antecedente, se seleccionaron varios trabajos desarrollados en los que se exponen los objetivos y resultados obtenidos, los mismos que orientan al presente trabajo y aportan con guías y resultados que permiten presentar resultados con un sustento probado en otras investigaciones. Esta actividad está reflejada en los antecedentes de esta investigación.

4.2.2. Revisión de las Normas ISO

Se fundamenta la investigación con las conceptualizaciones y estructura de cada una de las normas en estudio, de manera que se pudo corroborar la integración entre los puntos semejantes en cada una de ellas, así como también

los puntos y requisitos que la integran, de manera que se pudo conocer más afondo el significado y utilidad de cada una de ellas. El desarrollo de esta actividad se encuentra desarrollada en las bases teóricas de la presente investigación.

4.2.3. Análisis de procesos

Se realizó un análisis de cada norma para determinar los puntos coincidentes y establecer un proceso de integración de las tres normas, esto permitió el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la ISO 9001:2015, ISO 15189:2012 e ISO 45001:2018, de acuerdo a los requisitos de cada norma internacional, para ello se considera el formato del cuadro 10 para la información o documentación necesaria para su próxima implementación. En dicho cuadro se procedió a ubicar cada requisito de la norma emparejado con las otras normas que cumplen con la coincidencia o semejanza, de igual manera se colocaron los puntos en los que se diferenciaban, para tener unificadas las tres normas en un solo cuadro que facilite la integración de las mismas.

Cuadro 10.
Formato de la Integración de requisitos equivalentes
INTEGRACION DE REQUISITOS

PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar

Fuente: Elaboración propia

4.3. Propuesta de implementación

Este punto se relaciona con el objetivo que dice: Diseñar un plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad en el Centro de Salud Andrés de Vera

4.3.1. Plan de acción del Sistema de Gestión

Se realizó un análisis de cada norma para determinar los puntos coincidentes, el mismo que se detalla en el cuadro 10 y con dicho análisis se plantea el diseño de la propuesta del sistema integrado para lo cual se desarrolla el plan de implementación, en donde se especifican las actividades y tiempos, para ello se utilizaron el formato especificado en el cuadro 11.

En dicho cuadro se registró el apartado con el requisito de la norma y se procedió a especificar las actividades que son necesarias para cumplir con dicho requisito y que se apeguen a las exigencias de la norma establecida, además, se estipula al responsable de dichas actividades.

Cuadro 11.
Formato del plan de implementación

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables

Fuente: Elaboración propia

4.3.2. Calendarización de actividades

Teniendo el plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión se procedió a llevar las actividades a una Carta Gantt para reflejar el avance de las actividades de manera calendarizada, dentro del cuadro se estipulan las actividades a desarrollar y se las distribuye en un lapso de 8 meses de acuerdo a las especificaciones y necesidades para la institución, además, se distribuyen las actividades de acuerdo al ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), para conocer la ubicación de las actividades de acuerdo al ciclo establecido en las normas. El formato aplicado se encuentra en el cuadro 12.

**Cuadro 12.
Formato del Diagrama de Gantt**

Calendario de actividades																											
Actividades	Planificar												Hacer						Verific.	Actuar							
	Ene			Feb			Mar			Abr			May		Jun		Jul	Ago									

Fuente: Elaboración propia

5. Técnicas de recopilación de datos

Entrevistas estructuradas: Para Urbano (2006, p. 35) la entrevista es una técnica orientada a establecer contacto directo con las personas que se consideren fuente de información, si bien puede soportarse en un cuestionario muy flexible, o a través de un guion de entrevista que permita recolectar los datos necesarios. Éstas fueron dirigidas al director de la Unidad Médica, además del personal que interviene directamente con el proceso de atención a los pacientes con el fin de conocer su cultura y reflejar con certeza los patrones de comportamiento dentro de la entidad.

Observación directa: Según Bavaresco (2013), la observación directa se puede considerar como la técnica de mayor importancia, debido a que conecta al investigador con la realidad de la manera más objetiva posible, es decir, al sujeto con el objeto o problema al cual se busca conseguir una solución. Se aplicó esta técnica de recolección de datos de manera que los investigadores recopilaban de manera directa distintos datos e información pertinente al estudio de mercado. Esta técnica permitió identificar la interacción de los procesos y situaciones que pueden estar afectando el cumplimiento de los requisitos de la norma lo que facilitará la comprensión de sus procesos, sus actividades y comportamientos del personal de la Unidad Médica.

Observación documental: Según Bavaresco (2013), la observación documental es aquella en la cual se recurre o apoya en diferentes fuentes de información como lo pueden ser los libros, folletos, documentos, revistas, periódicos, entrevistas personales, encuestas, entre otras, de manera que la investigación del sujeto investigador este sustentada. Para el presente trabajo especial de grado se hizo uso de fuentes tanto primarias como secundarias entre las cuales están principalmente libros, documentos, investigaciones y páginas web, que sirvieron de ayuda para desarrollar las listas de verificación. Esta técnica se llevó a cabo la revisión referencial analizando los lineamientos que tiene la Norma ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012, a fin de identificar los requisitos de cumplimiento obligatorio para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para la Unidad Médica.

6. Instrumentos de recopilación de datos

Con respecto los instrumentos de recolección de datos, Arias (2012, p.69) indica que "es cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información". En este caso se proponen diversos ejemplos como el cuestionario, la guía de sondeo, la guía de observación, entre otros.

Para la investigación en curso, se decidió aplicar como técnica una Entrevista Estructurada, la cual utiliza un instrumento de recolección de datos denominado Guion de Entrevista. Al respecto, Hurtado (2010, p. 161) señala que el investigador indica los temas en los que se van a centrar las interrogantes y, dependiendo del grado de estructuración, puede tener solo preguntas o estar combinado con enunciados para su desarrollo. La entrevista que se diseñó está dirigida a un total de 5 trabajadores del Centro de Salud, ocupante de los cargos en donde se desarrollan los procesos, este guion de entrevista se utilizó para el análisis FODA. (Anexo 1)

Análisis FODA: Thompson (2008) establece que el análisis FODA estima el efecto que una estrategia tiene para lograr un equilibrio o ajuste entre la capacidad interna de la organización y su situación externa, esto es, las oportunidades y amenazas. En la presente investigación, en dicha matriz se procedió a registrar cada uno de los aspectos que la componen de acuerdo a las observaciones y entrevistas realizadas dentro del Centro de Salud.

Listas de verificación o Check List: Según Arboleda (2014) señala que el Checklist de calidad es: “Un instrumento que revisa de forma ordenada el cumplimiento de procedimientos que se llevan a cabo, mediante el cual se constata el cumplimiento de un conjunto de controladores de seguridad”.

En el presente trabajo, estos check list contienen los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, 45001:2018 y 15189:2012, en el cual se registró el estado actual de la Unidad Médica con respecto al cumplimiento con estos requisitos. Para realizar esta evaluación se empleará los métodos de observación, entrevistas con las personas que intervienen en los procesos y revisión de los documentos que posee la entidad y su ajuste con los que solicita la Norma. (Anexos 2 y 3)



CAPÍTULO IV

RESULTADOS DEL PROYECTO

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DEL PROYECTO

En el capítulo IV, Desarrollo del Proyecto, se encuentran descritas las actividades ejecutadas para dar cumplimiento al objetivo general y específicos del proyecto planteados mediante la estructura desagregada de trabajo, la cual describe las actividades y entregables necesarios para alcanzar los resultados propuestos como solución a la necesidad o problema de la organización objeto de estudio del trabajo final de grado

1. Resultados del proyecto

Los resultados del proyecto están compuestos por tres grupos de actividades conformadas para el desarrollo de los objetivos específicos, detallando los procesos necesarios para alcanzar el cumplimiento del objetivo general el cual consiste en “Proponer la implementación de un sistema de gestión integrado bajo las Normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012, en el área del laboratorio del Centro de Salud Tipo C 24 horas Andrés de Vera del cantón Portoviejo, provincia de Manabí, Ecuador”.

Por lo que el proyecto está orientado en proporcionar al Centro de Salud una propuesta que le permita brindar a los afiliados un servicio de calidad que lleva consigo la revisión y certificación de un servicio que cumple con los más altos estándares de calidad, en los que se determinan procesos orientados a la calidad dentro del laboratorio, la seguridad y salud en el trabajo y la calidad en si en cada proceso.

1.1. Diagnóstico

1.1.1. Análisis interno y externo

Para la ejecución del análisis interno y externo se procedió a aplicar la técnica FODA descrita en la metodología, obteniéndose la información mediante entrevistas al director del Centro de Salud y al personal que interviene directamente con el proceso de atención a los pacientes, los cuales detallaron la situación que la entidad médica posee. Así mismo, se realizó la observación directa de las diferentes áreas de la institución para comprobar varias de las afirmaciones que proporcionaron los entrevistados

De acuerdo con las respuestas dadas, se pudo determinar que el Centro de Salud tiene como fortalezas la empatía y compromiso de trabajo de los colaboradores, el ambiente laboral es favorable existiendo compañerismo y confianza entre los trabajadores, aceptación ante las observaciones demostrando interés en mejorar cada proceso o actividad, la infraestructura es propia para el servicio que brindan.

En cuanto a las debilidades se pudo determinar que, pese a que poseen procesos claros, estos no están orientados a la consecución de la calidad, las actividades tienden a saturarse incurriendo en gastos innecesarios que generan una baja productividad, existen reclamos de usuarios que no son solventados a tiempo, la seguridad y señalética es media dejando muchas posibilidades de accidentes frente a situaciones de emergencia.

En lo referente a las oportunidades se tiene la implementación del SGI para el Centro de Salud, el mismo que permitirá mejorar los procesos establecidos, mantener una matriz de riesgo que oriente la mitigación de los mismos, también existe el compromiso de las partes interesadas.

Por último, las amenazas detectadas demuestran que no cuentan con un seguimiento de seguridad y salud, ciertos procesos incumplen con la normativa emitida por la entidad reguladora, en este caso el Ministerio de Salud, y existe la tendencia al cambio de las normativas por parte del Estado. El resumen del análisis FODA se encuentra en el cuadro 13.

**Cuadro 13.
Análisis FODA**

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<p>Compromiso con la seguridad de sus trabajadores. Clima de confianza. Predisposición frente a las observaciones que se emiten. Infraestructura adecuada</p>	<p>No cuentan con procesos orientados a la calidad Saturación de actividades Gasto innecesario de recursos Baja productividad Reclamo de usuarios No cuentan con un análisis estadístico de los accidentes ocurridos. No poseen la debida señalética para casos de emergencia. No poseen las suficientes señaléticas. No brindan los implementos de seguridad apropiados a sus empleados.</p>
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<p>La implementación del SGI fomentará la mejora continua de la empresa. Compromiso total de todas las partes interesadas de la empresa. Al existir un sistema de seguridad y salud ocupacional implantado la gerencia facilitará su desarrollo. Se contará con una matriz de riesgos para cada área y departamento para así prevenirlos, tomando acciones correctivas.</p>	<p>No cuentan con un seguimiento de seguridad y salud para identificar los riesgos de sus trabajadores, lo que puede ocasionar demandas laborales por enfermedades. Incumplir con entes reguladores de la salud y seguridad en el Ecuador al no poseer las medidas de seguridad apropiadas. Nuevas exigencias normativas.</p>

Fuente: Observación y Entrevista efectuada en el Centro de Salud

1.1.2. Determinación de procesos

Para evaluar el grado de cumplimiento de la norma en el Centro de Salud, se contrastó la información obtenida de las entrevistas y visitas al laboratorio con los requeridos por cada capítulo de la norma, dando como resultados lo que se muestran a continuación en cada uno de los check list.

1.1.2.1. Check List ISO 9001: 2015

El check list aplicado para esta norma, establece cada una de las cláusulas que la componen, para lo cual se ha procedido a calificar de acuerdo a lo especificado en la metodología, el resultado obtenido se encuentra estipulado en el cuadro 14.

