

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



**DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN PARA EL  
LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB SEGÚN LAS  
NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

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

MARÍA FERNANDA MERA GUZMÁN

PROFESORA GUÍA  
MSc. JENNY MARQUEZ  
PROFESORA METODOLÓGICA  
MSc. MARÍA GABRIELA ALBURJAS

2023

**DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE UN  
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN PARA EL  
LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB SEGÚN LAS  
NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mis padres, hermana Norma y sobrina Emilia quienes han sido mi apoyo, inspiración y soporte en todo momento.

María Fernanda Mera

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a todas las personas que sido parte de la realización de este trabajo.

A las profesoras MSc. Jenny Marquez y MSc. María Gabriela Alburjas, por su constante y valiosa guía y apoyo tanto académico como emocional para la elaboración de este trabajo.

Al Laboratorio Clínico Ary Lab, en especial a su gerente propietaria Bioquímica Jessica Chauca, quien me proporcionó todo su apoyo para poder realizar este trabajo, brindándome todas las facilidades para lograrlo.

A la Universidad Viña del Mar y sus maestros quienes con sus enseñanzas me han permitido adquirir el conocimiento para realizar este trabajo.

A mi familia que ha permanecido siempre junto a mi apoyándome e incentivándome a cumplir mis metas.

María Fernanda Mera

MERA, María. **Diseño del Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.** Universidad Viña del Mar. Escuela de Ingeniería y Negocios. Magister en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad. Viña del Mar, 2023.

## RESUMEN

El presente Trabajo tiene como finalidad el desarrollo de una propuesta de un plan de implementación de un Sistema Integrado de Gestión (SIG), el cual se encuentra basado en las guías internacionales de las normas ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo para el Laboratorio Clínico “ARY LAB”, institución dedicada a prestar servicios en el área de salud realizando exámenes de laboratorio. Constituye una investigación de tipo descriptiva, cualitativa con un diseño de campo no experimental, en donde se realizó un diagnóstico de la situación actual de la organización mediante la aplicación de diferentes herramientas cuyos resultados permitieron proponer estrategias para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 desarrollando un plan de trabajo con una propuesta de un cronograma en donde se encuentran las actividades y tiempos a seguir. Este trabajo permitió concluir que los entre beneficios de elaborar un plan para la implementación de un sistema integrado de gestión para su posterior implementación se encuentra la mejora en la efectividad y eficacia de la organización, ayuda a fortalecer las relaciones con las partes interesadas, incrementa el rendimiento y productividad, fomentar la mejora continua, incrementar las competencias de los miembros de la organización y cumplir con los requerimientos de calidad y de seguridad y salud en el trabajo.

**Palabras clave:** Sistema Integrado de Gestión, Sistemas de Gestión de Calidad, ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, ISO 45001:2018, Laboratorio clínico.

MERA, María. **Diseño del Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.** Universidad Viña del Mar. Escuela de Ingeniería y Negocios. Magister en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad. Viña del Mar, 2023.

## ABSTRACT

The purpose of this work is to develop a proposal for an implementation plan for an Integrated Management System (GIS), which is based on the international guides of the ISO 9001:2015 Quality Management Systems and ISO 45001 standards. :2018 Safety and Health at Work for the Clinical Laboratory "ARY LAB", an institution dedicated to providing services in the health area by performing laboratory tests. It constitutes a descriptive, qualitative research with a non-experimental field design, where a diagnosis of the current situation of the organization was made through the application of different tools whose results allowed us to propose strategies to meet the requirements of ISO 9001 standards. :2015 and ISO 45001:2018 developing a work plan with a proposed schedule where the activities and times to follow are located. This work allowed us to conclude that the benefits of developing a plan for the implementation of an integrated management system for its subsequent implementation is the improvement in the effectiveness and efficiency of the organization, helps strengthen relationships with stakeholders, increase performance and productivity, encourage continuous improvement, increase the competencies of the members of the organization and comply with quality and occupational health and safety requirements.

**Keywords:** Integrated Management System, Quality Management Systems, ISO 9001:2015, Occupational Health and Safety Management System, ISO 45001:2018, Clinical laboratory.

## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS .....	iv
RESUMEN.....	v
ABSTRACT.....	vi
ÍNDICE GENERAL .....	vii
INDICE DE CUADROS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS .....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS .....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I .....	4
FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO.....	4
1. ENTIDAD .....	4
1.1 PERSPECTIVA HISTÓRICA .....	6
1.2. PERSPECTIVA ESTRATÉGICA .....	6
1.3. PERSPECTIVA COMERCIAL .....	7
1.4. PERSPECTIVA PRODUCTIVA .....	7
1.5. PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL .....	12
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	12
3. OBJETIVO GENERAL .....	16
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO .....	16
6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO.....	17
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>20</b>
<b>MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>20</b>
1. ANTECEDENTES.....	20
2. BASES TEÓRICAS.....	24
2.1 CALIDAD .....	25
2.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	26
2.3 SISTEMA DE GESTIÓN .....	28
2.4 GENERALIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC).....	31
2.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NORMA ISO 45001:2018.....	38
2.6 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN .....	41
<b>CAPÍTULO III .....</b>	<b>45</b>
<b>MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>45</b>
1. TIPO Y DISEÑO DEL PROYECTO.....	45
2. ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO (EDT).....	48
2.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018.....	49

2.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS A SEGUIR EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 PARA LOS PROCESOS PRE ANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POST ANALÍTICOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB .....	50
2.3.DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 .....	51
3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	52
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>56</b>
<b>RESULTADOS DEL PROYECTO .....</b>	<b>56</b>
1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 .....	56
1.1.RECOGER INFORMACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO .....	57
1.2.EXAMINAR LOS ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN A SER INTEGRADOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 .....	59
2. IDENTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS A SEGUIR EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 PARA LOS PROCESOS PRE ANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POST ANALÍTICOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB .....	61
2.1.ESTABLECER LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS REQUERIDOS POR LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 .....	61

2.2.IDENTIFICAR LAS DIRECTRICES A SEGUIR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 .....	64
3. DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018	67
3.1 DEFINIR LAS ACTIVIDADES .....	68
3.2 DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN .....	73
3.3 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN .....	86
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>89</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>91</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>93</b>

## INDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Datos de la Institución .....	4
Cuadro 2 Resultados de la entrevista abierta ISO 9001:2015.....	577
Cuadro 3 Resultados de la entrevista abierta ISO 45001:2018.....	58
Cuadro 4 Resultados de la aplicación de la ficha técnica entrevista abierta ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 .....	62
Cuadro 5 Cronograma de Implementación del Sistema Integrado de Gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab.....	87

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica .....	5
Figura 2. Proceso pre analítico .....	8
Figura 3. Proceso analítico .....	9
Figura 4. Proceso post analítico.....	10
Figura 5. Organigrama general .....	12
Figura 6. Diagrama CPC.....	15
Figura 7. Representación de la pirámide documental del sistema de gestión ...	30
Figura 8. Representación esquemática de los elementos de un sistema de gestión.....	311
Figura 9. Ciclo de Shetwhart Deming.....	32
Figura 10. Liderazgo y participación de los trabajadores .....	35
Figura 11. Apoyo .....	36
Figura 12. Ciclo de PHVA .....	40
Figura 13. Estructura Desagregada del Trabajo .....	48
Figura 14. Nivel de cumplimiento norma ISO 9001:2015. ....	59
Figura 15. Nivel de cumplimiento norma ISO 45001:2018 .....	60
Figura 16. Organigrama Funcional y Estructural del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	78

## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Entrevista abierta: normas ISO 9001:2015 sistemas de gestión de calidad y la norma ISO 45001:2018 sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.....	99
ANEXO B: Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el trabajo ISO 45001:2018 mediante lista de verificación .....	103
ANEXO C: Ficha Técnica de entrevista abierta para el Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el trabajo ISO 45001:2018...	112
ANEXO D: Factores Internos del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	115
ANEXO E: Matriz de Partes Interesadas del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	117
ANEXO F: Alcance de sistema integrado de gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab .....	119
ANEXO G: Mapa de procesos del Laboratorio Clínico Ary Lab.....	123
ANEXO H: Descripción de procesos del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	125
ANEXO I: Matriz de riesgos y oportunidades del Laboratorio Clínico Ary Lab	127
ANEXO J: Responsabilidades de la alta dirección del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	129
ANEXO K: Misión, Visión y Política del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	131
ANEXO L: Formato de Manual de Funciones, Responsabilidades y Autoridades del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	134
ANEXO M: Plan de comunicación sobre asuntos de consulta y participación de los trabajadores del Laboratorio Clínico Ary Lab.....	136
ANEXO N: Matriz de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos .....	138
ANEXO O: Matriz de requisitos legales y otros requisitos del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	140
ANEXO P: Matriz de objetivos del Sistema Integrado de Gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	142
ANEXO Q: Programa de mantenimiento Laboratorio Clínico Ary Lab .....	144

ANEXO R: Programa de capacitación del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	146
ANEXO S: Formato de Registro de asistencia a capacitación del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	148
ANEXO T: Control de producto no conforme del Laboratorio Clínico Ary Lab.	150
ANEXO U: Planificación de cambios del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	152
ANEXO V: Indicadores y objetivos del sistema del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	154
ANEXO W: Informe de no conformidades y acciones correctivas del Laboratorio Clínico Ary Lab .....	156

## INTRODUCCIÓN

La constante búsqueda de calidad, competitividad, seguridad y mejora continua en las organizaciones que prestan servicios de salud con un enfoque basado en la satisfacción de los requerimientos y expectativas de los clientes (médicos y pacientes), lleva a estas organizaciones a incorporar las normas internacionales que se enfocan en los diferentes sistemas de gestión para lograr una gestión organizada y basada en procesos.

Las organizaciones acogen los sistemas de gestión propuestos por las normas internacionales para estandarizar sus servicios, poniendo en marcha estrategias gerenciales y administrativas para lograr la mejora continua de los procesos. Es por esto que los laboratorios clínicos están incorporando esta estrategia para conseguir la mejora de su gestión, no solo enfocándose en la prestación del servicio sino también desplegando acciones que demuestren la gestión de calidad y la gestión sobre la seguridad y salud de los trabajadores.

La implementación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 implica establecer los requisitos que se deben cumplir para la mejora de los procesos operacionales de los laboratorios clínicos, adicionalmente permite identificar las debilidades existentes en materia de gestión que poseen los laboratorios y tomar medidas correctivas tanto para la gestión de calidad como para la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar un plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico ARY LAB según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, por lo que se pretende evidenciar mediante un diagnóstico inicial la situación actual del laboratorio frente al cumplimiento de las normas, analizando el cumplimiento de los elementos estructurales y requisitos de las normas hasta terminar con la presentación de un plan de implementación del sistema integrado de gestión que podrá llevar a su futura implementación. Los resultados obtenidos permiten conocer deficiencias y oportunidades de mejora que deben ser evaluadas para el fortalecimiento del

sistema integrado de gestión para lograr la mejora continua en el laboratorio clínico y conseguir entregar resultados confiables y clínicamente útiles a los pacientes.