Cuadro 14
Check List de la Norma ISO 9001:2015

Requisito		Detalle	Puntaje
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto	No se ha realizado el análisis que contemple las cuestiones internas y externas.	1
		Se cuenta con una dirección estratégica mas no cubre todos los requisitos de la norma ISO 9001 - 2015	2
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Listado de usuarios no segmentado	2
		Se toman en cuenta en los diferentes procedimientos mas no está consolidado en un registro. No están plasmadas las necesidades y expectativas de partes interesadas.	2
4.3.	Determinación del alcance del SGC	Se cuenta con un listado de servicios, pero no está plasmado en un documento la no aplicabilidad de requisitos.	4

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
4.4.	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	Se ha evidenciado que los procesos cuentan con la documentación pertinente, aunque no estén certificados	5
		Se ha evidenciado procesos con la documentación pertinente	5
		Organigrama general con sus procesos	5
		Se tienen objetivos trazados a un 1 año	5
		Listado de documentos	4
		Se evidencia que se tienen destinados recursos para el SGC, mas no se han establecido formalmente como parte de la información del SGC.	4
LIDERAZGO			
5.1.1.	Liderazgos y Compromiso, Generalidades	Se tiene la política y objetivos anuales	4
5.1.2.	Liderazgos y Compromiso, Enfoque al cliente	Se tiene la política y objetivos anuales que pueden implementarse con la norma	5
		Se tiene un listado de la normativa nacional aplicable a los procesos.	5
		Todas las salidas de los servicios se revisan y validan	5
5.2.1. 5.2.2.	Establecimiento de la Política de la Calidad y Comunicación de la Política de la Calidad	La política general se encuentra publicada en varios ambientes de la organización	5
5.3.	Roles, responsabilidades	Se cuenta con documentación de revisión anual para los roles dentro de la entidad médica	5

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
	y autoridades en la organización	Se cuenta con un informe de satisfacción en base a encuestas.	5
		Manual de perfiles y Organigrama general.	5
PLANIFICACION			
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Se cuenta con un procedimiento que está enfocado al riesgo de imparcialidad mas no a los riesgos y oportunidades producto del análisis del contexto interno y externo.	2
6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Se cuenta con objetivos de la calidad para la organización y el cuadro de seguimiento de objetivos.	5
6.3.	Planificación de los cambios	Se cuenta con el procedimiento de revisión por la dirección del cual se generan acciones correctivas	5
APOYO			
7.1.1.	Soporte - Generalidades	No se cuenta con un presupuesto anual.	2
7.1.2.	Soporte - Personas	Existen áreas que no cuentan con el personal necesario, sin embargo, el personal actual es calificado y cumplen con el perfil de puesto.	4
7.1.3.	Soporte - Infraestructura	La infraestructura está diseñada para las actividades que realiza el Centro de Salud, sin embargo, posee ciertos equipos obsoletos.	4
7.1.4.	Soporte - Ambiente para la operación de los procesos	Cuenta con un sistema de extinción (extintores, gabinetes contra incendio), se imparten cursos de liderazgo.	5

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
7.1.5.	Recursos de Seguimiento y Medición, Generalidades, y Trazabilidad de las Mediciones	Se cuenta con un programa anual de calibración de equipos y medios de medición.	5
7.1.6.	Conocimientos de la Organización	Se cuenta con el plan anual de formación	5
7.2.	Competencia	Se cuenta con el programa de evaluación del desempeño del personal. Así mismo, se cuenta con evaluaciones específicas por áreas.	5
7.3.	Toma de conciencia	Se constató el conocimiento y entendimiento de la política de calidad y sus procedimientos pertinentes.	4
7.4.	Comunicación	Poseen evidencias de comunicación interna de los objetivos mediante inducciones. No está definido en un documento cuales son las comunicaciones internas y externas relevantes.	2
7.5.1.	Información documentada - Generalidades	Se cuenta con los procedimientos, instructivos y formatos para los procesos principales del Centro de Salud, falta algunos documentos como el FODA, Matriz de Riesgos y oportunidades.	4
7.5.2.	Información documentada - Creación y actualización	Control de documentos y registros con formatos	5
7.5.3.	Información documentada - Control de la	Procedimientos y directrices en documentos explicativos.	5

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
	información documentada		
OPERACIÓN			
8.1.	Operación - Planificación y control operacional	Posee formatos que contemplan estos procesos mas no se ha tomado en cuenta el resultado del análisis del contexto interno y externo	3
8.2.1. 8.2.2.	Comunicación con el cliente - Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Se tiene un procedimiento de quejas y sugerencias, donde se establece la forma de comunicación con el cliente.	5
8.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Posee un procedimiento de Atención al cliente. Existe una revisión de los aspectos legales en base a las solicitudes de ensayos e inspecciones.	5
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Se comunican los cambios en los requisitos del servicio vía correo electrónico. Se coordina y notifica a las áreas involucradas, mediante una comunicación interna, que se archiva.	4
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Esta cláusula no aplica pues no se realiza diseño y desarrollo	-
8.4.1.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Se la ejecuta, tomando en cuenta los criterios de evaluación, bajo una frecuencia determinada, tomando acciones para la mejora.	5

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
8.4.2.	Tipo y alcance del control	Se cuenta con los procedimientos de compras y subcontrataciones. Pero la evaluación está a cargo del Ministerio de Salud	4
8.4.3.	Información para los proveedores externos	Se evidencia que todos los productos y servicios adquiridos se efectúa con intercambio de información de los requisitos aplicables	5
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio	Tiene implementado los documentos de los procesos involucrados en el servicio brindado	5
8.5.2.	Identificación y trazabilidad	Se ha evidenciado que las salidas de los servicios ofrecidos son registradas en base a los procedimientos establecidos por proceso.	5
8.5.3.	Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos	Se evidencia un procedimiento de manejo de muestras en el proceso que son propiedad del cliente	5
8.5.4.	Preservación del producto	Cuenta con un procedimiento de aseguramiento de resultados	5
8.6	Liberación de los productos y servicios	Cuenta con un seguimiento básico del servicio entregado	5
8.7.	Control de las salidas no conformes	Tiene definida su metodología para el tratamiento de las salidas no conformes	5
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
9.1.1.	Generalidades	Tiene planeado e implementado procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación.	5
9.1.2.	Satisfacción del cliente	Realiza un seguimiento del grado de satisfacción de sus clientes, mediante encuestas organizadas.	5
9.1.3.	Análisis y evaluación	Tiene determinado procedimientos para analizar y evaluar datos apropiados.	5
9.2.1.	Auditoría interna	Todas las áreas que integran el Centro de Salud son evaluadas a intervalos definidos.	5
9.2.2.	Auditoría interna	Existe un programa anual de auditoría interna	5
9.3.1.	Revisión por la dirección, Generalidades	Se evidencia que hay una revisión por la dirección mas no contempla todos los puntos de la nueva norma ISO 9001:2015.	3
9.3.2.	Revisión por la dirección, Generalidades, Entradas de la revisión por la dirección	Se evidencia que se toman acciones por la dirección, pero no contempla todos los puntos de la nueva norma ISO 9001:2015.	3
MEJORA			
10.1.	Mejora	Se evidencia el cumplimiento de los requisitos del cliente, analiza e implementa posibles mejoras de su satisfacción, pero no evalúa factores internos y externos en base a un análisis de riesgo.	4
10.2.		Las no conformidades reales o potenciales son registradas y analizadas críticamente.	5

**Cuadro 14
(Cont...)**

Requisito		Detalle	Puntaje
10.2.		Las no conformidades reales o potenciales son registradas y analizadas críticamente.	5
10.3.		El SGC basado en la ISO 9001:2015 aún no se encuentra implementado por lo cual todavía no se puede medir la mejora.	1
10.3.		El SGC basado en la ISO 9001:2015 aún no se encuentra implementado por lo cual todavía no se puede medir la mejora.	1

Fuente: Elaboración propia

1.1.2.2. Check List ISO 45001: 2018

El check list aplicado para esta norma, establece cada una de las cláusulas que la componen, para lo cual se ha procedido a calificar de acuerdo a lo especificado en la metodología, el resultado obtenido se encuentra estipulado en el cuadro 15.

**Cuadro 15
Check List ISO 45001:2018**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
4. Contexto de la organización				
Prueba de la determinación de la comprensión de la organización y su contexto (4.1)	X			
Evidencian la determinación de las partes interesadas y sus requisitos (4,2)		X		

**Cuadro 15
(Cont...)**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
Cuentan con la evidencia de la revisión y verificación de alcance de sistema de gestión de S & SO (4,3)		X		
Poseen pruebas que demuestran sistema de gestión de Salud y Seguridad Ocupacional refleja requisitos (4.4)		X		
TOTAL	25%	75%	0%	
5. Liderazgo y participación de los trabajadores				
Tiene evidencia de liderazgo y compromiso de la alta dirección (5.1)	X			
Evidencia las Políticas de Salud y Seguridad Ocupacional que haya sido revisada y es consistente con la intención de ISO 45001: 2018 (5.2)		X		
La evidencia de que los roles organizativa, responsabilidades y autoridades han sido debidamente asignados, recursos y comunicado. (5,3)	X			
Poseen pruebas del proceso eficaz para la consulta y participación de los trabajadores en todos los niveles y funciones, y cuando existan representantes de los trabajadores. (5,4)		X		
Evidencias de que la organización tiene énfasis de la consulta con los trabajadores no directivos por (5.4. D)		X		
TOTAL	40%	60%	0%	

**Cuadro 15
(Cont...)**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
6. Planificación				
La evidencia que los riesgos han sido identificados y las oportunidades están relacionados con la SSO peligros y riesgos, obligaciones de cumplimiento y otros asuntos. (6.1.1)		X		La propuesta se está planteando recientemente
La evidencia de que la organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso de identificación de los peligros de que está en curso y proactiva. (6.1.2.1)		X		
La evaluación de riesgos de SSO y otros riesgos. (6.1.2.2)		X		
La evaluación de S & SO oportunidades (6.1.2.3)		X		
Determinan los requisitos legales y otros requisitos de SSO y cumplen con la norma ISO 45001: 2018 (6.1.3)		X		
Evidencia de que las organizaciones de planificación tienen en cuenta las medidas para hacer frente a: significativos de SSO peligros y riesgos; obligaciones de cumplimiento; riesgos y oportunidades (6.1.4).		X		
Evidencia de que SSO objetivos se han establecido que son consistentes con la política de OH & S, se pueden medir, supervisar, comunicadas y actualizan en la medida apropiada (6.2.1)		X		
Evidencia de la planificación de acciones para lograr la SSO		X		

**Cuadro 15
(Cont...)**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
objetivos, entre ellos: lo que se hará; ¿Con qué recursos serán necesarios?; ¿Quién será responsable?; ¿Cuándo estará terminado?; ¿Cómo será evaluado los resultados, incluyendo indicadores para el seguimiento del progreso? (6.2.2)				
TOTAL	0%	100%	0%	
7. Apoyo				
Evidencia de que la organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua (7.1)		X		
La organización de pruebas tiene un proceso en el lugar para determinar la competencia necesaria, la formación necesaria y la información documentada para soportar los requerimientos de soporte de competencia de la norma ISO 45001: 2018. (7,2)		X		
Poseen la información de apoyo conocimiento de las personas que trabajan bajo el control de las organizaciones de la política de SSO documentado. (7.3)		X		
La evidencia de que el proceso para uso en interior y EXTERNAL COMUNICACIONES se ha establecido de conformidad con ISO 45001: 2018 (7,4)		X		

**Cuadro 15
(Cont...)**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
La evidencia de que información documentada es consistente con la norma ISO 45001: 2018 (7,5)		X		
TOTAL	0%	100%	0%	
8. Operación				
La evidencia de que la organización ha establecido procesos necesarios para cumplir el Sistema de SSO en criterios y control de los procesos operativos siguientes jerarquía de controles de proceso operativo (8.1.2)		X		
La organización ha establecido un proceso eficaz de gestión del cambio que impacto en el rendimiento. (8.1.3)		X		
La organización de pruebas ha establecido el control operacional para la adquisición de productos, servicios y actividades (8.1.4.1)	X			Posee documentación enviada por el Ministerio de Salud
Controles se han establecido para garantizar los requisitos de S y SO establecidos para la adquisición de contratistas (8.1.4.2)		X		
Los controles se han establecido para garantizar los requisitos de S & SO establecidos para la externalización (8.1.4.3)		X		
Evidencia organización tiene planes de preparación y respuesta de emergencia en el lugar según la norma ISO 45001: 2018, (8,2)		X		
TOTAL	17%	83%	0%	

**Cuadro 15
(Cont...)**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
9. Evaluación de desempeño				
La evidencia de que la organización es monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño de la SSO S (9,1)		X		No se ha efectuado ninguna auditoría en la institución
La evidencia de que la organización tiene un proceso efectivo para la evaluación de S & SO obligaciones de cumplimiento (9.1.2)		X		
La evidencia de que la organización ha demostrado que ha logrado el cumplimiento de los requisitos legales de PRL a través de su propio cumplimiento (IAF MD 22: 2018, C.2.2) y (ISO 45001, 9.1.2)		X		
Resultados de Auditoría Interna (9,2) Auditoría interna completa con la norma ISO 45001: 2018		X		
Auditoría interna acciones correctivas (9.2.2 e) completada. (Incluyendo evidencia de cierre)		X		
Los registros de Revisión por la dirección (9.3) completaron la norma ISO 45001: 2018 requisitos después de la finalización de la auditoría interna.		X		
TOTAL	0%	100%	0%	
10. Mejora				
Evidencia de un proceso eficaz para tomar medidas para corregir la no conformidad y las consecuencias de los impactos adversos de (10.2)		X		

**Cuadro 15
(Cont...)**

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
La evidencia de la mejora continua eficaz del SSO para mejorar su rendimiento (10.3)		X		
TOTAL	0%	100%	0%	

Fuente: Elaboración propia

1.1.2.3. Check List ISO 15189: 2012

El check list aplicado para esta norma, establece cada una de las cláusulas que la componen, para lo cual se ha procedido a calificar de acuerdo a lo especificado en la metodología, el resultado obtenido se encuentra estipulado en el cuadro 16.

**Cuadro 16.
Check List ISO 15189:2012**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4. Requisitos De Gestión				
4.1 Organización y Gestión				
4.1.1 ¿El laboratorio clínico es identificable legalmente?				X
4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, deben diseñarse (...)			X	
4.1.3 El laboratorio clínico (a partir de ahora, "el laboratorio") debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones (...)				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.1.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias deben definirse para identificar los conflictos de interés.				X
4.1.5 La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.				X
TOTAL	0%	0%	75%	400%
4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente (...)				X
4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, entre otros, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones entre laboratorios organizados (...)				
4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben definirse en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio (...)				X
4.2.4 El manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada (...)			X	
TOTAL	0%	0%	75%	300%

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.3 Control de la documentación 4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad (...)			X	
4.3.2 Deben adoptarse los procedimientos para asegurarse de que: a) todos los documentos emitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;				X
b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de la documentación (...)				X
c) solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes;				X
d) los documentos se reconsideran periódicamente (...)				X
e) Los documentos no válidos u obsoletos se retiran prontamente de todos los puntos de utilización (...);				X
g) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones (...)				
h) Se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos				X
4.3.3 Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única			X	
TOTAL	0%	0%	150%	700%
4.4 Revisión de los contratos				
4.4.1 Cuando un laboratorio concierta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos (...)				X
a) Los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos				X
b) El laboratorio posee la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.				X
4.4.2 Deben mantenerse los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes				X
4.4.3 La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.4.4 Los clientes deben estar informadas de cualquier desviación de seguros de enfermedad, compañías farmacéuticas)				X
4.4.5 Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato (...)				X
TOTAL	0%	0%	0%	700%
4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas				
4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores (...)		X		
4.5.2 Los acuerdos con los laboratorios subcontratistas deben revisarse periódicamente para asegurarse de que:				
a) los requisitos, incluyendo los procedimientos de pre analíticos y pos analíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos;			X	
b) el laboratorio subcontratista es capaz de cumplir los requisitos y que no existen conflictos de interés			X	
c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista;				X
d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
resultados del análisis están claramente definidas.				
4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios subcontratistas que utiliza (...)			X	
4.5.4 El laboratorio solicitante, y no el laboratorio subcontratista, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio subcontratista se suministran a la persona que solicita el análisis (...)			X	
TOTAL	0%	25%	300%	200%
4.6 Servicios externos y suministros				
4.6.1 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios (...)			X	
4.6.2 El equipo y los materiales fungibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados (...)				X
4.6.3 Debe existir un sistema de control de inventario para los suministros (...)				X
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad (...)			X	
TOTAL	0%	0%	150%	200%

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.7 Servicios de asesoramiento El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoramiento sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios (...)			X	
TOTAL	0%	0%	75%	0%
4.8 Resolución de reclamaciones El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación (...)			X	
TOTAL	0%	0%	75%	0%
4.9 Identificación y control de las no conformidades 4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos (...)			X	
4.9.2 Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo (...), deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz				X
4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades (...)			X	
TOTAL	0%	0%	150%	100%

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.10 Acciones correctivas				
4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. (...)			X	
4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos (...)				X
4.10.3 La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada (...)			X	
4.10.4 Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan (...)			X	
TOTAL	0%	0%	225%	100%
4.11 Acciones preventivas				
4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades (...)			X	
4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces (...)			X	
TOTAL	0%	0%	150%	0%

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.12 Mejora continua 4.12.1 Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares (...)				X
4.12.2 Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción (...)		X		
4.12.3 Los resultados de la acción tras la revisión deben presentarse a la dirección del laboratorio para revisión y puesta en práctica (...)				X
4.12.4 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente (...)			X	
4.12.5 La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas (...)				X
TOTAL	0%	25%	75%	300%
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos 4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables (...)				X
4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros (...)				X
TOTAL	0%	0%	0%	300%
4.14 Auditorías internas				
4.14.1 Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema (...)			X	
4.14.2 Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades (...)				X
4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben presentarse a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.				X
TOTAL	0%	0%	75%	200%
4.15 Revisión por la dirección				
4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios (...)				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4.15.2 La revisión por la dirección debe tener en cuenta, los elementos estipulados en la norma		X		
4.15.3 Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.		X		
4.15.4 Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones (...)			X	
TOTAL	0%	50%	75%	100%
5. Requisitos técnicos				
5.1 Personal				
5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo (...)				X
5.1.2 La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, la formación y la experiencia, y la competencia pertinente de todo el personal (...)				X
5.1.3 El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia (...)				X
5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta (...)				
5.1.5 Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido (...)				X
5.1.6 El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.				X
5.1.7 La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras (...)				X
5.1.8 Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes (...)				X
5.1.9 Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.				X
5.1.10 Los empleados deben estar formados para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.			X	
5.1.11 La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas debe evaluarse después de su formación (...)			X	
5.1.12 El personal que emite comentarios profesionales con				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables (...)				
5.1.13 Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.				X
TOTAL	0%	0%	150%	1100%
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.2.1 El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria (...)				X
5.2.2 El laboratorio debe diseñarse para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales (...)			X	
5.2.3 Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes (...)				X
5.2.4 El diseño y el entorno del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas (...)				X
5.2.5 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados (...)				
5.2.6 Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio (...)				X
5.2.7 Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis (...)				X
5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación (...)				X
5.2.9 Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras (...)				X
TOTAL	0%	0%	75%	800%
5.3 Equipo de laboratorio				
5.3.1 El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios			X	
5.3.2 El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar las prestaciones precisas (...)				X
5.3.3 Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de forma única.				X
5.3.4 Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
contribuye a la realización de los análisis (...)				
5.3.5 El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado (...)				X
5.3.6 El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras (...)				X
5.3.7 Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse (...)				X
5.3.8 Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación (...)				X
5.3.9 Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración (...)				X
5.3.10 Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.				X
5.3.11 Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la toma, procesado, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis (...)				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura del equipo, para impedir su contaminación o deterioro (...)				X
5.3.13 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.			X	
5.3.14 El equipo, incluyendo el hardware, el software, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales fungibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis (...)				X
TOTAL	0%	0%	150%	1200%
5.4 Procedimientos pre analíticos				
5.4.1 La hoja de petición debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado (...)			X	
5.4.2 Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio (...)			X	

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
5.4.3 El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente: (...)			X	
5.4.4 El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación				X
5.4.5 Las muestras primarias deben poseer trazabilidad, normalmente mediante la hoja de petición (...)				X
5.4.6 El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio (...)				X
5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema comparable (...)				X
5.4.8 Deben desarrollarse y documentarse los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias (...)				X
5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (...)				X
5.4.10 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las hojas de petición y las muestras (...)				X
5.4.11 Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesado e informe de aquellas				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
muestras primarias recibidas por el laboratorio (...)				
5.4.12 Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.			X	
5.4.13 El laboratorio debe tener una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis de muestras.			X	
5.4.14 Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado (...)				X
TOTAL	0%	0%	375%	900%
5.5 Procedimientos analíticos				
5.5.1 El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra (...)				X
5.5.2 El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados (...)				X
5.5.3 Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente (...)				X
5.5.4 Las especificaciones técnicas para cada procedimiento analítico deben corresponder a la utilización prevista de tal procedimiento.				X
5.5.5 Los intervalos de referencia biológicos deben revisarse periódicamente (...)				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
5.5.6 El laboratorio debe disponer de su catálogo de prestaciones, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones técnicas (...)			X	
TOTAL	0%	0%	75%	500%
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos				
5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados.			X	
5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados (...)			X	
5.6.3 Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados			X	
5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios (...)		X		
5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación entre laboratorios (...)		X		
5.6.6 Para aquellos análisis realizados utilizando procedimientos o equipo diferentes, o en lugares diferentes, o ambos, debe existir un mecanismo definido (...)		X		
5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar		X		

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones (...)				
TOTAL	0%	100%	225%	0%
5.7 Procedimientos pos analíticos				
5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis (...)				X
5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.				X
5.7.3 El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.				X
TOTAL	0%	0%	0%	300%
5.8 Informe de laboratorio				
5.8.1 La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio (...)				X
5.8.2 La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que los individuos apropiados reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.				X
5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas (...)				X

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
5.8.4 Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir la nomenclatura y la sintaxis recomendadas por una o más de las organizaciones (...)				X
5.8.5 El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada (...)				X
5.8.6 Las copias o archivos de los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser retenidos por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información (...)			X	
5.8.7 El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (...)			X	
5.8.8 Para que puedan satisfacerse las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades cuyos valores pueden ser alarmantes y los intervalos correspondientes (...)		X		
5.8.9 Para los resultados transmitidos como un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.		X		
5.8.10 Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas en respuesta a resultados que están dentro de los intervalos alarmantes (...)			X	

**Cuadro 16
(Cont...)**

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
5.8.11 La dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis (...)			X	
5.8.12 Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio subcontratista necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben existir procedimientos para verificar la exactitud de todas las transcripciones.		X		
5.8.13 El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis (...)			X	
5.8.14 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados (...)			X	
5.8.15 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio (...)				X
5.8.16 Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes (...)				X
TOTAL	0%	75%	450%	700%

Fuente: Elaboración propia

1.1.3. Resultados del diagnóstico

En el presente punto se procedió a efectuar un análisis de los resultados obtenidos en cada uno de los check list aplicados en el trabajo.

1.1.3.1. Resultados de la lista de verificación de la Norma ISO 9001:2015

En el cuadro 17 se resume los valores obtenidos, una vez que se aplicó el check list de dicha norma en el Centro de Salud.

Cuadro 17.
Resultados del check list ISO 9001:2015

Capítulo		Resultado	
		Puntaje	Porcentaje %
4	Entorno de la organización	3.55	71.0
5	Liderazgo	4.88	97.6
6	Planificación	3.80	76.0
7	Soporte	4.23	84.6
8	Operación	4.73	94.6
9	Evaluación del rendimiento	4.43	88.6
10	Mejora	3.20	64.0
Resultado promedio		4.10	82.0

Fuente: Elaboración propia

El Centro de Salud en la mayoría de los capítulos, se encuentra con una valoración entre 4 y 5, en promedio se posiciona por encima de la escala de un grado aceptable, así mismo se observa que la organización cumple con un 82% de los requisitos de la norma, un porcentaje favorable para una pronta implementación de norma en la organización.