En el capítulo I se exhibe el fundamento del proyecto con la descripción del Laboratorio clínico Ary Lab, poniendo en consideración las perspectivas histórica, estratégica, comercial, productiva y organizacional. Adicionalmente, se realiza la descripción del problema, se definen los objetivos generales y específicos, la justificación y delimitación del proyecto.

En el capítulo II se desarrolla el marco teórico, el cual incluye el estado del arte y las bases teóricas dentro de estas últimas se desarrollan los siguientes temas: calidad, gestión de la calidad, sistemas de gestión, generalidades del sistema de gestión de la calidad, Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo y sistema integrado de gestión

El capítulo III se enfoca al marco metodológico del proyecto mediante el cual se pretende obtener los resultados adecuados para identificar la situación actual institucional, este contiene el tipo y diseño del proyecto, la estructura desagregada del trabajo y las técnicas e instrumentos de la recolección de datos mediante entrevistas, lista de verificación y fichas técnicas.

En el capítulo IV se presentan los resultados obtenidos en este trabajo, los cuales corresponden a los puntos planteados en la estructura desagregada planteada en el capítulo III en el marco metodológico, teniendo como culminación de este proyecto la exposición de las conclusiones y recomendaciones sobre lo propuesto y desarrollado a lo largo de esta investigación.



# CAPÍTULO I

---

FUNDAMENTO DEL PROYECTO

## CAPÍTULO I

### FUNDAMENTACIÓN DEL PROYECTO

La elaboración de este capítulo permitirá definir el proyecto y una exploración general de la institución a la cual se diseñará el plan de implementación de un sistema integrado de gestión para llevar a cabo el desarrollo del proyecto.

Los aspectos que se tratarán son la descripción de la organización (entidad) explorando las perspectivas histórica, estratégica, comercial, productiva y organizacional; de igual manera se expone la descripción del problema, objetivo general, objetivos específicos, justificación del proyecto y delimitación tanto espacial, temporal como teórica.

#### 1. ENTIDAD

El Laboratorio Clínico “ARY LAB”, es una empresa privada que fue creada el 13 de julio de 2017, se encuentra ubicada en Ecuador en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, dentro del edificio de la Institución de Salud “Clínica Moderna” a la cual brinda sus servicios con la realización de exámenes de laboratorio clínico.

**Cuadro 1**  
**Datos de la Institución**

Razón Social	CHAUCA TORRES JESSICA LORENA
RUC	1714679089001
Nombre Comercial	ARY LAB
Dirección	ASCAZUBI E1-15 y AV. 10 DE AGOSTO. Edificio: CLÍNICA MODERNA
Teléfono	022234556 / 0998387535

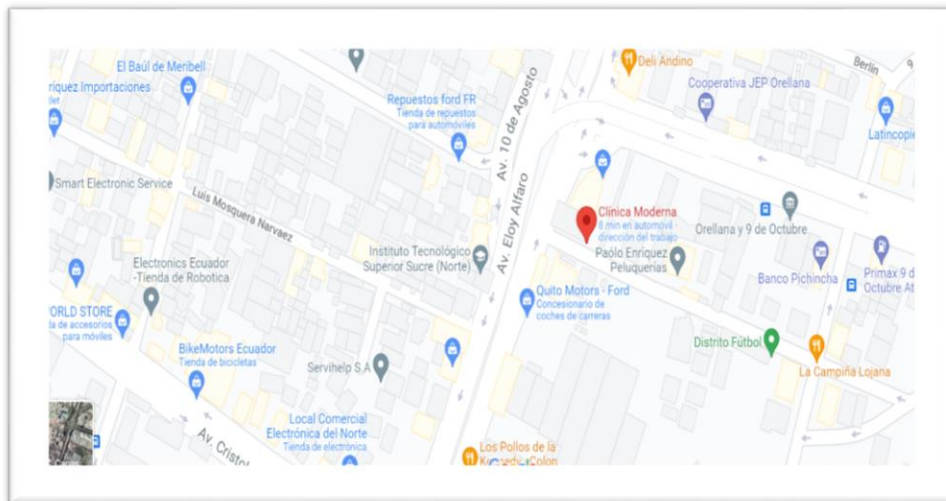
### Cuadro 1 (Cont...)

Representante Legal	CHAUCA TORRES JESSICA LORENA
Razón Social	CHAUCA TORRES JESSICA LORENA
RUC	1714679089001
Nombre Comercial	ARY LAB
Dirección	ASCAZUBI E1-15 y AV. 10 DE AGOSTO. Edificio: CLÍNICA MODERNA
Teléfono	022234556 / 0998387535
Representante Legal	CHAUCA TORRES JESSICA LORENA

**Fuente: Elaboración propia**

a. Ubicación geográfica:

El laboratorio clínico ARY LAB cuenta con una sola sucursal y se encuentra ubicado en la calle Ascázubi E1-15 y Av. 10 de Agosto, en el centro norte de la ciudad de Quito.



**Figura 1. Ubicación geográfica**  
**Fuente: Google Maps**

## **1.1. PERSPECTIVA HISTÓRICA**

El Laboratorio Clínico ARY LAB inició sus actividades como prestador de servicios de salud realizando exámenes de laboratorio clínico el 13 de julio de 2017 en el edificio de la Clínica Moderna integrándose a los servicios que presta esta casa de salud. Fue adquirido como parte de pago de una deuda del antiguo dueño del laboratorio a la nueva propietaria la Bioquímica Jessica Lorena Chauca Torres, cambiando el nombre del laboratorio y mejorando la infraestructura y equipamiento para proporcionar un mejor servicio a los pacientes.

Desde la apertura del Laboratorio Clínico ARY LAB este se encuentra habilitado cumpliendo con todos los requerimientos y normas que exigen el Ministerio de Salud del Ecuador y las entidades regulatorias en el país para su funcionamiento.

## **1.2. PERSPECTIVA ESTRATÉGICA**

El Laboratorio Clínico ARY LAB, todavía no ha desarrollado los elementos estratégicos de la organización tales como misión, visión, valores y objetivos estratégicos. Las condiciones actuales de la asistencia sanitaria dentro del laboratorio clínico están enfocada a prestar servicios oportunos, confiables, seguros y que sean de utilidad clínica para poder cubrir las demandas de los clientes (pacientes y médicos), por lo que el Laboratorio Clínico ARY LAB tiene como propósito a corto plazo la implementación de un sistema integrado de gestión con un enfoque basados en procesos para mejorar la calidad de los servicios y productos y establecer programas, objetivos, políticas y control en el ámbito de la calidad y de la seguridad y salud en el trabajo para conseguir la mejora continua dentro de la organización.

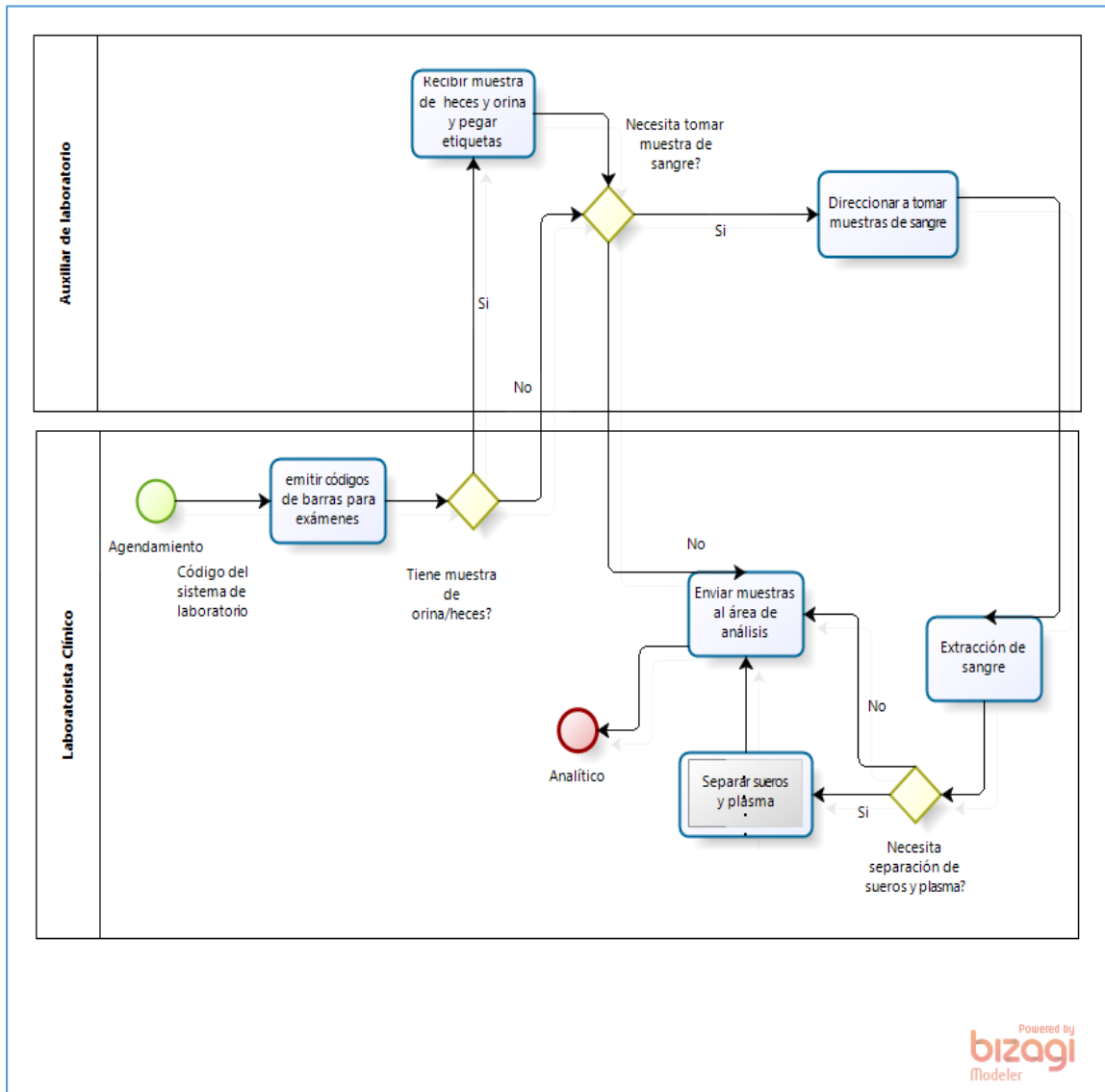
### **1.3. PERSPECTIVA COMERCIAL**

El laboratorio clínico ARY LAB posee un amplio portafolio servicios, realiza exámenes de laboratorio a pacientes internos y externos en atención al público en general de todas las edades desde recién nacidos, niños, adultos hasta adultos mayores. Los pacientes internos constituyen los que se encuentran ingresados en la Clínica Moderna con quién posee un convenio de atención durante las 24 horas del día los 365 días del año. Adicionalmente, realiza exámenes a pacientes que son derivados por médicos que están asociados con el laboratorio constituyendo parte de los pacientes externos. Dos o tres veces al año se realizan convenios con empresas en especial florícolas para hacer exámenes ocupacionales a sus trabajadores. La atención del laboratorio se enfoca a pacientes que se encuentran ubicados en el centro norte de la ciudad de Quito, pero por el buen servicio y confiabilidad el Laboratorio ARY LAB también presta sus servicios a pacientes que habitan en otros sectores de la ciudad.