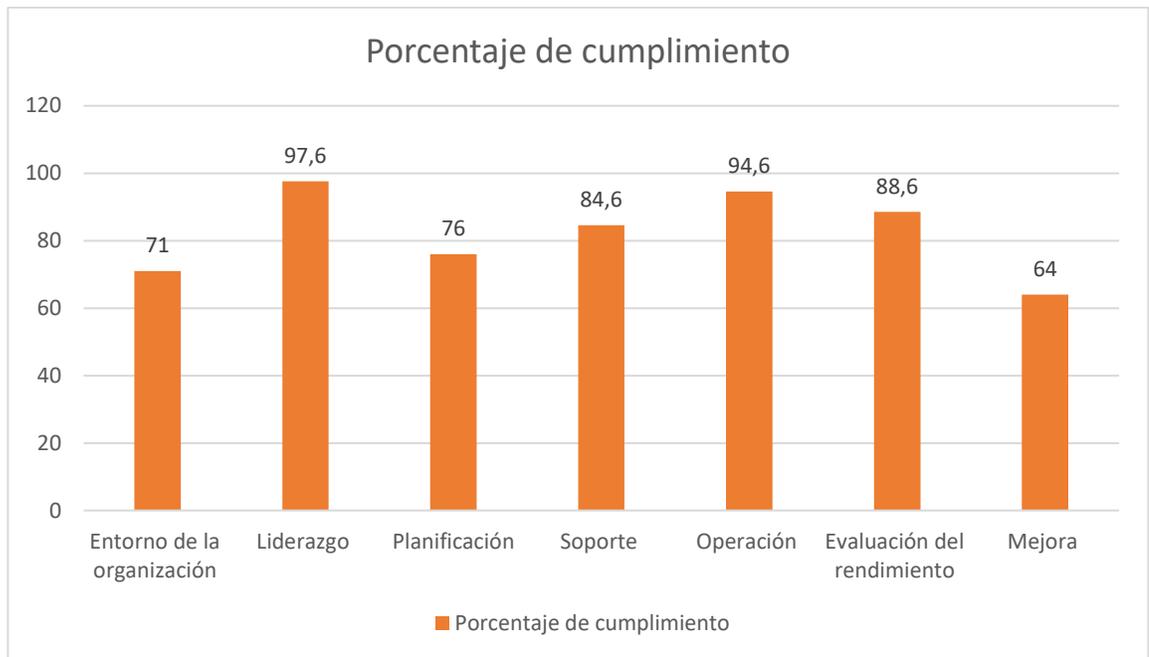


Gráfico 1: Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015
Fuente: Elaboración propia

Se puede decir que los porcentajes más bajos están dentro de las cláusulas del entorno de la organización, la planificación y la mejora, siendo los dos puntos en los que se debe dar más énfasis dentro de la implementación del sistema integrado dentro del Centro de Salud, sin descuidar las opciones de mejorar que requieren los demás ítems de la norma.

1.1.3.2. Resultados del cumplimiento de la Norma ISO 45001:2018

En el cuadro 18 se resume los valores obtenidos, una vez que se aplicó el check list de dicha norma en el Centro de Salud.

Cuadro 18.
Resultados del check list ISO 45001:2018

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL				
Apartado	Descripción	C (%)	NC(%)	P%
4	Contexto de la organización	25	75	0
5	Liderazgo y participación de los trabajadores	40	60	0
6	Planificación	0	100	0
7	Apoyo	0	100	0
8	Operación	16,67	83,33	0
9	Evaluación de Desempeño	0	100	0
10	Mejora	0	100	0

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en el cuadro, ante la no existencia de un sistema de gestión de calidad basado en la seguridad y salud en el trabajo, los resultados generan el requerimiento para la implementación del mismo.

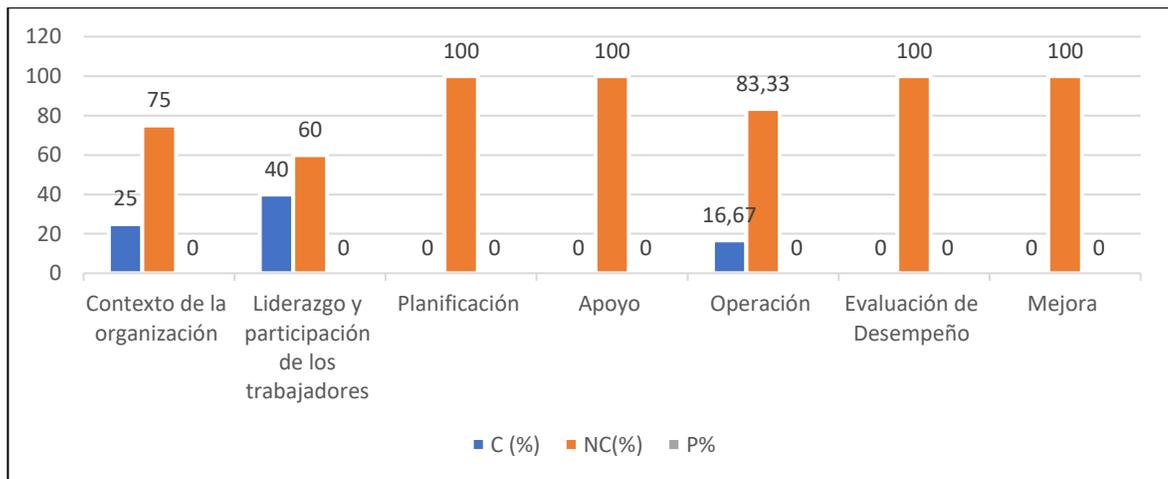


Gráfico 2: Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 45001:2018
Fuente: Elaboración propia

1.1.3.3. Resultados del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012

Con la aplicación de la lista de verificación se procede a resumir los resultados para determinar el nivel de cumplimiento de cada apartado de la norma, dichos resultados se reflejan en el cuadro siguiente:

Cuadro 19.
Resultados del check list ISO 15189:2012

Apartado	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%	Porcentaje de cumplimiento
		25%	75%		
4. Requisitos de la gestión					
4.1. Organización y gestión	0	0	75	400	95,00%
4.2. Sistema de gestión de la calidad	0	0	75	300	93,75%
4.3. Control de los documentos	0	0	150	700	94,44%
4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	0	0	0	700	100%
4.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia	0	25	300	200	75,00%
4.6. Servicios externos y suministradores	0	0	150	200	87,50%
4.7. Servicios de asesoramiento	0	0	75	0	75,00%
4.8. Resolución de conflictos y quejas	0	0	75	0	75,00%
4.9. Identificación y control de las no conformidades	0	0	150	100	83,33%
4.10. Acción correctiva	0	0	225	100	81,25%
4.11. Acción preventiva	0	0	150	0	75,00%
4.12. Mejora continua	0	25	75	300	80,00%
4.13. Registros técnicos y de la calidad	0	0	0	300	100%
4.14. Auditorías internas	0%	0	75	200	91,67%
4.15. Revisión por la dirección	0%	50	75	100	56,25%
5. Requisitos técnicos					
5.1. Personal	0	0	150	1100	96,15%
5.2. Ubicación y condiciones ambientales	0	0	75	800	97,22%
5.3. Equipos de laboratorio	0	0	150	1200	96,43%
5.4. Procedimiento preanalítico	0	0	375	900	91,07%
5.5. Procedimientos analíticos	0	0	75	500	95,83%
5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis	0	100	225	0	46,43%
5.7. Procedimiento postanalítico	0	0	0	300	100%
5.8. Informe de los resultados	0	75	450	700	76,56%

Fuente: Elaboración propia

Para obtener la ponderación de cada criterio de evaluación se sumaron los valores porcentuales de cada apartado de la norma para determinar el total porcentual de cada una de ellas y con dicho valor proceder a calcular el porcentaje de cumplimiento de cada ítem. Por ejemplo: en el apartado 5.8, el criterio “No cumple 0%” no tuvo ninguna marcación por lo que su valor es 0; en el criterio “En proceso 25%”, tuvo tres marcaciones por lo que suman 75 puntos (25 x 3); el criterio “En proceso 75%, tuvo 6 anotaciones (75 x 6), sumando un total de 450 puntos; y, el criterio Si cumple 100%” tuvo 7 marcaciones que da un total de 700 puntos (100 x 7).

Para calcular el porcentaje de cumplimiento de este ítem se calcula el porcentaje sobre la base de ítems que componen el apartado, siguiendo con el ejemplo del apartado 5.8, éste posee 16 ítems, por lo que se toma la sumatoria total de los porcentajes y se divide para 1600 que sería la totalidad porcentual que le corresponde a este apartado (1225 / 1600 x 100).

Con la ponderación efectuada se procede a efectuar la representa gráfica de los resultados.

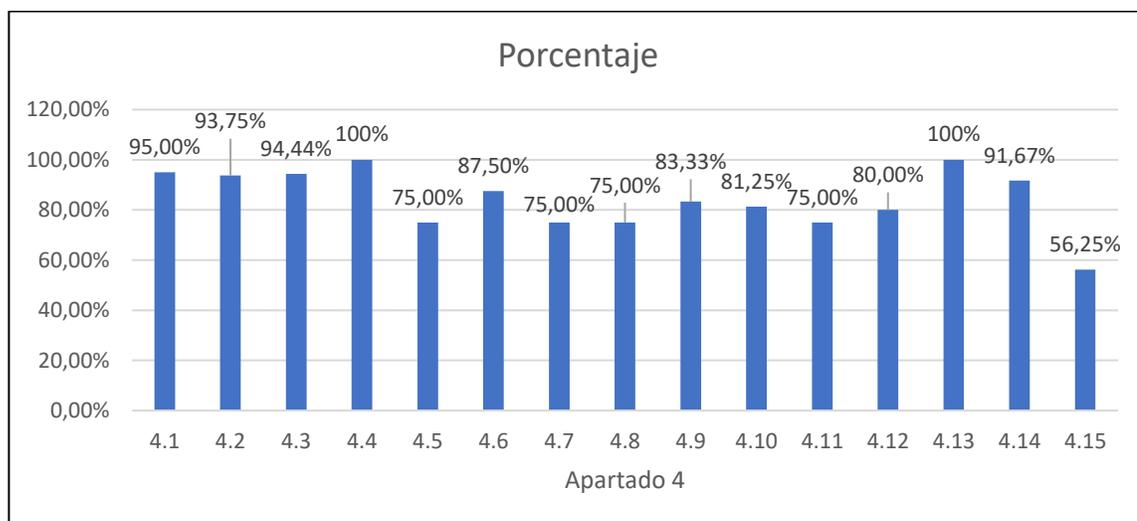


Gráfico 3: Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 Apartado 4
Fuente: Elaboración propia

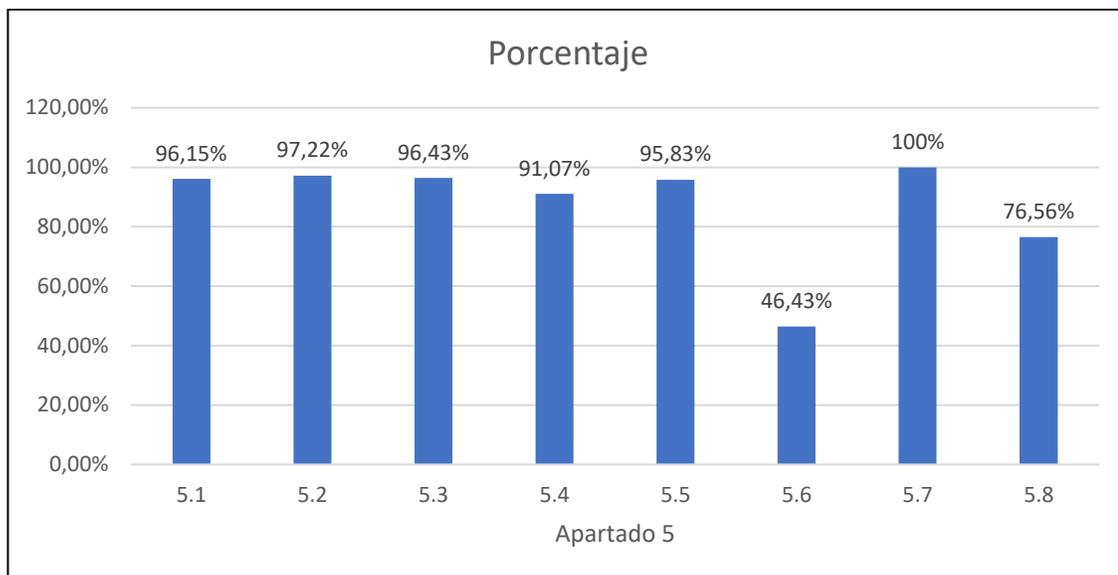


Gráfico 4: Porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 Apartado 5
Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con los resultados obtenidos se puede evidenciar que el área de laboratorio posee buenas prácticas y procesos para poder implementar la norma, sin embargo, debe darse énfasis en los apartados 4.15, que hace referencia a la revisión de la dirección y al apartado 5.6 que se refiere al aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis, de manera que se pueda complementar estos requisitos para una implementación más completa.

1.2. Análisis de integración

Para efectuar el proceso de integración se procedió a enlistar todos los requisitos de las normas del presente estudio para enmarcadas dentro de los puntos coincidentes, y luego se los encasillo en el formato establecido para integrar estos ítems en un solo modelo integral. Para ello, se necesitó de una revisión bibliográfica de cada una de las normas, la misma que puede ser consultada en el marco teórico de la presente investigación.

1.2.1. Revisión bibliográfica

En este punto se procedió a revisar la literatura existente en cuanto a las normas ISO aplicadas en esta investigación de acuerdo a la última versión que se encuentra en vigencia para determinar los puntos concordantes en cada una de ellas de manera que dieran pauta a una integración de los mismos.

1.2.2. Revisión de las normas ISO

Cuadro 20.
Integración de requisitos

INTEGRACIÓN DE REQUISITOS				
PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar
PLANIFICAR	4. Contexto de la organización	4. Requisitos de la gestión	4. Contexto de la organización	
	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	4.1. Organización y gestión	4.1 Comprensión de la organización y su contexto	Matriz FODA, Diagnóstico de las tres ISO
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2. Sistema de gestión de la calidad	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas	Documento de partes pertinentes e interesadas
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3. Control de los documentos	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST	Alcance del SGI
	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4 Sistema de gestión de la SST	Mapeo de procesos, caracterización de procesos.

**Cuadro 20
(Cont...)**

INTEGRACION DE REQUISITOS					
PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar	
		4.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia		Procedimiento de revisión de proveedores	
		4.6. Servicios externos y suministradores			
		4.7. Servicios de asesoramiento			
PLANIFICAR		4.8. Resolución de conflictos y quejas		Plan de respuesta ante quejas	
		4.9. Identificación y control de las no conformidades		Procedimiento de investigación de accidente y enfermedades ocupacionales	
		4.10. Acción correctiva			
		4.11. Acción preventiva			
		4.12. Mejora continua		Proced. de mejora continua satisfacción del cliente	
		4.13. Registros técnicos y de la calidad		Procedimiento de control de documentos y registros	
		4.14. Auditorías internas		Proced.de auditoría interna	
		4.15. Revisión por la dirección		Revisión de la dirección	
		5. Liderazgo	5. Requisitos técnicos	5. Liderazgo	
		5.1 Liderazgo y compromiso	5.1. Personal	5.1 Liderazgo y compromiso	

**Cuadro 20
(Cont...)**

INTEGRACION DE REQUISITOS				
PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar
	5.2 Política	5.2. Ubicación y condiciones ambientales	5.2 Política de la SST	Política integrada del SIG
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3. Equipos de laboratorio	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama y perfiles de puestos
		5.4. Procedimientos preanalíticos	5.4 Consulta y participación de los trabajadores	Procedimiento de participación de los trabajadores
		5.5. Procedimientos analíticos		Plan de respuesta ante requerimientos
		5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis		Indicadores, satisfacción del cliente
		5.7. Procedimientos postanalíticos		Procedimiento de liberación de productos y servicios
		5.8. Informe de los resultados		Procedimiento de control de documentos y registros
	6. Planificación		6. Planificación	
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz de identificación de riesgos, oportunidades y requisitos legales

**Cuadro 20
(Cont...)**

INTEGRACION DE REQUISITOS				
PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar
	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		6.2 Objetivos de la SST y planificación para lograrlos	Matriz de objetivos de la calidad y Plan de SST.
	6.3 Planificación de los cambios.			Planificación de los cambios. Matriz de identificación de riesgos en proc. Operativos
HACER	7. Apoyo		7. Apoyo	
	7.1. Recursos		7.1. Recursos	Cronograma de Mantenimiento
	7.2. Competencia			Procedimiento de competencia Formación, conciencia y programa de capacitación
	7.3 Toma de conciencia		7.3 Toma de conciencia	Registros de difusión de política integrada y objetivos
	7.4. Comunicación		7.4. Comunicación	Procedimiento de participación, comunicación y consulta
	7.5 Información documentada		7.5 Información documentada	Procedimiento de control de documentos y registros
	8. Operación		8. Operación	
	8.1 Planificación y control operacional		8.1 Planificación y control operacional	Descriptiva del servicio

**Cuadro 20
(Cont...)**

INTEGRACION DE REQUISITOS				
PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar
	8.2 Requisitos para los productos y servicios			Plan de respuesta ante emergencias
	8.3 Diseño y desarrollo			NO APLICA
HACER	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente			Procedimiento de revisión de proveedores
	8.5 Producción y provisión del servicio			Registro de conformidad de servicio. Registro de control de cambios
	8.6 Liberación de los productos y servicios			Procedimiento de liberación de servicios
	8.7 Control de las salidas no conformes			Procedimiento de servicios no conformes
	9. Evaluación del desempeño		9. Evaluación del desempeño	
VERIFICAR	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Indicadores de satisfacción del cliente
	9.2 Auditoría interna		9.2 Auditoría interna	Procedimiento de auditoría interna
	9.3 Revisión por la dirección		9.3 Revisión por la dirección	Revisión de la Dirección

**Cuadro 20
(Cont...)**

INTEGRACION DE REQUISITOS				
PHVA	ISO 9001:2015	ISO 15189:2012	ISO 45001:2018	Documentos o información a implementar
ACTUAR	10. Mejora		10. Mejora	
	10.1 Generalidades		10.1 Generalidades	Procedimiento de acciones correctivas y no conformidades
	10.2. No conformidad y acción correctiva		10.2 Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	Procedimiento de investigación de accidente y enfermedades ocupacionales
	10.3 Mejora continua		10.3 Mejora continua	Procedimiento de mejora continua, satisfacción del cliente

Fuente: Elaboración propia

1.2.3. Análisis de procesos

Con la comparativa desarrollada con las tres normas ISO del presente estudio, se puede establecer la integración de los requisitos de acuerdo a su similitud o ubicación en el SGC, y en base a dicha estructura se proceda a ubicar los diferentes procesos que integran la actividad del laboratorio. Con la estructura de la Sistema Integrado de Gestión cada proceso tendrá que cumplir con el requerimiento que exige cada norma aplicada en el presente trabajo.

1.3. Propuesta de implementación

De acuerdo con los resultados obtenidos se plantea la propuesta para implementar la estrategia de calidad, seguridad y salud dentro de la entidad médica, regido por el siguiente plan:

1.3.1. Plan de acción del Sistema de Gestión

Cuadro 21.
Plan de implementación SIG

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
4.	Contexto de la organización		
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto	1. Establecer actividades internas y externas aplicando el análisis FODA. 2. Utilizar periodos semestrales en la revisión y seguimiento	Director y administrador del SGC
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1. Identificar y diseñar el mapeo la unidad médica. 2. Evaluar los procesos para conocer las necesidades y expectativas por medio de observación y entrevistas.	Director y administrador del SGC
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	1. Determinar y documentar el alcance: "Atención y servicio médico a los afiliados del seguro campesino" 2. Tomar en cuenta los requisitos de las partes interesadas.	Director y administrador del SGC
4.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		
4.4.1.		1. Diseñar el mapeo de proceso (entradas, resultados, disponibilidad y recursos, oportunidades y riesgos; ejecución y oportunidades de mejora. 2. Documentar las actividades	Director y administrador del SGC
4.4.2.			

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
4.5.	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	Integrado al ítem 8.4.3	
4.6.	Servicios externos y suministradores	Integrado al ítem 8.4.3	
4.7.	Servicios de asesoramiento	Integrado al ítem 8.4.3	
4.8.	Resolución de conflictos y quejas	Integrado al ítem 8.2.1	
4.9.	Identificación y control de las no conformidades	Integrado al ítem 10.2	
4.10.	Acción correctiva	Integrado al ítem 10.2.2	
4.11.	Acción preventiva	Integrado al ítem 10.2.3	
4.12.	Mejora continua	Integrado al ítem 10.3	
4.13.	Registros técnicos y de la calidad	Integrado al ítem 7.5.3	
4.14.	Auditorías internas	Integrado al ítem 9.2	
4.15.	Revisión por la dirección	Integrado al ítem 9.3	
5.	Liderazgo		
5.1.	Liderazgo y compromiso		
5.1.1.	Generalidades	1. Planificar y ejecutar reuniones semanales con los directivos de la unidad médica para informar acerca de los resultados del SGC.	Director Administrador del SGC Colaboradores

Cuadro 21
(Cont...)

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		2. Ejecutar capacitaciones a los empleados para concienciar el trabajo, promoviendo el enfoque orientado a procesos y el pensamiento basado en riesgos. 3. Incluir a los empleados en el desarrollo de mejora continua.	
5.1.2.	Enfoque al cliente	1. Incluir a los empleados en la realización de la mejora continua de la unidad médica.	Director Administrador del SGC Colaboradores
5.2.	Políticas		
5.2.1.	Establecimiento de la política de la calidad	1. Determinar la política de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. 2. Documentar la política de la calidad	Director Administrador del SGC
5.2.2.	Comunicación de la política de la calidad	1. Comunicar y entender la política de la calidad en las reuniones semanales. 2. Diseñar carteleras que divulguen la política de la calidad. 3. Distribuir la política de la calidad a las partes interesadas por medio de correo electrónico.	Director Administrador del SGC

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	1. Capacitar a la alta dirección en norma ISO 9001:2015. 2. La alta dirección tendrá a cargo el SGC. 3. Planificar reuniones de trabajo para asegurar las responsabilidades.	Director Administrador del SGC
5.4.	Procedim. preanalíticos	Integrado al ítem 7.1.2	
5.5.	Procedimientos analíticos	Integrado al ítem 8.2.	
5.6.	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis	Integrado al ítem 9.1	
5.7.	Procedim. postanalíticos	Integrado al ítem 8.6	
5.8.	Informe de los resultados	Integrado al ítem 7.5.3	
6.	Planificación		
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.1.1.		1. Planificar el SGC teniendo en cuenta el análisis FODA y el mapeo de los procesos y abordar los riesgos y oportunidades.	Director Administrador del SGC
6.1.2.	La organización debe planificar:	1. Implementar método AMFE para abarcar las oportunidades y riesgos del SGC.	Director Administrador del SGC
6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		
6.2.1.	Los objetivos de la calidad deben:	1. Elaborar los objetivos de la calidad basados en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	Director

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		2. Documentar los objetivos de la calidad	Administrador del SGC
6.2.2.	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:	1. Diseñar el cumplimiento de objetivos de la calidad utilizando la matriz compuesta de metas, recursos, responsable, fecha de finalización, métodos de evaluación de resultados. 2. Documentar la planificación de los objetivos	Director Administrador del SGC
6.3.	Planificación de los cambios	1. Determinar propósito, integridad y consecuencias potenciales del SGC, asignación de responsables y recursos, cuando se planifiquen los cambios en el SGC. 2. Documentar la planificación de los cambios	Director Administrador del SGC
7.	Apoyo		
7.1.	Recursos		
7.1.1.	Generalidades	1. Diseñar la matriz de limitaciones y capacidades de los recursos existentes. 2. Determinar los recursos requeridos.	Director Administrador del SGC
7.1.2.	Personas	1. Capacitar al personal de la unidad médica para la implementación del SGC	Director Administrador del SGC
7.1.3.	Infraestructura	1. Mantener la infraestructura adecuada por medio de diagnósticos correctivos y preventivos de forma	Director Administrador del SGC

Cuadro 21
(Cont...)