### **1.4. PERSPECTIVA PRODUCTIVA**

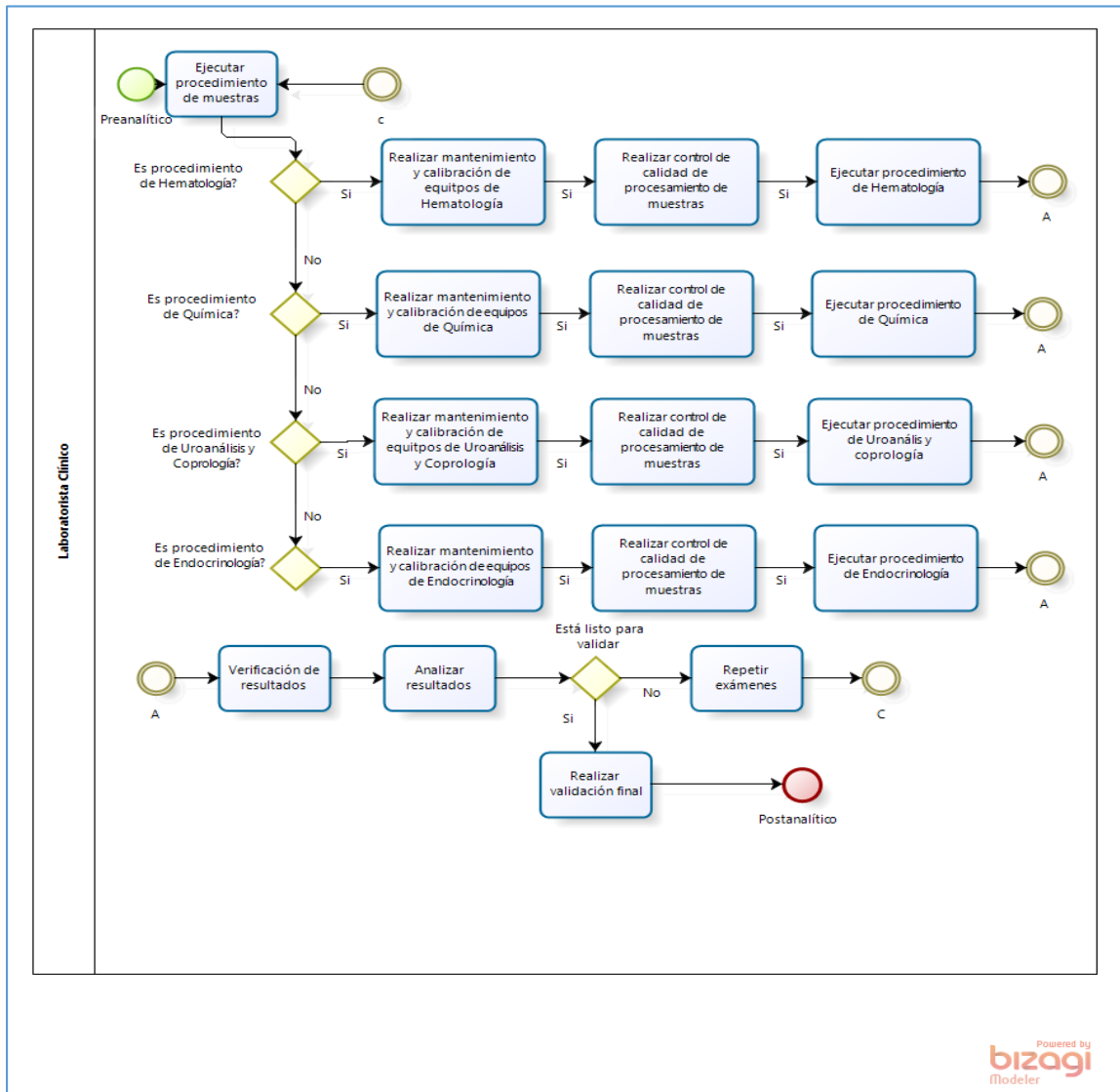
El Laboratorio Clínico ARY LAB mantiene para proporcionar resultados de exámenes clínicamente útiles para sus clientes (médicos y pacientes) tres procesos los cuales son: pre analítico, analítico y post analítico.

## Proceso Pre analítico:



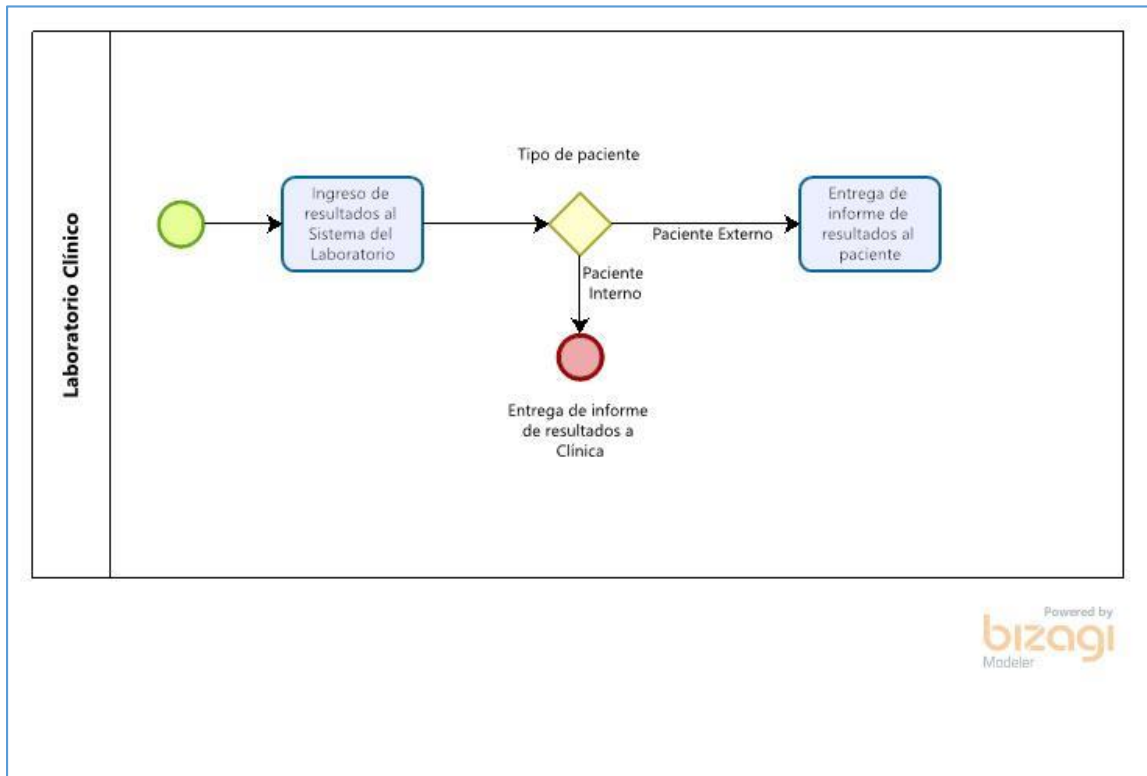
**Figura 2. Proceso pre analítico**  
Fuente: Elaboración propia

## Proceso Analítico:



**Figura 3. Proceso analítico**  
Fuente: Elaboración propia

## Proceso Post analítico:



**Figura 4. Proceso post analítico**  
**Fuente: Elaboración propia**

El Laboratorio Clínico ARY LAB dentro de su portafolio de servicios posee la realización de exámenes de laboratorio de rutina y de emergencia en las áreas de hematología, coagulación, bioquímica, endocrinología, marcadores tumorales, inmunología, serología, uroanálisis, coprología y pruebas especiales; adicionalmente cuenta con el servicio de toma de muestras a domicilio.

Dentro de los exámenes que el laboratorio realiza se encuentran:

Hematología: Biometría hemática, VSG (Eritrosedimentación), Grupo Sanguíneo, Hematozoarios.

Coagulación: Plaquetas, Tiempo de Protombina (TP), Tiempo Parcial de Tromboplastina (APTT), Fibrinógeno, Factor V, Factor VII, Factor VIII, Factor IX, Factor X, Factor XI, Factor XII, Factor XIII, Factor Von Willebrand y Dímero D.

Bioquímica: Glucosa, Glucosa postprandial, Prueba de tolerancia a la glucosa Screening, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Proteínas, Albuminas/Globulinas, Bilirrubina Total, Bilirrubina Directa, Bilirrubina Indirecta, Sodio, Potasio, Cloro, Calcio, Calcio Iónico, Fósforo, Magnesio, Amonio, Fosfatasa alcalina, GOT, GPT, GGT, Amilasa, Lipasa, Colinesterasa, LDH (Lactato deshidrogenasa), CK, CKMB, Colesterol Total, HDL Colesterol, LDL Colesterol, VLDL Colesterol, Triglicéridos, Troponina, NT-PRO Péptido Natriurético, Fructosamina, Hierro Sérico, Transferrina, Ferritina, Vitamina B12, Ac. Fólico y Hemoglobina glicosilada.

Endocrinología: T3 Total, T4 Total, T3 libre (FT3), T4 libre (FT4), TSH, Tiroglobulina, Anti- tiroglobulina, Antimicrosomales (TPO), LH, FSH, BHCG Cuantitativa, BHCG Cualitativa (P. Embarazo), Prolactina, Progesterona, Estradiol, Testosterona, Vitamina D, DHEAS, Insulina, Cortisol 8 am, Cortisol 4 pm y PTH (Paratohormona).

Marcadores Tumorales: AFP (Alfafetoproteína), CEA (Carcinoembrionario), CA 72-4 (estómago), CA 19-9 (pancreas), CA 125 (ovario, pulmón), HE4 Proteína epididimal humana, CA 15-3 (mama), Cifra 21-1 (pulmón), PSA Total, PSA Libre

Inmunología: Alfa 1 Antitripsina, C3, C4, IgA, IgM, IgG, IgG (Subclases 1,2,3,4), Cadenas Kappa Libres, Cadenas Lambda libres, IgE total e Histamina.

Serología: ASTO, FR látex cuantitativo, PCR cuantitativo y VDRL.

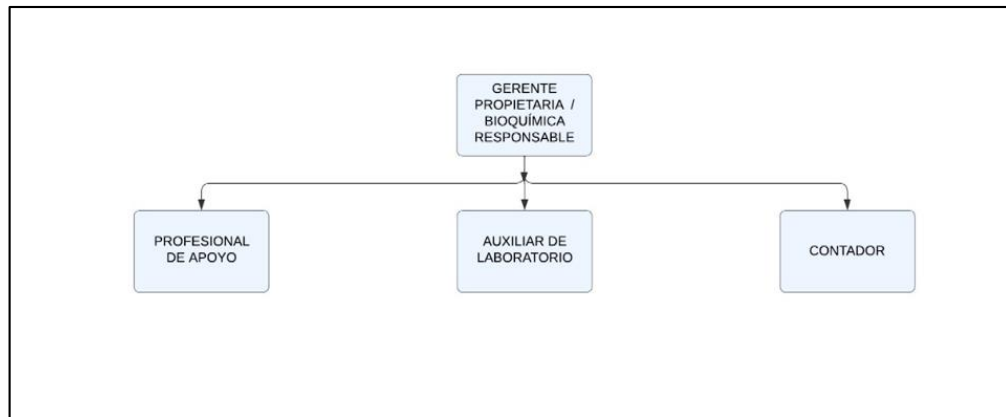
Uroanálisis: EMO, Creatinina en orina, Osmolaridad urinaria, Microalbuminuria, Depuración de Creatinina, Proteínas en orina de 24 horas, Urea en orina de 24 horas, Ácido úrico en orina de 24 horas, Calcio en orina de 24 horas, Fosforo en orina de 24 horas, Sodio en orina de 24 horas y Potasio en orina de 24 horas.

Coprología: Coproparasitario, H. Pylori Ag, Sangre oculta - Hb humana, Rotavirus e Investigación de Oxiuros (Test de Graham).

Pruebas especiales: Tamizaje Neonatal, Gasometrías, Pruebas para SARS CoV-2 y Espermatograma.

## 1.5. PERSPECTIVA ORGANIZACIONAL

El Laboratorio Clínico ARY LAB es una organización formada por una Bioquímica responsable que es la Propietaria y Representante legal, un profesional de apoyo y un auxiliar de laboratorio. Adicionalmente, el área contable la lleva un contador contratado por servicios profesionales.



**Figura 5. Organigrama general**  
**Fuente: Elaboración propia**

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Dentro de la realidad empresarial actual y las exigencias de competitividad existe una creciente tendencia a la implementación de nuevas tecnologías dirigidas a la automatización para incrementar la calidad en la prestación de servicios de salud y esto debe ser complementada con herramientas técnicas para la gestión de los procesos para lograr eficacia y el cumplimiento de los objetivos institucionales y el manejo de recursos. Fuseau (2015).

Existe una corriente de manera creciente que se dirige hacia la integración de sistemas de gestión entre los cuales se sobresalen la calidad y la salud y seguridad en el trabajo, que permiten a las organizaciones gestionar procesos y brindar servicios con calidad y que garanticen la preservación de la salud y

seguridad de sus trabajadores. Se deben construir estrategias que permitan implementar y crear un sistema de gestión adecuado para la organización.

Constituye un desafío para una organización desarrollar un sistema de gestión y más aún si este pretende integrar diferentes áreas que van a conformar el sistema integrado de gestión, considerando adicionalmente que los procesos deben tender a la mejora continua lo que implica un constante reto para mantenerlos vigentes. También se debe contemplar que la integración de sistemas de gestión lleva el control de múltiples variables que pueden ser incontrolables contribuyendo a constantes transformaciones dentro de la organización y que la documentación de las actividades constituye el soporte de la gestión de cada uno de los procesos. Pestana (2020).

En el Laboratorio Clínico ARY LAB en la actualidad no se hace un seguimiento a situaciones que se presentan como no conformidades (reprocesamiento de muestras por resultados con valores fuera de rango) y no se encuentran implementadas herramientas que permitan controlar los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos que se llevan a cabo por lo cual no se pueden medir ni resolver las no conformidades.

El hecho de no poder controlar las no conformidades y no mejorarlas es lo que provoca que en la actualidad en el laboratorio exista desperdicio de insumos, incremento de uso de recursos y aumento en el tiempo en el que se desarrollan cada uno de los procesos, disminuyendo su competitividad e imagen en el mercado. No se ha establecido un control en la calidad del producto, el servicio al cliente, el mantenimiento de las operaciones y la seguridad y salud de los trabajadores por lo que los errores y fallas de los procesos no se han identificados a tiempo y la implementación de soluciones a destiempo han causado inconvenientes al momento de cumplir con la entrega oportuna de los resultados de los exámenes lo que conlleva a inconformidades en los pacientes.

La carencia de políticas y objetivos, de gestión en la información y creación de manuales, control y monitoreo no permite que la organización desarrolle una mejora continua y transparencia en la organización.

En el Laboratorio Clínico ARY LAB se presentan riesgos de origen y consecuencias muy variadas, que se relacionan con las instalaciones, procedimientos, equipos y sustancias biológicas que se manipulan y operan en cada uno de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos, no se mantiene un control de los riesgos, deterioro de la salud y lesiones que derivan de las actividades que realizan los trabajadores. No hay evidencia del cumplimiento de los requisitos que exige la norma ISO 45001:2018, mantenimiento de equipos, uso adecuado de equipos de protección personal y falta de conciencia de los trabajadores para enfrentar eventos como accidentes (pinchazos), desastres naturales u otro tipo de emergencia.

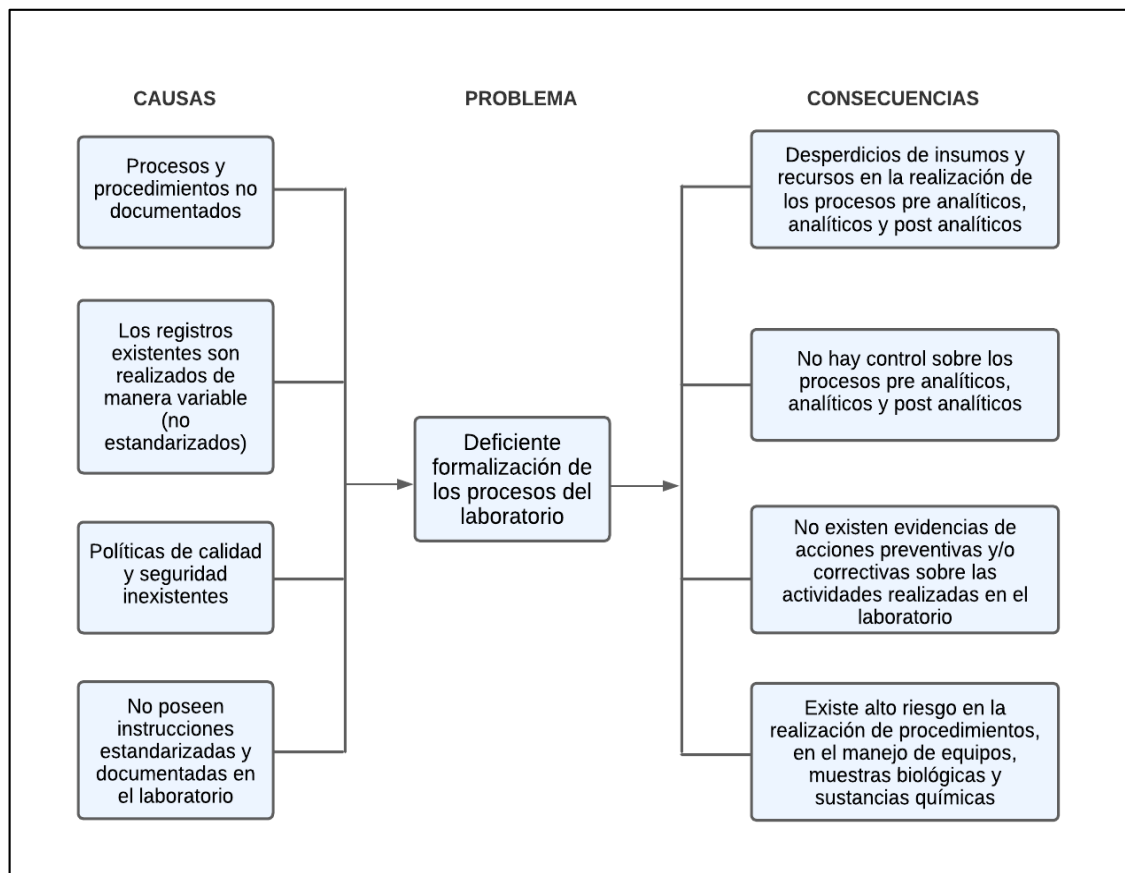
El laboratorio clínico ARY LAB en la actualidad no cuenta como herramienta para la mejora continua con un sistema de gestión que contribuya a mantener el control de los procesos pre analíticos, analítico y post analíticos para la realización de los exámenes de laboratorio, no se encuentran documentados ni actualizados sus procedimientos y es necesario hacer un seguimiento e implementar herramientas para solucionar las no conformidades e inconvenientes dentro de esta organización.

Por lo expuesto anteriormente y ante la necesidad de que el Laboratorio asuma la obligación de mejorar continuamente se debe implementar un control en cada uno de los procesos para lograr alcanzar elevados estándares de calidad, siendo necesaria la implementación de un Sistema Integrado de Gestión para alcanzar el objetivo principal de un laboratorio clínico que es brindar resultados de exámenes de laboratorio que sean clínicamente útiles para el paciente, para lo cual es necesario el desarrollo del Diseño de un Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión considerando las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

El presente trabajo se enfoca en el Diseño del Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico ARY LAB según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, lo cual partirá con el reconocimiento de la situación inicial de la organización en cuanto se refiere a la calidad de los

procesos y de los resultados o productos finales y la seguridad y salud en el trabajo permitiendo iniciar el proceso para lograr la mejora continua.

Se realizará el diagnóstico de la situación del laboratorio para establecer si existe cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, se identificarán los procesos y procedimientos revisando la información y documentación proporcionada por la persona responsable del laboratorio. Una vez revisada la información se procederá a diseñar el plan implementación del Sistema Integrado de Gestión que será enfocado a los procesos Pre analíticos, Analíticos y Post analíticos del laboratorio.



**Figura 6. Diagrama CPC**  
**Fuente: Elaboración propia**

### **3. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un Plan de Implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico ARY LAB según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018

### **4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico ARY LAB sobre el cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
- Identificar los criterios a seguir en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 para los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos del Laboratorio Clínico ARY LAB.
- Establecer el proceso para elaborar el diseño del plan de implementación del Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

### **5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

La constante evolución ha llevado a una búsqueda de mejora continua en los diferentes aspectos y procesos que se desarrollan dentro de las organizaciones y las condiciones en las que se efectúa la vida laboral, requiriendo la búsqueda de diferentes estrategias que permitan actuar de manera eficiente ante los problemas y necesidades que se generen en la organización mediante la implementación de las normas internacionales tales como las enfocadas en la gestión de calidad y la gestión de la seguridad y salud en el trabajo para satisfacer sus necesidades.