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		mensual que incluya las TICs, software, hardware, transporte y edificios.	
7.1.4.	Ambiente para la operación de los procesos	1. Mantener un adecuado ambiente de trabajo a través de talleres sobre discreción, respeto, valores, cordialidad y afines.	Director Administrador del SGC Colaboradores
7.1.5.	Recursos de seguimiento y medición		
7.1.5.1.	Generalidades	1. Identificar y establecer los recursos para la medición y seguimiento de cada área. 2. Documentar los recursos de seguimiento y medición.	Director Administrador del SGC
7.1.5.2.	Trazabilidad de las mediciones	1. Calibrar los instrumentos de medición para dar validez y confianza a los resultados. 2. Registrar los documentos que contienen parámetros que permiten calibrar los instrumentos de medición.	Director Administrador del SGC
7.1.6.	Conocimientos de la organización	1. Actualizar los conocimientos de la unidad médica por medio de capacitaciones semestrales. 2. Adquirir conocimientos externos para la correcta implementación de un SGC por medio de capacitaciones semestrales.	Director Administrador del SGC
7.2.	Competencia	1. Elaborar el manual de funciones para cada área de trabajo de la unidad médica.	Director Administrador del SGC

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		2. Capacitar al personal con temáticas acorde a la competencia y evaluar las acciones aplicadas. 3. Documentar la competencia del personal	
7.3.	Toma de conciencia	1. Incluir las políticas y objetivos de calidad en las reuniones semanales. 2. Establecer el aporte del SGC con los beneficios para las partes interesadas. 3. Analizar el incumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015	Director Administrador del SGC
7.4.	Comunicación	1. Diseñar una matriz de comunicación interna y externa (información, fecha de comunicado, destinatarios, canales de comunicación y responsable). 2. Socializar la matriz de comunicación interna y externa para su ejecución.	Director Administrador del SGC
7.5.	Información documentada		
7.5.1.	Generalidades	1. Documentar los procesos que forman parte del SGC.	Director Administrador del SGC
7.5.2.	Creación y actualización	1. Identificar el documento. 2. Rotular: Título, fecha, código de referencia. 3. Medio de soporte: electrónico. Revisar y aprobar por la alta dirección.	Director Administrador del SGC

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
7.5.3.	Control de la información documentada		
7.5.3.1		1. Diseñar una matriz digital con los parámetros: identificación, almacenamiento, preservación, acceso, recuperación, distribución, retención, disposición, control de cambios para llevar el control de los documentos.	Director Administrador del SGC
7.5.3.2.			
8.	Operación		
8.1.	Planificación y control operacional	1. Determinar criterios de control basados en los objetivos de la calidad, la documentación para las operaciones, requisitos de los clientes, especificaciones del servicio y los recursos necesarios para ejecutar las operaciones. 2. Implantar la planificación siguiendo los criterios establecidos, utilizando la Carta Gantt para llevar el seguimiento y control sobre las actividades ejecutadas. 3. Mantener la información documentada. 4. Controlar los cambios que surjan de los procesos.	Director Administrador del SGC Personal del área
8.2.	Requisitos para los productos y servicios		
8.2.1.	Comunicación con el cliente	1. Establecer el plan de comunicación con los usuarios. 2. Ejecutar encuestas (escala Likert) a los clientes para evaluar el grado de satisfacción con los servicios que brinda la unidad médica.	Director Adm. del SGC Personal del área

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
8.2.2.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios		
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios		
8.2.3.1		1. Revisar la ficha de procesos antes de registrar los datos del afiliado, y asegurar que se tienen los recursos necesarios para ofrecer el servicio. 2. Utilizar el formato oficial para la atención médica en donde se registra la información del afiliado (historia clínica). 3. Diseñar un matriz digital, para registrar las historias clínicas y que se la actualice cuando el usuario requiera el servicio.	Director Administrador del SGC Personal del área
8.2.3.2			
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios		
8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
8.4.1.	Generalidades	1. En este requisito la unidad médica debe solicitar al Ministerio de Salud una ficha técnica con la información de los equipos que envía a la entidad. 2. Esta información se verifica con los requisitos especificados en la ficha de proceso. 3. Mantener documentada y disponible la información para dar soporte.	Director Administrador del SGC
8.4.2.	Tipo y alcance del control		
8.4.3.	Información para los proveedores externos	1. Solicitar al ministerio de Salud los criterios para evaluar a los proveedores externos, en caso de no tenerlos diseñarlos para un control interno con datos	Director Administrador del SGC

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		tales como competencias, años de experiencias, nivel académico y conocimientos. 2. Tener disponible información sobre los requisitos para brindar el servicio médico.	
8.5.	Producción y provisión del servicio		
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio	1. Controlar la información documentada en físico y digital. 2. Poner en práctica las 5s para el uso, control de infraestructura y el ambiente del proceso. 3. Elaborar la Carta Gantt para el cumplimiento de actividades de seguimiento y control de procesos.	Director Administrador del SGC
8.5.2.	Identificación y trazabilidad	1. Realizar una hoja de ruta especificando las actividades que se requieren para la entrega del servicio médico. 2. La trazabilidad se representa de manera gráfica identificada por códigos en cada proceso. 3. Mantener la información documentada para dar soporte a las actividades	Director Administrador del SGC
8.5.3.	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		
8.5.4	Preservación		
8.5.5.	Actividades posteriores a la entrega	1. El alcance de las actividades posteriores a la entrega del servicio médico estará determinado por la evolución del afiliado.	Director Administrador del SGC

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		2. La retroalimentación al cliente se realiza a través de los recursos que la unidad médica posee. 3. Aplicar el método de ciclo de vida de producto (PACV), para especificar su naturaleza, uso y vida útil. 4. Describir la naturaleza, uso y vida útil del servicio.	
8.5.6.	Control de los cambios	1. Revisar la Carta Gantt para determinar el cumplimiento de las actividades en el tiempo establecido. 2. Disponibilidad de los resultados de las revisiones de los controles efectuados durante el proceso. 3. Actualizar los registros.	Director Administrador del SGC
8.6.	Liberación de los productos y servicios	1. Establecer los criterios para la aceptación del servicio por parte del afiliado. 2. La liberación del servicio no se realiza mientras no se tenga la aprobación del encargado. 3. Evidenciar el cumplimiento de criterios establecidos a través de la hoja de ruta.	Director Administrador del SGC
8.7.	Control de las salidas no conformes		
8.7.1		1. Ejecutar un análisis de causa y efecto para tomar decisiones sobre la no conformidad y valorar su impacto. 2. Aplicar la metodología de los 5 porqués para determinar las causas que generaron la no conformidad.	Director Administrador del SGC

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		3. Diseñar el plan de acciones correctivas. 4. Documentar las evidencias 5. Informar a la alta dirección acerca de las decisiones adoptadas ante la no conformidad.	
8.7.2.	La organización debe conservar la información documentada que:	1. Aplicar los criterios establecidos para mantener la información documentada. 2. Receptar las firmas de los encargados de cada área.	Director Administrador del SGC
9.	Evaluación del desempeño		
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación		
9.1.1.	Generalidades	1. Diseñar criterios para la medición y seguimiento de acuerdo a la satisfacción del cliente. 2. Realizar auditorías externas de manera que se identifiquen oportunidades de mejora. 3. Realizar el seguimiento semestral para verificar la eficacia del SGC	Director Administrador del SGC
9.1.2.	Satisfacción del cliente	1. Realizar el Check list de verificación para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. 2. Representar los datos obtenidos del Check List.	Director Administrador del SGC

Cuadro 21
(Cont...)

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
9.1.3.	Análisis y evaluación	3. Incluir porcentajes y análisis de los resultados cuando se utilicen encuestas que buscan medir la satisfacción de los afiliados. 4. Elaborar la Carta Gantt para el seguimiento de las fases de cada evaluación con tiempo de duración. 5. Mantener disponible la documentación.	
9.2.	Auditoría interna		
9.2.1.	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:	1. Realizar el programa de la auditoría interna. 2. Ejecutar el plan de auditoría interna determinando el tiempo en horas y días. 3. Revisión y aprobación de la alta gerencia. 4. Informar los resultados de la auditoría interna a los responsables de cada proceso. 5. Mantener la documentación disponible como soporte para la auditoría interna.	Director Administrador del SGC
9.3	Revisión por la dirección		
9.3.1	Generalidades	1. Planificar la revisión de los procesos, incluso los resultados del análisis de la satisfacción de los clientes.	Director Administrador del SGC
9.3.2.	Entradas de la revisión por la dirección	2. Mantener la documentación disponible como parte de la evidencia.	
9.3.3.	Salidas de la revisión por la dirección	1. Revisar los resultados del contexto organizacional y las acciones correctivas realizadas.	Director

**Cuadro 21
(Cont...)**

Plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión			
Apartado	Requisito	Actividades	Responsables
		2. Evidenciar la asignación de los recursos para la implementación del SGC	Administrador del SGC
10.	Mejora		
10.1	Generalidades	1. Innovar la cartetas de los servicios ofertados. 2. Aplicar el método Kaizen para la mejora continua. 3. Desarrollar plan de acciones correctivas.	Director Administrador del SGC
10.2.	No conformidad y acción correctiva		
10.2.1		1. Realizar un análisis de causa y efecto para determinar la causa de la no conformidad. 2. Aplicar la metodología de los 5 porqués para determinar las causas que generaron la no conformidad. 3. Diseñar el plan de acciones correctivas. 4. Diseñar la Carta Gantt para dar seguimiento a las actividades del plan de acción.	Director Administrador del SGC
10.2.2.		5. Mantener la documentación como soporte.	
10.3.	Mejora continua	1. Tener en consideración los resultados de la revisión de procesos y desempeño del SGC. 2. Mantener el ciclo de Deming planear, hacer, verificar y actuar.	Director Administrador del SGC

Fuente: Elaboración propia

1.3.2. Calendarización de actividades (Diagrama Gantt)

Para cumplir con el correcto plan de implementación es necesario calendarizar las actividades propuestas, para ello se desarrolla el diagrama Gantt en donde se plasma la ejecución de actividades de acuerdo al orden establecido para cada uno

Cuadro 22
Diagrama Gantt

		Calendario de actividades																										
Actividades		Planificar												Hacer						Verific.	Actuar							
		Ene		Feb		Mar		Abr		May		Jun		Jul		Ago												
4. Contexto de la organización	4.1 Comprensión de la organización	█	█																									
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		█	█																								
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad			█	█																							
	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos				█	█																						
5. Liderazgo	5.1 Liderazgo y compromiso	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
	5.1.2 Enfoque al cliente				█	█																						
	5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad						█	█																				
	5.2.2 Comunicación de la política de la calidad							█	█																			

**Cuadro 22
(Cont...)**

Calendario de actividades										
Actividades		Planificar				Hacer		Verific.	Actuar	
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	
6. Planificación	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización									
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades									
	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos									
	6.3 Planificación de los cambios									
7. Apoyo	7.1.2 Personas									
	7.1.3 Infraestructura									
	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos									
	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición									
	7.1.6 Conocimientos de la organización									
	7.2 Competencia									
	7.3 Toma de conciencia									
	7.4 Comunicación									
	7.5 Información documentada									
	7.5.2 Creación y actualización									
7.5.3 Control de la información documentada										

**Cuadro 22
(Cont...)**

		Calendario de actividades																						
Actividades		Planificar				Hacer		Verific.	Actuar															
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago															
8. Operaciones	8.1 Planificación y control operacional																							
	8.2.1 Comunicación con el cliente																							
	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios																							
	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios																							
	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios																							
	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo																							
	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo																							
	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo																							
	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo																							
	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo																							
	8.4.2. Tipo y alcance del control																							
	8.4.3 Información para los proveedores externos																							
	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio																							
	8.5.2 Identificación y trazabilidad																							

**Cuadro 22
(Cont...)**

Calendario de actividades												
Actividades		Planificar				Hacer		Verific.	Actuar			
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago			
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos											
	8.5.4 Preservación											
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega											
	8.5.6 Control de los cambios											
	8.6 Liberación de los productos y servicios											
9. Evaluación del desempeño	9.1.2 Satisfacción del cliente											
	9.1.3 Análisis y evaluación											
	9.2 Auditoría interna											
	9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección											
	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección											
10. Mejor	10.2 No conformidad y acción correctiva											
	10.3 Mejora continua											

Fuente: Elaboración propia

CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto se efectuaron teniendo en cuenta el alcance, el planteamiento del problema y cada uno de los objetivos específicos determinado en el proyecto, concretamente en la EDT, las cuales se muestran a continuación.

En cuanto al alcance de la investigación se concluye que se aplicó la información referenciada en lo que respecta al área del laboratorio, teniendo en cuenta todos los procesos inherentes al mismo, de manera que se logró determinar los lineamientos necesarios de acuerdo a los requisitos que contiene cada norma aplicada en el trabajo de investigación.

Se concluye que la problemática establecida en el área del laboratorio se debe a la falta de estandarización de los procesos que se generan en el mismo, provocando en algunos casos la repetición de los procedimientos, lo que genera pérdida de tiempo y poca optimización del recurso, al ser reutilizado en procesos repetitivos y que están funcionando de manera independiente.

Con respecto al primer objetivo: Diagnosticar el flujo de procesos que se realizan en el Centro de Salud Andrés de Vera de acuerdo a las normas ISO 15189:2012, 9001:2015 y 45001:2018, se concluyó que la evaluación efectuada con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012 muestra la necesidad que posee esta entidad médica de mejorar la identificación de su contexto, planificar los procesos y recursos, evaluación de desempeño, control operacional y enfocarse en el liderazgo para ejecutar estrategias

En lo referente al segundo objetivo: Analizar la integración de procesos comunes existentes en el Centro de Salud Andrés de Vera, basados en las normas ISO 15189:2012, 9001:2015 y 45001:2018, se concluyó que el centro de

Salud posee procesos orientados a la realización de los servicios ofertados, sin embargo, no posee implementado un sistema integrado de gestión que le permita optimizar el flujo de los procesos similares o repetitivos.

Para el tercer objetivo: Diseñar un plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión de Calidad en el Centro de Salud Andrés de Vera, se concluyó que la implementación de un sistema integrado de gestión mejorará el flujo de los procesos y la optimización de los recursos de la entidad, para ello es necesario la ejecución del plan de acción y el seguimiento y ejecución de las actividades estipuladas en la carta Gantt. La ejecución de la propuesta de implementación del SGI tendrá un tiempo sugerido de 8 meses.