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar un plan de implementación de un sistema integrado de gestión para el laboratorio clínico ARY LAB, por lo que se plantea realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio

tomando en consideración el cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, posteriormente se analizarán los lineamientos que se seguirán para diseñar el plan y lograr la mejora continua en la gestión lo que conllevará a beneficiar a la organización tanto a nivel interno como externo.

En la actualidad los procedimientos son aplicados tanto en los aspectos técnicos como administrativos y en el laboratorio clínico ARY LAB cada uno de las etapas de sus procesos no posee un ordenamiento que contribuya una mejora y un control de la calidad de los resultados de los exámenes, por lo que es necesaria el establecimiento de modelos de gestión que contribuyan a la mejora continua tanto en el ámbito de calidad como en el de seguridad y salud en el trabajo. Diseñar un plan para la implementación del Sistema Integrado de Gestión servirá como una guía para la elaboración de la política de la organización y permitirá la trazabilidad y seguimiento de cada proceso.

El laboratorio clínico en la actualidad debe afrontar retos en cuanto a la eficacia y productividad por lo que se requiere la implementación de modelos de gestión y mediante el diseño del plan de un sistema integrado de gestión según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 se puede llegar a la satisfacción de los clientes y la seguridad y salud en el trabajo.

La elaboración del diseño del plan de implementación de un sistema integrado de gestión para el laboratorio clínico ARY LAB según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 contribuirá a que a futuro se pueda implementar su Sistema Integrado de Gestión que permitirá la identificación de problemas y debilidades, así como también sus fortalezas apoyándose en las bases teóricas para lograr la mejora continua.

## **6. DELIMITACIÓN DEL PROYECTO**

El presente proyecto se realizará en el Laboratorio Clínico ARY LAB, el cual se encuentra dentro del edificio de la Clínica Moderna en la planta baja, ubicado en la calle Ascazubi E1-15 y Av. 10 de agosto, en la ciudad de Quito en

la parroquia San Juan en el barrio La Mariscal. Este trabajo se desarrollará durante un período aproximado de doce semanas, desde agosto de 2022 hasta enero de 2023.

Este proyecto se desarrollará fundamentado en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad y la Norma ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.



# CAPÍTULO II

---

MARCO TEÓRICO

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

El segundo capítulo se fundamenta en la compilación de antecedentes, los cuales constituyen el resultado de la revisión de proyectos, estudios e investigaciones realizadas previamente relacionados con el tema propuesto para este trabajo, los cuales proporcionan evidencia para el desarrollo de los fundamentos teóricos que son el apoyo esencial para respaldar y sustentar los planteamientos y análisis que ayudan a realizar este trabajo de fin de grado.

Este capítulo tiene como objetivo orientar el proceso de la investigación, ubicar el problema y el resultado de su análisis que se encuentran dentro de conocimientos e informaciones existentes. Ayuda a determinar los aspectos y organizar el contenido en la descripción del problema para que sean manejados y transformados en acciones concretas en el desarrollo de este trabajo.

#### **1. ANTECEDENTES**

Considerando el tema propuesto para este trabajo de fin de grado, se presentan investigaciones que se toman como referencia a partir de documentos existentes y que están relacionados con el plan de implementación de un Sistema Integrado de Gestión, para obtener datos que son relevantes en los enfoques teóricos, las tendencias y perspectivas alcanzadas en torno al tema, con el fin de proporcionar argumentos que contribuyen a definir y justificar el alcance de la investigación.

Aguirre (2021), plantea como proyecto de grado “El diseño del sistema integrado de gestión bajo los criterios de las normas NTC-ISO9001:2015, NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 45001:2018 en el Club de Patinaje de Envigado, PAEN”, teniendo como objetivo general “Diseñar el sistema integrado de gestión,

bajo los criterios de las normas NTC-ISO 9001:2015, NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 45001:2018 en el Club de Patinaje de Envigado PAEN”.

Se utilizó una metodología mixta que combina los métodos cualitativo y cuantitativo, mediante un conjunto de procesos críticos, sistemáticos y empíricos de investigación con recolección y análisis de datos cualitativos y cuantitativos, siendo estos verbales, numéricos, visuales, simbólicos, textuales y de otras clases que permiten entender el problema.

Inicialmente, se usó información primaria para obtener los elementos clave que van a determinar las expectativas y necesidades de los afiliados, los rangos de conocimiento, aceptación y resistencia que el Sistema Integrado de Gestión podría generar a nivel de los órganos de ejecución, administrativo y de control del Club PAEN mediante la recolección de información usando un grupo focal y una encuesta inicial. Esto facilitó el diseño y aplicación de instrumentos para obtener el diagnóstico para la integración y permitió el planteamiento de la estrategia y la proyección para una adaptación eficaz del Sistema Integrado de Gestión del Club PAEN.

A continuación, se aplicaron los diagnósticos mediante una matriz DOFA a los órganos de ejecución, administrativo y de control del Club PAEN para conocer el estado actual en los que se encontraban los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. En donde se evidenció la prioridad de las estrategias a seguir en el club y con los resultados de la encuesta se propuso una opción que facilite la “proyección estratégica integrada”, identificando la estructura de procesos, el direccionamiento estratégico y estructuras de cargos dentro del Club PAEN.

Finalmente, se estableció una propuesta metodológica para la integración de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 mediante un enfoque por procesos, teniendo como resultado la propuesta de alternativas que proporcionen opciones de soluciones, además de un proceso y plan para intervenir en las necesidades del club PAEN estandarizando procesos, gestionando los cambios, ampliando la capacidad para el cumplimiento de

requisitos legales comprometiéndose con el medio ambiente en el ámbito de gestión de residuos y con la seguridad y salud de los trabajadores.

El trabajo realizado por Rivera (2022) con el tema “Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM”; en el que se consideró el incrementar la productividad y eficacia, contemplando los requerimientos de los clientes se estableció la necesidad de la organización de integrar el Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de la Salud y la Seguridad en el Trabajo.

Se realizó una investigación cualitativa basada en un método de análisis descriptivo, no experimental catalogando la información y observando sistemáticamente. Se consideraron los sistemas de gestión y sus enfoques que se basaron en procesos y en el ciclo de mejora continua.

Luego de obtener la información de esta organización, el contexto de su situación sobre los servicios y productos que ofrece y cómo se encuentra la organización en lo que respecta al Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de la Salud y la Seguridad en el Trabajo, se diseñó una herramienta de una propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión Integrado que se basó en el cumplimiento de los requisitos de las normas que permitió evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de estas por parte de la organización.

La autora de este trabajo llega a la conclusión de que la implementación del sistema integrado de gestión tendría como beneficios mejorar la efectividad y eficiencia del Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed ya que esta se adapta a lo que el mercado requiere, como parte de la calidad se fortalecerá las relaciones con los proveedores; aumentará las competencias, rendimiento y entrenamiento de los miembros que conforman la organización y creará una cultura organizacional.

En la propuesta se ha analizado e integrado los requisitos de las normas del Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de la Salud y la Seguridad en el Trabajo adaptándola al contexto de la organización para trabajar basados en procesos, lo que permitirá gestionar de manera adecuada tanto el funcionamiento interno como externo del laboratorio ofreciendo un ambiente saludable y seguro para la prevención de accidentes y deterioro de la salud de los trabajadores y asegurando la satisfacción de los clientes.

La elaboración de un plan para la “Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito DM”, pudo ayudar a la organización a entender los beneficios y complejidades del Sistema Integrado de Gestión, ya que se debió realizar un diagnóstico inicial con el cual se determinó sus fortalezas y debilidades. Esto permitirá a la organización la eliminación de datos repetitivos lo que optimizará los procedimientos diarios centralizando los procesos.

Mero (2021), en su trabajo con el tema “Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado basado en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-ISO 9001 2016 Sistemas de Gestión de Calidad y la NTE INEN-ISO 45001 2018 Sistemas de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Caso: Empresa Sistemas Integrados Automotrices Amepar Cía. Ltda., de la ciudad y provincia de Esmeraldas”, menciona que este proyecto tiene como objetivo evidenciar el estado actual de la organización y con esta información efectuar una propuesta de implementación de procesos que estarán enfocados en las normas NTE INEN-ISO 9001 2016 y la NTE INEN-ISO 45001 2018 esto se realizará para cada área de trabajo mejorando la planificación de actividades y su desarrollo enfocándose en la satisfacción de los clientes externos e internos y fomentando el trabajo en equipo.

Con la información recopilada la alta dirección de la organización pudo evidenciar que existen actividades que pueden mejorarse, reprocesos y responsabilidades para controlar cada actividad, adicionalmente se observó la

escasez de personal y de infraestructura física, la escasa coordinación interna entre las áreas y la externa con los clientes.

La autora como parte de la propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión desarrolló formularios para cada parámetro que se orientan en dar cumplimiento a lo que establecen las normas NTE INEN- ISO 9001 2016 y la NTE INEN-ISO 45001 2018. El modelo de sistema integrado de gestión planteado ayudará a la alta dirección de la organización a tomar decisiones para implementar procesos en todas las áreas, enfocándose especialmente en las áreas técnicas, administrativas y financieras.

Con la implementación de los diferentes procesos se obtendrá un mecanismo eficaz y eficiente que evitará reprocesos y que optimizará recursos para satisfacción de la organización y lograr una mayor confiabilidad en la prestación de servicios a sus clientes, el equipo de trabajo será mejor ya que el cumplimiento de la norma NTE INEN-ISO 45001 2018 hará que los trabajadores

Los estudios mencionados anteriormente contribuyen como un respaldo teórico, debido a que poseen similitud con el tema y los objetivos de estudio en este trabajo lo que permite apreciar las realidades existentes en el ámbito de la salud y los pasos y técnicas utilizadas para lograr de desarrollo de un correcto plan de implementación de un sistema integrado de gestión

## **2. BASES TEÓRICAS**

Las bases teóricas que se presentan, muestran aspectos enfocados de manera general que se relacionan con las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 y el Sistema Integrado de Gestión. Son conceptos necesarios para la comprensión y aplicación de estas normas y el sistema integrado, estos se han extraído de la consulta de diversas fuentes bibliográficas contribuyendo a su entendimiento, lo que permite enfocarse y visualizar la intención de este trabajo.

## 2.1 CALIDAD

Pérez (2020) en su trabajo expone la descripción del significado de calidad según Edwards Deming (1986), quien consideraba que la calidad requería la mejora permanente y la disminución de la variabilidad de las diferentes características de los productos entorno a los estándares, se orientaba al cliente y siempre buscando la mejora continua de los servicios y la calidad de los productos, reduciendo la variabilidad e incertidumbre en los procesos de diseño, manufactura y servicio, fundamentándose en cuatro conceptos básicos.

El primer concepto se relaciona con la satisfacción del cliente para lo cual se deben definir de manera clara las expectativas y necesidades que este tiene, cumpliendo con sus requerimientos lo que permitirá a la organización ser competitiva y poder mantener el negocio. El segundo concepto describe la mejora continua, esta se centra en la eliminación de desperdicios y operaciones que no agregan valor a los productos, logrando minimizar los costos obteniendo un producto de similar a mayor calidad. El tercer concepto es no depender de la inspección para conseguir la calidad para lo que se requiere eliminar la realización de masivas inspecciones. El último concepto dice que no hay que basar el negocio en la etiqueta del precio, fomentando la confianza y lealtad de los clientes hacia un solo proveedor. (Deming, 1986).

Deming (1986) expuso que si una empresa no posee procesos planificados se produce un aumento de desperdicio de materiales, del costo de procesos para la eliminación de defectos, de productos rechazados y costos por compensación a clientes por fallas en los productos implicando grandes costos.

La ISO 9000:2015 en el punto 2.2 Conceptos Fundamentales en el ítem 2.2.1 define como concepto de Calidad:

Una organización orientada la calidad promueva una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente.

Según la Real Academia Española (2001) citada por Rivera (2022) dice que calidad es “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, peor o mejor que las restantes de su especie” (Real Academia Española 2001).

Fernández (2005), libro citado por Rivera (2022) menciona a la calidad como “las prestaciones o especificaciones adecuadas o exigibles en cada caso producto y servicio, al menor precio o menor costo posible y, que, además, esté garantizado de antemano”.

Tarí (2000) citado por Pérez (2020) considera que la calidad involucraba únicamente a los productos por lo que los errores se deberían detectar en estos para ser corregidos posteriormente, pero esto ha evolucionado y se ha establecido que la calidad se relaciona con todas las actividades de la organización siendo necesaria la prevención y participación de todos sus miembros.

## **2.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Pérez (2020), menciona la trilogía expuesta por Joseph Juran quien define a la Gestión de Calidad a través de la planificación, control y mejora de calidad. En donde, la planificación de la calidad debe dirigirse a buscar la satisfacción de las necesidades de los clientes mediante la implementación de procesos; el control de calidad con la comparación con objetivos de calidad permite reconocer procesos que no se encuentran bajo control y que puedan actuar sobre la calidad de los productos, la mejora de la calidad mediante el control de procesos, la

adopción de nuevas tecnologías y el desarrollo de nuevos productos para la disminución de errores en los productos.

La gestión de calidad es la manera como la dirección de la organización busca la mejora continua, mediante la planificación del futuro, la implantación de diferentes programas y el control de los resultados; todo esto con la finalidad de conseguir la calidad esperada en servicios y productos. Cumpliendo funciones como la elaboración y monitorización de indicadores, identificación de oportunidades de mejora y diseño de nuevos servicios y productos. Pérez (2020).

Tarí (2009) citado por Pérez (2020), se refiere a la gestión de calidad como la serie de caminos que realiza la organización con la finalidad de obtener diferentes servicios y productos, definiendo a la gestión de la calidad como la forma en la que la dirección implanta programas, planifica el futuro y controla los resultados en búsqueda de la mejora permanente, agrupando tres funciones básicas: la elaboración de indicadores y su monitorización, identificación de oportunidades de mejoras y diseño de nuevos servicios o productos para obtener resultados como la satisfacción de los empleados y clientes, resultados económicos favorables y percepción favorable de la sociedad sobre la organización.

Adicionalmente, Pérez (2020) ha considerado tres áreas principales que se han desarrollado en la gestión de calidad, la primera es el aporte de Deming y Juran quienes presentan aspectos comunes en el desarrollo de una cultura de calidad, la formación, el liderazgo, la gestión de procesos, la planificación, la participación de los empleados y las medidas para la mejora continua. Con el fin de garantizar la gestión de calidad y llegar al éxito es necesario desarrollar el compromiso de la dirección, la planificación de la calidad, gestión de procesos, enfoque basado en el cliente, gestión de personas, dirección que se base en hechos, cooperación con proveedores y aprendizaje.

La segunda área constituye los modelos de calidad que establecen un enfoque objetivo, estructurado y riguroso para el diagnóstico de la organización, así como también las rutas para la mejora continua hacia las cuales se deben

orientar los esfuerzos de la organización. Estos modelos constituyen un referente estratégico para alcanzar la excelencia. La tercera área la constituyen los instrumentos de medida, que son estudios técnicos que suministran información para que los directivos de la organización tomen decisiones con respecto a la gestión de la calidad.

Calso (2019) plantea que conocer el concepto de sistema de gestión es fundamental para entender el papel que juegan las normas de la calidad y de la de seguridad y salud en el trabajo. Estas normas plantean como requisito el establecimiento de un sistema de gestión así:

ISO 9001: la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

ISO 45001: la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta norma.

### **2.3 SISTEMA DE GESTIÓN**

Se considera a un Sistema como un conjunto de elementos que cumplen un fin o misión determinada y que gracias a la interacción de los componentes funciona como un todo. Este se caracteriza porque sus elementos interaccionan entre sí para lograr su misión; para su funcionamiento es esencial la disposición de cada uno de los elementos, si los elementos se añaden o quitan el sistema cambia. Si se divide es posible que el sistema deje de funcionar, sea defectuoso o se comporte distinto al de su origen; El sistema tiene propiedades diferentes a las de sus componentes este funciona como un todo. Calso (2019).

Calso (2019) sostiene que el sistema de gestión permite el desarrollo de las organizaciones mediante un conjunto de elementos que se encuentran interrelacionados. Los principales elementos que lo conforman son:

- **Proceso:** Es un conjunto de tareas o actividades en las que las entradas se convierten en salidas o resultados. Los procesos de una organización son los métodos de trabajo que se necesitan para generar los servicios y productos que se proporcionarán a los clientes externos o internos.
- **Productos y servicios:** Tienen características concretas (requisitos, especificaciones o atributos) y son el resultado de procesos que van a ser entregados a los clientes que los obtengan.
- **Clientes y otras partes interesadas:** Son quienes reciben los servicios y productos. Establecen de manera indirecta o directa las características que deben tener los servicios y productos.
- **Recursos:** Se utiliza en los procesos para la creación de servicios y productos, estos pueden ser: personas que van a operar los procesos, infraestructura indispensable para desarrollar la actividad de la organización; materiales que son insumos, materias primas e información que se usa en los procesos para hacer servicios y productos, capital que es necesario para poner en funcionamiento la organización y adquirir los recursos, y conocimiento que se refiere a saber hacer que es indispensable para operar los procesos.
- **Estructura organizativa:** formada por las autoridades, roles y responsabilidades que los miembros usan para la coordinación y organización interna del trabajo.
- **Documentos:** para el desarrollo del negocio las organizaciones poseen una serie de documentos en los cuales se apoyan, estos pueden ser entre otros permisos o licencias, manuales, registros, procedimientos, planes, etc. Estos se pueden representar en una pirámide documental un modelo de esta se presenta en la figura 7.



**Figura 7. Representación de la pirámide documental del sistema de gestión**  
**Fuente: Calso (2019)**

El Sistema de gestión para su funcionamiento necesita la interacción entre sus elementos, estos se acoplan unos a otros y se adaptan a las influencias externa e internas a través del tiempo. Se considera como elemento central dentro de un sistema de gestión a los procesos debido a que a su alrededor se alinean los elementos restantes, esto se muestra en la figura 8.

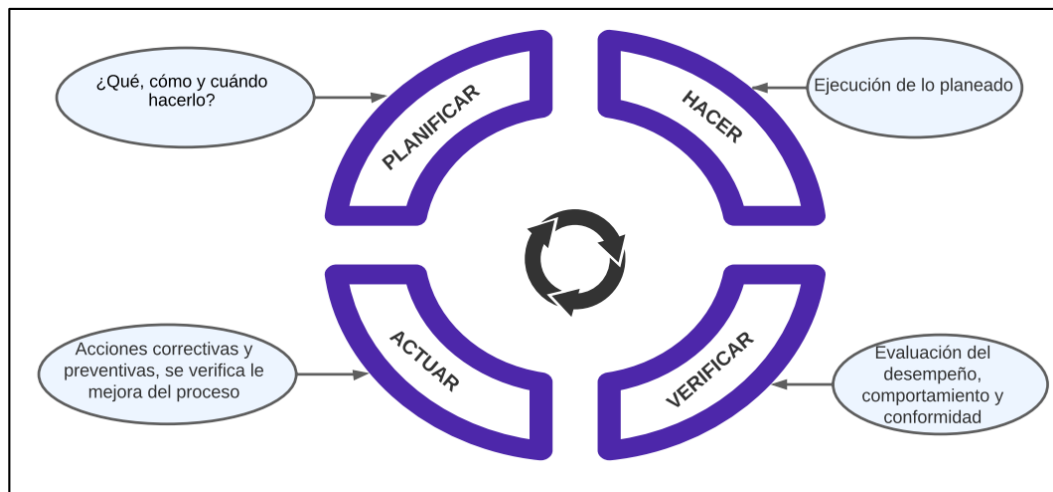


**Figura 8. Representación esquemática de los elementos de un sistema de gestión**

**Fuente: Calso (2019)**

## **2.4 GENERALIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)**

La Norma ISO 9001:2015 se refiere a los requisitos de los Sistemas de Gestión de la Calidad, esta regula, estandariza y normaliza el conjunto de actividades de planificación, mejora continua y control de errores. Se toma en consideración el enfoque a procesos y la incorporación del principio de Deming o ciclo de PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) mostrado de manera esquemática en la figura 9, que ayuda a llevar procesos controlados.



**Figura 9. Ciclo de Shetwhart Deming**

**Fuente: Elaboración propia a partir de Mero (2021)**

Deming diseñó y propuso el Ciclo PHVA como planeamiento para la teoría de la calidad, constituyendo una herramienta para el mejoramiento continuo. Permite controlar los procesos con los recursos que dispone la organización e identificar las oportunidades de mejora. Este inicia con el estudio de la situación actual de la organización reuniendo los datos para usar en el desarrollo del plan de mejoramiento para su posterior ejecución. Después se revisa la ejecución para confirmar el mejoramiento previsto. Si se ha culminado con éxito se realiza la estandarización metodológica para garantizar que los nuevos métodos van a ser aplicadas de forma continua, para obtener el mejoramiento continuo. Mero (2021).

Las fases del ciclo PHVA son:

- **Planear:** Establece los procesos y objetivos que son necesarios para lograr los resultados que requiere las políticas de la organización y de los requisitos y exigencias de los clientes.
- **Hacer:** Es la ejecución de los procesos implementados, de las tareas, de lo planeado o de las acciones requeridas.