RECOMENDACIONES

Se recomienda al Centro de Salud que tome la decisión de implementar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 e ISO 15189:2012, de manera que se pueda cumplir de manera sostenible los requisitos de los servicios y garantizar el incremento de la satisfacción de los usuarios.

Es indispensable la participación activa y el liderazgo por parte de la Dirección y la administración de los procesos, de tal forma que se pueda asegurar el éxito de la implementación del SGI.

Se deben comunicar las directrices de la implementación a todas las partes interesadas, de manera que se logre la comprensión de los principios establecidos por la Norma y mantener activo el compromiso demostrado en la etapa de la investigación.

Asumir los resultados de la evaluación y las actividades propuestas en el plan de acción y continuar con la ejecución de la propuesta utilizando el diagrama de Gantt, en donde consta el cronograma con cada uno de los procesos, su tiempo de duración y el avance dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Actualizar las estrategias de mejora que permitan garantizar el desarrollo de las actividades establecidas en el plan de implementación, capacitar a los colaboradores, asignar responsabilidades, para que formen parte de la mejora continua de la unidad médica, de igual forma que la persona encargada de continuar con el Sistema de Gestión de Calidad tenga el compromiso de guiar las actividades y establezca estrategias para la verificación y control del avance del plan y lograr un Sistema implementado eficazmente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Libros

- Acuña, M. (2015). *Acreditacion de los laboratorios clinicos en Argentina*. Buenos Aires: PubMed.
- Arboleda, R. (2014). *Barreras y limitaciones en la implementación de la lista de verificación*. Perú: Revista de la Facultad de Ciencias.
- Arias, F. (2012). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica*. Venezuela: Editorial Episteme, 6ª Edición.
- Ávila, G. (2014). *Determinación del error total máximo en las evaluaciones de tiempo de protrombina y tromboplastina*. Ambato: Universidad Técnica de Ambato.
- Balbis, Y. (2011). *Programa de Bioseguridad en el Laboratorio*. La Habana: Universidad de La Habana.
- Bavaresco, P. (2013). *Proceso Metodológico en la Investigación*. Venezuela: Imprenta Internacional.
- Burnett, D. (2011). *ISO 15189 y los laboratorios clínicos*. Canada: Biorad.
- Campos, M. (2012). *Procesos estandarizados de los servicios de Laboratorio Clínico CCSS*. Costa Rica.
- Capote, M. (2011). *Programa de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico del Hospital Pediátrico*. La Habana: Universidad de La Habana.
- CCPE, B. (2004). *Centro de Control y Prevención de Enfermedades. Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina*. Estados Unidos: Editorial Centro de Control y Prevención de Enfermedades.
- Constitución, E. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Montecristi: Asambela Constituyente.
- Dávila, B. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el Laboratorio Clínico LabD*. Quito: Universidad Central del Ecuador.

- Duran, E. (2017). *Propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la Norma ISO 9001:2015. Caso de estudio: SEIDLABORATORY Cía. Ltda.* Quito.
- Etkin, J. (2010). *Política, gobierno y gerencia de las organizaciones. Acuerdos, dualidades y divergencias.* Buenos Aires: Prentice Hall.
- Hernández, R. (2018). *Metodología de Investigación.* México: McGraw Hill.
- Hsiao, B. (2011). *Herramientas para que logres implementar la norma ISO 9001.* Madrid.
- Iess, E. (2018). *SGRT-Estadísticas del Seguro de Riesgos del Trabajo.* Quito.
- INEN, E. (2012). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2012.* Quito, Pichincha, Ecuador.
- ISO, N. (2018). *Norma Técnica de Seguridad y Salud en el Trabajo - Requisitos.* Ginebra, Suiza.
- Ley, S. (2015). *Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006.* Quito: Lexus.
- Malagón, G. (2010). *Administración Hospitalaria.* Bogotá: Editorial Médica Panamericana.
- MINREL, R. (2006). *Ministerio de Relaciones Laborales: Resolución N° SENRES-PROC-2006-0000046 del 17 de abril de 2006.* Quito: Lexis.
- Morin, E. (2006). *Introducción al pensamiento complejo.* Barcelona: Gedisa.
- Neto, Q. (2010). *Calidad total en administración hospitalaria.* Lisboa: Ediciones Silabo.
- Niedz, B. (2008). *Correlatod de pacientes hospitalizados: Precepción de la calidad en el servicio.* Oxford: Research in Nursing & Health.
- Noble, M. (2013). *ISO 15189:2012 Pasado, presente y futuro.* Vancouver BC Canada: University of British Columbia.
- Norma, I. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.* Ginebra, Suiza.
- Plebani, M. (2006). *Errores en laboratorios clinicos o errores en medicina de laboratorio.* Oxford: Clinic Chem Lab Med.

- Porter, M. (2002). *La estrategia competitiva*. Madrid: Compañía Editorial.
- RAE, A. (2015). *Real Academia Española de la Lengua*. Barcelona: Paidós.
- Riaño, C. (2012). *Gestión de la seguridad y la salud en el trabajo en hospitales públicos*. Bogotá: Editorial UN.
- Roque, E. (2019). *Propuesta de implementación de un sistema integrado de gestión de calidad, medio ambiente y seguridad para una reencauchadora en el distrito de Cerro Colorado-Arequipa*. Venezuela.
- Sabino, C. (2002). *El Proceso de Investigación*. Caracas: Panapo.
- Salas, E. (2013). *Manual de apoyo para la implementación de la Gestión de Calidad con estudios de exigencia con base en Norma ISO 15189*. Costa Rica.
- Sierra, R. (2008). *Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003*. Bioquímica.
- Suarez, E. (2019). *Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, según la Norma ISO 45001:2018 para los Laboratorios CINDU de la Universidad Técnica del Norte*. Quito.
- Superintendencia, S. (2015). *Superintendencia de Salud. Síntesis del Sistema de Salud de Ecuador*. Quito: Flacso.
- Thompson, A. (2008). *Dirección y administración estratégicas. Conceptos, casos y lecturas*. México: MacGraw-Hill Interamericana.
- Tissen, R. (2010). *El valor del conocimiento para aumentar el rendimiento en las empresas*. Madrid: Prentice Hall.
- Urbano, C. (2006). *Técnicas para Investigar. Recursos metodológicos para la preparación de proyectos de investigación*. Córdoba: Editorial Brujas.
- Weng, Z. (2005). *Riesgos en los laboratorios: consideraciones para su prevención*. New York: Hig Sanid Ambient.



ANEXOS

ANEXO 1

GUIÓN DE ENTREVISTA

Información sobre el entrevistado

Nombres: _____

Cargo en la Empresa: _____

Tiempo de Trabajo: _____

Otros cargos desempeñados anteriormente:

En la Empresa: _____

En otras Empresas: _____

Funciones que realiza: _____

PREGUNTAS:

1. ¿Desde cuándo, desde hace cuántos años el laboratorio viene trabajando, cuál es la trayectoria que ha tenido el laboratorio en el Centro de Salud?
2. ¿El laboratorio ha estado siempre en el lugar actual y con el mismo personal?
3. La infraestructura en cuanto a instalaciones y equipos ¿ha sido siempre la misma?
4. Respecto a su ubicación, ¿ha sido o no una ventaja para el laboratorio ubicarse en esta zona de la ciudad?
5. ¿El laboratorio ha cumplido todos los requisitos y trámites necesarios para tener todos sus permisos y documentos en regla para su operación sin problemas?
6. ¿En cuántas áreas o secciones está organizado el laboratorio?
7. En cuanto al personal ¿todos tienen asignadas sus tareas? ¿Hay algún documento que señale sus funciones?
8. En el conjunto de pruebas que realiza en los diferentes ámbitos del análisis que nos ha indicado, ¿se realizan procesos de control, de calibración, de mantenimiento periódico, etc.?
9. El control de los reactivos también se lo hace permanentemente, ¿el laboratorio tiene kardex de reactivos, de equipos, inventarios, etc.?
10. ¿Tiene el laboratorio incorporados en alguna forma manuales sobre la calidad, tal vez manual de procedimientos para las diferentes etapas, por ejemplo: la toma de muestras, preparación de informes, etc.?
11. Describa el personal con que cuenta el laboratorio en estos momentos.
12. ¿El laboratorio ha establecido políticas para cumplir su misión y alcanzar sus objetivos?
13. ¿Se ha realizado algún tipo de planificación?
14. ¿Cuál es el equipamiento y la forma de trabajar del laboratorio?

15. ¿Cuáles son los ámbitos, las áreas del análisis clínico en las que el laboratorio presta servicios directamente y eventualmente si necesita apoyos de laboratorios externos?
16. ¿Podría indicarnos cuál es el flujo de operaciones o pasos que lleva el laboratorio desde el momento que ingresa el paciente hasta que se genera el reporte de resultados?
17. ¿El laboratorio tiene establecido algún tipo de formato para estas operaciones?
18. ¿Cuáles han sido entonces las medidas, las formas de actuar en el laboratorio para asegurar la calidad de los resultados, las buenas prácticas, las buenas maneras de hacer cada una de las operaciones que usted ha indicado?
19. ¿Estos pasos, todos están establecidos en base a algún tipo de reglamento que rija al laboratorio, tal vez el reglamento general de laboratorios clínicos del Ministerio de Salud o normativas que den las autoridades de salud sobre el manejo de los laboratorios?
20. Respecto a los diferentes tipos de desechos que genera el laboratorio, ¿hay procedimientos establecidos y practicados por el personal?
21. En relación a la seguridad del personal ¿cómo se ha procedido?

ANEXO 2
Check List Norma ISO 9001:2015

Requisito		Detalle	Puntaje
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto		
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
4.3.	Determinación del alcance del SGC		
4.4.	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos		
LIDERAZGO			
5.1.1.	Liderazgos y Compromiso, Generalidades		
5.1.2.	Liderazgos y Compromiso, Enfoque al cliente		
5.2.1.	Establecimiento de la Política de la Calidad y Comunicación de la Política de la Calidad		
5.2.2.			
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		
PLANIFICACION			
6.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		
6.3.	Planificación de los cambios		
APOYO			
7.1.1.	Soporte - Generalidades		
7.1.2.	Soporte - Personas		
7.1.3.	Soporte - Infraestructura		
7.1.4.	Soporte - Ambiente para la operación de los procesos		
7.1.5.	Recursos de Seguimiento y Medición, Generalidades, y Trazabilidad de las Mediciones		
7.1.6.	Conocimientos de la Organización		
7.2.	Competencia		
7.3.	Toma de conciencia		
7.4.	Comunicación		
7.5.1.	Información documentada - Generalidades		

7.5.2.	Información documentada - Creación y actualización		
7.5.3.	Información documentada - Control de la información documentada		
OPERACIÓN			
8.1.	Operación - Planificación y control operacional		
8.2.1. 8.2.2.	Comunicación con el cliente - Determinación de los requisitos para los productos y servicios		
8.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios		
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios		
8.3.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios		
8.4.1.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
8.4.2.	Tipo y alcance del control		
8.4.3.	Información para los proveedores externos		
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio		
8.5.2.	Identificación y trazabilidad		
8.5.3.	Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos		
8.5.4.	Preservación del producto		
8.5.2.	Identificación y trazabilidad		
8.5.3.	Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos		
8.5.4.	Preservación del producto		
8.6	Liberación de los productos y servicios		
8.7.	Control de las salidas no conformes		
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1.1.	Generalidades		
9.1.2.	Satisfacción del cliente		
9.1.3.	Análisis y evaluación		
9.2.1.	Auditoría interna		
9.2.2.	Auditoría interna		
9.3.1.	Revisión por la dirección, Generalidades		
9.3.2.	Revisión por la dirección, Generalidades, Entradas de la revisión por la dirección		
MEJORA			
10.1.			
10.2.	Mejora		
10.3.			