- **Verificar:** Es la medición y seguimiento de los procesos y servicios con relación a los objetivos, políticas y requisitos de la organización. Es necesaria la presentación de un informe de los resultados obtenidos.
- **Actuar:** Constituye las acciones que se realizan para mejorar los procesos debido a la detección de logros parciales de los objetivos o alteraciones de los procesos. Se plantean alternativas para la solución y llegar a alcanzar los resultados que han sido propuestos.

La Norma ISO 9001:2015 puntualiza que el sistema de gestión de la calidad (SGC) se ha desarrollado con la finalidad de gestionar y determinar procesos y recursos indispensables para alcanzar los resultados requeridos por la organización, así como identificar los objetivos abarcando actividades que interactúan entre sí. El sistema de gestión de calidad proporciona canales que permiten que se identifiquen acciones para abordar consecuencias previstas y no previstas en la provisión de servicios y productos.

La adopción de esta Norma permite una mejora del desempeño en la organización para obtener una base y generar un desarrollo sostenible, logrando beneficios como la satisfacción de los clientes y el abordaje de oportunidades y riesgos que están asociados a los contextos y objetivos del sistema. ISO 9001:2015.

En la Norma ISO 9001:2015 se promueve el enfoque a procesos permitiendo la relación entre la satisfacción del cliente con las necesidades internas de la organización a través del cumplimiento de sus requisitos para perseguir la mejora continua de las actividades mediante la selección, identificación, documentación, descripción y mejora continua de los procesos.

La Norma ISO 9000:2015 define a un Sistema como un conjunto de procesos que se encuentran interactuando y los recursos que se requieren para lograr resultados y valor para las partes interesadas. Los requisitos que se encuentran dentro de esta norma se presentan a continuación:

1.- Objetivo y campo de aplicación: Se refiere al objetivo de implementación del sistema de gestión poniendo énfasis en la satisfacción de los requisitos legales, de clientes y reglamentarios que se aplican a los servicios y productos. Veena (2019).

El objetivo de normalizar los requisitos es tener un sistema de gestión de calidad en organizaciones que proporcionen servicios y productos, que cumplan con la normativa reglamentaria y que satisfagan a los clientes, así como se aplica al trabajar en función del cliente cumpliendo la normativa vigente para aumentar su satisfacción mediante el funcionamiento adecuado del sistema y la fluidez de sus procesos.

2.- Referencia normativas: La Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario sustenta y es fuente de consulta indispensable para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015.

3.- Términos y definiciones: En la Norma ISO 9001:2015 se toman definiciones y términos de la Norma ISO 9000:2015.

4.- Contexto de la organización: Para la determinación del contexto de la organización se necesita:

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto: Para obtener los resultados pronosticados del sistema de gestión de calidad, la organización debe determinar las cuestiones internas y externas que son adecuadas para mantener la dirección estratégica y su propósito, además realizar la revisión y seguimiento de la información.

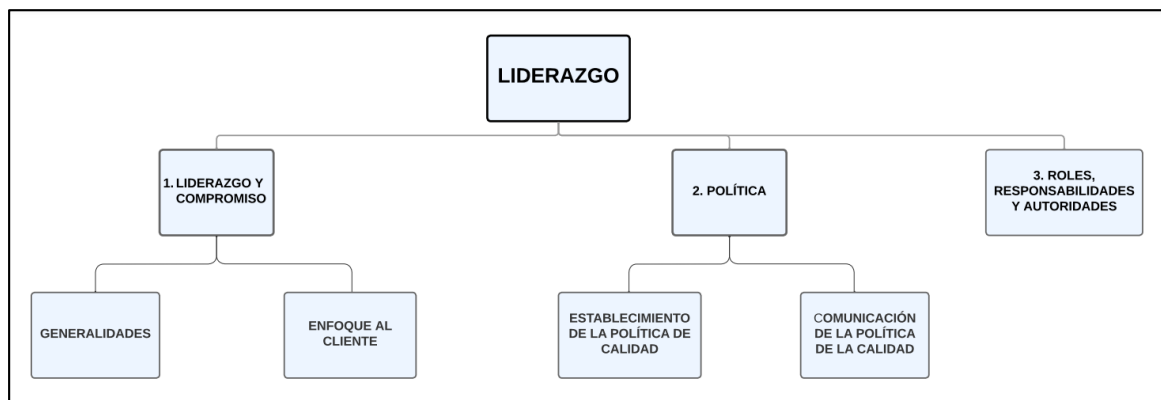
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: Se indica la necesidad de identificar a lo que constituye las partes interesadas que son relevantes para la organización y sus requisitos. Las partes interesadas de la organización están constituidas por la alta dirección, accionistas, proveedores, clientes, empleados, gobierno y comunidad.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad: Para obtener los resultados que prevé el sistema de gestión de calidad es necesario establecer su alcance tomando en consideración la aplicabilidad de requisitos,

cuestiones externas e internas, requisitos de las partes interesadas, servicios y productos de la organización.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos: En este requisito se plantea que el sistema de gestión de calidad de la organización debe ser diseñado, implementado, mantenido y mejorar continuamente tanto en sus procesos como en sus interacciones. En los procesos se debe determinar las entradas que se requieren y las salidas que se esperan, la interacción y secuencia de estos, determinar y asegurar la disponibilidad de los recursos, asignar autoridades y responsabilidades, abordar oportunidades y riesgos, evaluar e implementar cambios necesarios, mejorar los procesos, mantener y conservar la información documentada.

5.- Liderazgo: Se hace referencia al papel de la alta dirección y cargos medios de la organización en cuanto se refiere a la planificación, dirección y motivación en el cumplimiento de objetivos y uso de los diferentes recursos. Se orienta en el enfoque al cliente, roles, política de calidad y responsabilidades. León (2019).

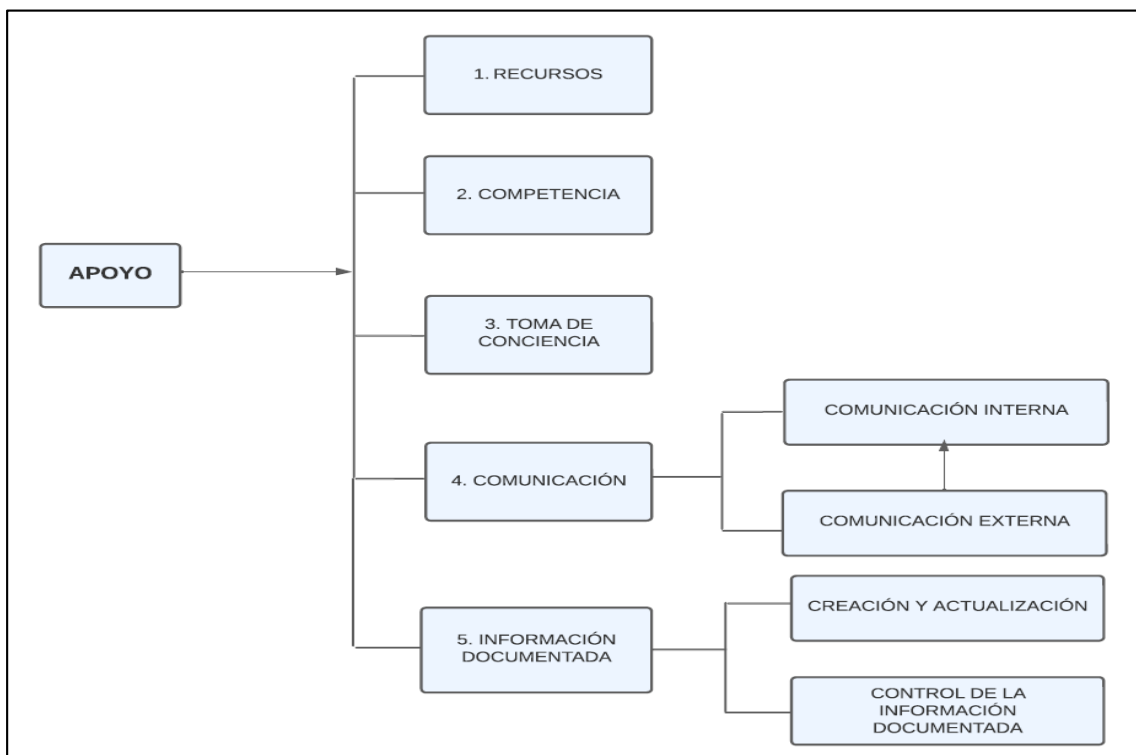


**Figura 10. Liderazgo y participación de los trabajadores**  
**Fuente: Elaboración propia**

6.- Planificación: Hace mención a la planificación de las acciones para afrontar las oportunidades y los riesgos, la planificación de los cambios y los objetivos de la calidad. Esta planificación se requiere con la finalidad de aumentar

los beneficios del Sistema de gestión de calidad, potenciar la mejora, mantener la integridad del sistema y disminuir los efectos que no son deseados. ISO 9001:2015

7.- Apoyo: Se refiere a los elementos que van a permitir proporcionar apoyo para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad. Los elementos que se presentan como apoyo se encuentran en la figura 11.



**Figura 11. Apoyo**

**Fuente: Elaboración propia**

7.1 Recursos: Se refiere a la disponibilidad de recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad, estos comprenden recursos humanos, materiales, estructurales, financieros y tecnológicos. También se refiere al uso de recursos que deben estar disponibles para lograr los objetivos del sistema de gestión de calidad.

7.2 Competencia: La organización debe determinar y asegurar las competencias de todo el personal para que los procesos se lleven a cabo y que el sistema de gestión de calidad cumpla con sus objetivos.

7.3 Toma de conciencia: Se refiere a la importancia de tomar conciencia y comprensión del rol y contribución por parte del personal dentro del sistema de gestión de calidad.

7.4 Comunicación: La organización debe planificar las comunicaciones externas e internas que son importantes para el sistema de gestión de calidad.

7.5 Información documentada: Se refiere a todos los requisitos que se encuentran documentados en la organización como son documentos, manuales y procedimientos entre otros.

8.- Operación: Se relaciona a la planificación, ejecución y control de cada uno de los procesos de la organización. Hay que considerar la planificación y control de las operaciones, el desarrollo y diseño de los servicios y productos, los requisitos indispensables para los servicios y productos, el control de los procesos, la producción y provisión de servicios, servicios y productos proporcionados externamente, liberación de servicios y productos y por último el control de las salidas y no conformidades. ISO 9001:2015.

9.- Evaluación del desempeño: Se requiere que la organización establezca una metodología para el seguimiento, análisis, medición y evaluación del sistema de gestión de calidad para asegurar resultados valederos. Cuando se debe realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los resultados que se obtienen del seguimiento y la medición. Se debe evaluar la eficacia y desempeño del sistema de gestión de calidad y la satisfacción del cliente. Se deben realizar auditorías internas que serán planificadas en las que se proporcionarán información del sistema de gestión de calidad. En lo que se refiere a las salidas de la revisión por la dirección en estas se incluirán acciones y decisiones sobre oportunidades de mejora, necesidad de cambios y recursos. ISO 9001:2015.