ANEXO 3

Check List Norma ISO 45001:2018

Pregunta	C	NC	P	Observaciones
4. Contexto de la organización				
Prueba de la determinación de la comprensión de la organización y su contexto (4.1)				
Evidencian la determinación de las partes interesadas y sus requisitos (4,2)				
Cuentan con la evidencia de la revisión y verificación de alcance de sistema de gestión de S & SO (4,3)				
Poseen pruebas que demuestran sistema de gestión de Salud y Seguridad Ocupacional refleja requisitos (4.4)				
TOTAL				
5. Liderazgo y participación de los trabajadores				
Tiene evidencia de liderazgo y compromiso de la alta dirección (5.1)				
Evidencia las Políticas de Salud y Seguridad Ocupacional que haya sido revisada y es consistente con la intención de ISO 45001: 2018 (5.2)				
La evidencia de que los roles organizativa, responsabilidades y autoridades han sido debidamente asignados, recursos y comunicado. (5,3)				
Poseen pruebas del proceso eficaz para la consulta y participación de los trabajadores en todos los niveles y funciones, y cuando existan representantes de los trabajadores. (5,4)				
Evidencias de que la organización tiene énfasis de la consulta con los trabajadores no directivos por (5.4. D)				
TOTAL				
6. Planificación				
La evidencia que los riesgos han sido identificados y las oportunidades están relacionados con la SSO peligros y riesgos, obligaciones de cumplimiento y otros asuntos. (6.1.1)				
La evidencia de que la organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso de identificación de los peligros de que está en curso y proactiva. (6.1.2.1)				
La evaluación de riesgos de SSO y otros riesgos. (6.1.2.2)				
La evaluación de S & SO oportunidades (6.1.2.3)				
Determinan los requisitos legales y otros requisitos de SSO y cumplen con la norma ISO 45001: 2018 (6.1.3)				
Evidencia de que las organizaciones de planificación tienen en cuenta las medidas para hacer frente a: significativos de SSO peligros y				

riesgos; obligaciones de cumplimiento; riesgos y oportunidades (6.1.4).				
Evidencia de que SSO objetivos se han establecido que son consistentes con la política de OH & S, se pueden medir, supervisar, comunicadas y actualizan en la medida apropiada (6.2.1)				
Evidencia de la planificación de acciones para lograr la SSO objetivos, entre ellos: lo que se hará; ¿Con qué recursos serán necesarios?; ¿Quién será responsable?; ¿Cuándo estará terminado?; ¿Cómo será evaluado los resultados, incluyendo indicadores para el seguimiento del progreso? (6.2.2)				
TOTAL				
7. Apoyo				
Evidencia de que la organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua (7.1)				
La organización de pruebas tiene un proceso en el lugar para determinar la competencia necesaria, la formación necesaria y la información documentada para soportar los requerimientos de soporte de competencia de la norma ISO 45001: 2018. (7,2)				
Poseen la información de apoyo conocimiento de las personas que trabajan bajo el control de las organizaciones de la política de SSO documentado. (7.3)				
La evidencia de que el proceso para uso en interior y EXTERNAL COMUNICACIONES se ha establecido de conformidad con ISO 45001: 2018 (7,4)				
La evidencia de que información documentada es consistente con la norma ISO 45001: 2018 (7,5)				
TOTAL				
8. Operación				
La evidencia de que la organización ha establecido procesos necesarios para cumplir el Sistema de SSO en criterios y control de los procesos operativos siguientes jerarquía de controles de proceso operativo (8.1.2)				
La organización ha establecido un proceso eficaz de gestión del cambio que impacto en el rendimiento. (8.1.3)				
La organización de pruebas ha establecido el control operacional para la adquisición de productos, servicios y actividades (8.1.4.1)				
Controles se han establecido para garantizar los requisitos de S y SO establecidos para la adquisición de contratistas (8.1.4.2)				
Los controles se han establecido para garantizar los requisitos de S & SO establecidos para la externalización (8.1.4.3)				
Evidencia organización tiene planes de preparación y respuesta de emergencia en el lugar según la norma ISO 45001: 2018, (8,2)				

TOTAL				
9. Evaluación de desempeño				
La evidencia de que la organización es monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño de la SSO S (9,1)				
La evidencia de que la organización tiene un proceso efectivo para la evaluación de S & SO obligaciones de cumplimiento (9.1.2)				
La evidencia de que la organización ha demostrado que ha logrado el cumplimiento de los requisitos legales de PRL a través de su propio cumplimiento (IAF MD 22: 2018, C.2.2) y (ISO 45001, 9.1.2)				
Resultados de Auditoría Interna (9,2) Auditoría interna completa con la norma ISO 45001: 2018				
Auditoría interna acciones correctivas (9.2.2 e) completada. (Incluyendo evidencia de cierre)				
Los registros de Revisión por la dirección (9.3) completaron la norma ISO 45001: 2018 requisitos después de la finalización de la auditoría interna.				
TOTAL				
10. Mejora				
Evidencia de un proceso eficaz para tomar medidas para corregir la no conformidad y las consecuencias de los impactos adversos de (10.2)				
La evidencia de la mejora continua eficaz del SSO para mejorar su rendimiento (10.3)				
TOTAL				

ANEXO 4

Check List Norma ISO 15189:2012

Requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Diagnóstico			
	No cumple 0%	En proceso		Si cumple 100%
		25%	75%	
4. Requisitos De Gestión				
4.1 Organización y Gestión				
4.1.1 ¿El laboratorio clínico es identificable legalmente?				
4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, deben diseñarse (...)				
4.1.3 El laboratorio clínico (a partir de ahora, "el laboratorio") debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones (...)				
4.1.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias deben definirse para identificar los conflictos de interés.				
4.1.5 La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.				
TOTAL				
4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente (...)				
4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, entre otros, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones entre laboratorios organizados (...)				
4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben definirse en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio (...)				
4.2.4 El manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada (...)				
TOTAL				
4.3 Control de la documentación				
4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad (...)				
4.3.2 Deben adoptarse los procedimientos para asegurarse de que:				
a) todos los documentos emitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;				
b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de la documentación (...)				
c) solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes;				
d) los documentos se reconsideran periódicamente (...)				

e) Los documentos no válidos u obsoletos se retiran prontamente de todos los puntos de utilización (...);				
g) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones (...)				
h) Se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos				
4.3.3 Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única				
TOTAL				
4.4 Revisión de los contratos				
4.4.1 Cuando un laboratorio concierta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos (...)				
a) Los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos				
b) El laboratorio posee la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.				
4.4.2 Deben mantenerse los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes				
4.4.3 La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia				
4.4.4 Los clientes deben estar informadas de cualquier desviación de seguros de enfermedad, compañías farmacéuticas)				
4.4.5 Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato (...)				
TOTAL				
4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas				
4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores (...)				
4.5.2 Los acuerdos con los laboratorios subcontratistas deben revisarse periódicamente para asegurarse de que:				
a) los requisitos, incluyendo los procedimientos de pre analíticos y pos analíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos;				
b) el laboratorio subcontratista es capaz de cumplir los requisitos y que no existen conflictos de interés				
c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista;				
d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.				
4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios subcontratistas que utiliza (...)				
4.5.4 El laboratorio solicitante, y no el laboratorio subcontratista, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio subcontratista se suministran a la persona que solicita el análisis (...)				
TOTAL				

4.6 Servicios externos y suministros 4.6.1 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios (...)				
4.6.2 El equipo y los materiales fungibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados (...)				
4.6.3 Debe existir un sistema de control de inventario para los suministros (...)				
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad (...)				
TOTAL				
4.7 Servicios de asesoramiento El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoramiento sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios (...)				
TOTAL				
4.8 Resolución de reclamaciones El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación (...)				
TOTAL				
4.9 Identificación y control de las no conformidades 4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos (...)				
4.9.2 Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo (...), deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz				
4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades (...)				
TOTAL				
4.10 Acciones correctivas 4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. (...)				
4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos (...)				
4.10.3 La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada (...)				
4.10.4 Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan (...)				
TOTAL				
4.11 Acciones preventivas 4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades (...)				

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces (...)				
TOTAL				
4.12 Mejora continua				
4.12.1 Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares (...)				
4.12.2 Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción (...)				
4.12.3 Los resultados de la acción tras la revisión deben presentarse a la dirección del laboratorio para revisión y puesta en práctica (...)				
4.12.4 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente (...)				
4.12.5 La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas (...)				
TOTAL				
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos				
4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.				
4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables (...)				
4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros (...)				
TOTAL				
4.14 Auditorías internas				
4.14.1 Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema (...)				
4.14.2 Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades (...)				
4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben presentarse a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.				
TOTAL				
4.15 Revisión por la dirección				
4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios (...)				
4.15.2 La revisión por la dirección debe tener en cuenta, los elementos estipulados en la norma				
4.15.3 Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.				
4.15.4 Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones (...)				
TOTAL				

5 Requisitos técnicos				
5.1 Personal				
5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo (...)				
5.1.2 La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, la formación y la experiencia, y la competencia pertinente de todo el personal (...)				
5.1.3 El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia (...)				
5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta (...)				
5.1.5 Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido (...)				
5.1.6 El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.				
5.1.7 La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras (...)				
5.1.8 Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes (...)				
5.1.9 Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.				
5.1.10 Los empleados deben estar formados para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.				
5.1.11 La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas debe evaluarse después de su formación (...)				
5.1.12 El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables (...)				
5.1.13 Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.				
TOTAL				
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales				
5.2.1 El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria (...)				
5.2.2 El laboratorio debe diseñarse para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales (...)				
5.2.3 Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes (...)				
5.2.4 El diseño y el entorno del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas (...)				

5.2.5 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados (...)				
5.2.6 Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio (...)				
5.2.7 Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis (...)				
5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación (...)				
5.2.9 Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras (...)				
TOTAL				
5.3 Equipo de laboratorio				
5.3.1 El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios				
5.3.2 El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar las prestaciones precisas (...)				
5.3.3 Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de forma única.				
5.3.4 Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis (...)				
5.3.5 El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado (...)				
5.3.6 El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras (...)				
5.3.7 Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse (...)				
5.3.8 Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación (...)				
5.3.9 Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración (...)				
5.3.10 Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.				
5.3.11 Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la toma, procesado, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis (...)				
5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura del equipo, para impedir su contaminación o deterioro (...)				
5.3.13 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.				
5.3.14 El equipo, incluyendo el hardware, el software, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales				

fungibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis (...)				
TOTAL				
5.4 Procedimientos pre analíticos				
5.4.1 La hoja de petición debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado (...)				
5.4.2 Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio (...)				
5.4.3 El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente: (...)				
5.4.4 El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación				
5.4.5 Las muestras primarias deben poseer trazabilidad, normalmente mediante la hoja de petición (...)				
5.4.6 El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio (...)				
5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema comparable (...)				
5.4.8 Deben desarrollarse y documentarse los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias (...)				
5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (...)				
5.4.10 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las hojas de petición y las muestras (...)				
5.4.11 Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesado e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio (...)				
5.4.12 Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.				
5.4.13 El laboratorio debe tener una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis de muestras.				
5.4.14 Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado (...)				
TOTAL				
5.5 Procedimientos analíticos				
5.5.1 El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra (...)				
5.5.2 El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados (...)				
5.5.3 Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente (...)				
5.5.4 Las especificaciones técnicas para cada procedimiento analítico deben corresponder a la utilización prevista de tal procedimiento.				
5.5.5 Los intervalos de referencia biológicos deben revisarse periódicamente (...)				
5.5.6 El laboratorio debe disponer de su catálogo de prestaciones, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones técnicas (...)				

TOTAL				
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos				
5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados.				
5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados (...)				
5.6.3 Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados				
5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios (...)				
5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación entre laboratorios (...)				
5.6.6 Para aquellos análisis realizados utilizando procedimientos o equipo diferentes, o en lugares diferentes, o ambos, debe existir un mecanismo definido (...)				
5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones (...)				
TOTAL				
5.7 Procedimientos pos analíticos				
5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis (...)				
5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.				
5.7.3 El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.				
TOTAL				
5.8 Informe de laboratorio				
5.8.1 La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio (...)				
5.8.2 La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que los individuos apropiados reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.				
5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas (...)				
5.8.4 Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir la nomenclatura y la sintaxis recomendadas por una o más de las organizaciones (...)				
5.8.5 El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada (...)				
5.8.6 Las copias o archivos de los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser retenidos por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información (...)				
5.8.7 El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (...)				
5.8.8 Para que puedan satisfacerse las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades cuyos				

valores pueden ser alarmantes y los intervalos correspondientes (...)				
5.8.9 Para los resultados transmitidos como un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.				
5.8.10 Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas en respuesta a resultados que están dentro de los intervalos alarmantes (...)				
5.8.11 La dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis (...)				
5.8.12 Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio subcontratista necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben existir procedimientos para verificar la exactitud de todas las transcripciones.				
5.8.13 El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis (...)				
5.8.14 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados (...)				
5.8.15 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio (...)				
5.8.16 Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes (...)				
TOTAL				