10.- Mejora: La organización identificará y seleccionará las oportunidades de mejora, implementará las acciones que sean necesarias para cumplir los

requisitos que se encuentran en la norma, minimizar los efectos no deseados, incrementar la satisfacción de las partes interesadas y mejorar los servicios y productos y el desempeño del sistema de gestión de calidad. Se deberá mejorar de manera continua en lo que se refiere a la conveniencia, eficacia y adecuación del sistema de gestión de calidad.

## **2.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO - NORMA ISO 45001:2018**

La Seguridad y salud en el trabajo se encuentra dentro del campo de la salud pública que abarca el estudio de las predisposiciones a lesiones y enfermedades dentro de la población de trabajadores y propone e implementa diferentes regulaciones y estrategias para poder prevenirlas. Pesantez (2020).

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) ha desarrollado la Norma sobre Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo - Requisitos con orientación para su uso (ISO 45001) con la finalidad de proporcionar a los trabajadores condiciones de trabajo saludables y seguras, teniendo como principal objetivo el de “proporcionar una herramienta de ayuda en las empresas para controlar la siniestralidad y las enfermedades de los trabajadores relacionadas con el trabajo basándose en un sistema de gestión basado de cumplimiento de la legislación propia de cada país y la mejora continua en los procesos de realización de bienes y servicios” ISO 45001:2018.

La Norma ISO 45001:2018 tiene como propósito suministrar un marco de referencia para encargarse de los riesgos y oportunidades para la salud y seguridad en el trabajo, adicionalmente se promueve la participación de los trabajadores. La organización debe tener como prioridad la eliminación de los peligros y minimizar los riesgos existentes en el lugar de trabajo y propiciar las oportunidades de mejora en el ámbito de salud y bienestar de los trabajadores que ayudará al óptimo desempeño en la organización. Su implementación facilita

la mejora del desempeño con el cumplimiento de requisitos legales y otros que contribuyen al funcionamiento de la organización.

Según Rivera (2022) la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, la eficacia y capacidad para que se consigan los resultados dependen de los siguientes factores:

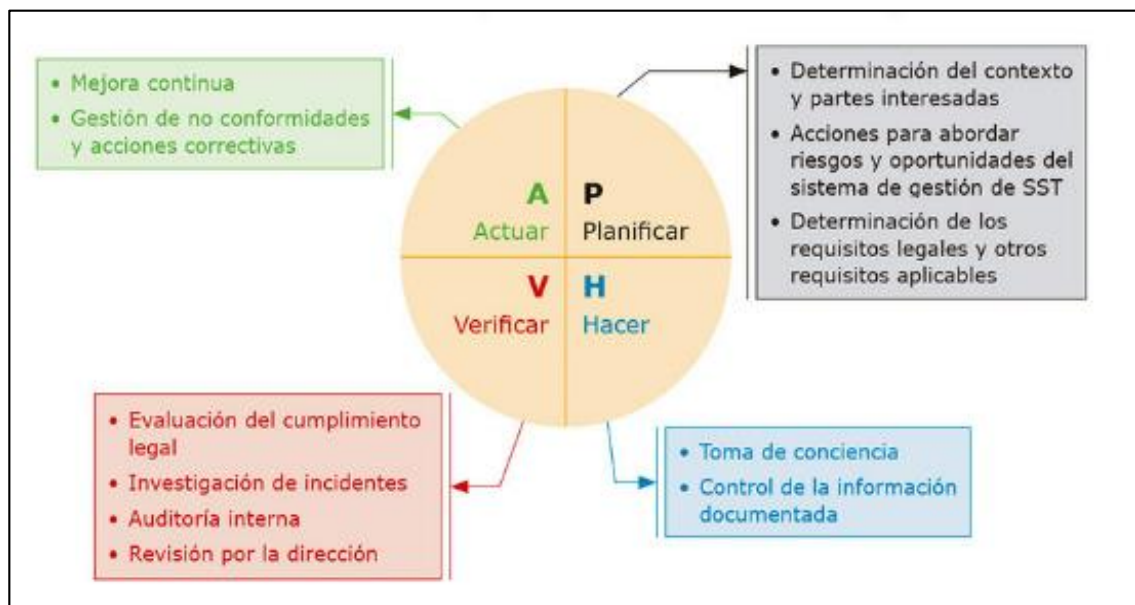
- El compromiso, liderazgo, responsabilidad y rendición de cuentas por parte de la alta dirección.
- Comunicación
- Políticas de seguridad y salud en el trabajo.
- Participación y consulta de los trabajadores.
- Apoyo por parte de la alta dirección a los resultados previstos en el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
- Asignación de recursos indispensables para mantenerlo.
- Evaluación continua y seguimiento de la mejora del desempeño de la salud y seguridad en el trabajo.
- Identificar peligros, aprovechar oportunidades y controlar los riesgos mediante procesos eficientes del sistema de seguridad y salud en el trabajo.
- Cumplimientos de los requisitos legales la Norma ISO 45001:2018.

La implementación de la norma ISO 45001:2018 puede garantizar que los empleados y partes interesadas de la organización posean un sistema de gestión de salud y seguridad eficaces, suministrando un sitio de trabajo saludable y seguro.

Para que la implementación del sistema de gestión en una organización sea exitosa depende de factores como el alcance del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, el contexto, la naturaleza y actividades de la organización y los riesgos para la salud y seguridad en el trabajo; así como también de la complejidad, del nivel de referencia, los recursos asignados y la extensión de la información documentada. ISO 45001:2018.

La orientación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo se basa en el concepto PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) que es un proceso que utiliza la organización para conseguir la mejora continua como en la figura 12, se aplica como cada uno de estos elementos como:

- Planear. - Fase donde se realiza la preparación, mediante la planeación, reflexión y definición de las políticas de la organización, se requiere de aptitud y actitud el personal
- Hacer. - Fase de realización, todos los aspectos que se han planteado son desarrollados y ejecutados.
- Verificar. - Constituye la fase de seguimiento, en esta se autoevalúa el grado en que se han cumplido los objetivos de la organización usando registros, controles de procedimientos, datos de controles e indicadores de calidad entre otros.
- Actuar. - Es la fase de mejora, aquí se fortalece el sistema de gestión.



**Figura 12. Ciclo de PHVA**  
Fuente: Calso (2019)

La norma ISO 45001:2018 suministra una herramienta con la cual la organización puede gestionar y mejorar de manera continua la seguridad y salud en el trabajo, implementando la participación de los trabajadores, dentro de los procesos se puede integrar al sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo lo que proporcionará una manera de prevenir accidentes y efectos sobre la salud tanto a corto como a largo plazo. También permite tener un enfoque para el desarrollo de una cultura organizacional que se base en encontrar el bienestar de los trabajadores, mejorando la cultura organizacional. En cuanto se refiere al compromiso de la organización esta norma exige que se realice auditorías, revisiones y la mejora del sistema junto con la evaluación de las obligaciones de cumplimiento de las políticas y procesos. Rivera (2022).

Para que la norma ISO 45001:2018 sea implementada eficientemente esta propone la delegación de responsabilidades a todos los trabajadores a través de la programación, ejecución y mejora continua para lograr que las organizaciones mejoren su seguridad, la identificación y evaluación de riesgos y el cumplimiento de requisitos legales como enfoques de una cultura organizacional de seguridad y salud permitiendo la disminución en la cantidad de enfermedades y accidentes.

## **2.6 SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**

Sevilla (2016) citado por Ruales (2020) en su trabajo menciona la definición de un sistema integrado de gestión como el “conjunto de elementos interrelacionados para satisfacer los requisitos del cliente, con un impacto ambiental mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la seguridad y salud en los trabajadores”.

Según Calso (2019) el sistema integrado de gestión de la calidad y de la seguridad y salud en el trabajo se considera al conjunto de elementos que se interrelacionan que usan para satisfacer a los clientes y con el mínimo riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores.

El sistema integrado de gestión permite interrelacionar recursos y procesos que se usan en cada sistema con un enfoque común y una gestión conjunta. En razón de los datos expuesto en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 el factor común es el ciclo de Deming (PHVA), semejanza en sus estructuras y en los puntos que las conforman. La integración se refiere a que, en lugar de dos o más Normas diferentes, existe un modelo estándar dentro de la organización para una gestión más eficiente, pero con semejanza en sus estructuras y en los puntos que las conforman. Se toman elementos comunes como la política, operación, planificación y evaluación de desempeño entre otros.

En un sistema integrado de gestión se consideran: los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 que sean comunes, homólogos y específicos de cada una de las normas, los procesos operativos que constituyen la base del sistema de gestión y considera los aspectos de integración operativa, organizativa y documental. Debe contener política integrada, recursos, control, auditoría, revisión del sistema, planificación, establecimiento y comunicación, documentación del sistema, procesos de mejora continua, evaluación y control del sistema integrado, Rivera (2022)

De manera general Calso (2019) menciona los beneficios que contribuye el sistema integrado de gestión dentro de la organización:

- Mayor alineación con la política y estrategia de la organización, pues se dispone de una perspectiva conjunta de la calidad (negocio), el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo. •
- Aumento de la eficacia en la gestión debido a una mayor integración de la faceta ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo en el día a día de la organización.
- Simplificación y minimización de la documentación y registros.
- Reducción de costes por la optimización de los procesos, tiempo y recursos asignados al sistema.

- Aumento de la coordinación y mejora del trabajo en equipo entre las distintas áreas de la organización.
- Mejora de la comunicación interna y de la imagen externa.
- Mayor confianza de clientes y proveedores.
- Simplificación del proceso de certificación.

El sistema integrado de gestión facilita el mantenimiento, desarrollo y da utilidad de varios sistemas de gestión; debe basarse en niveles de integración, metodología y desarrollo de procesos los cuales estandarizan el sistema de gestión en búsqueda de la calidad total y buenas prácticas para conseguir la excelencia de la organización.



# CAPÍTULO III

---

MARCO METODOLÓGICO

## **CAPÍTULO III**

### **MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo se detalla la metodología para desarrollar este trabajo, cuya finalidad es diseñar el plan de implementación de un sistema integrado de gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

El tipo y diseño del proyecto, la presentación de la estructura desagregada de trabajo y las técnicas e instrumentos de recolección de datos son identificados en este capítulo.

#### **1. TIPO Y DISEÑO DEL PROYECTO**

Para la realización de este trabajo se estableció la conveniencia de una investigación de tipo descriptiva, cualitativa con un diseño de campo no experimental que viabiliza el análisis y descripción de la información, características y resultados del Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

Según Yuni (2020) el tipo de investigación descriptiva se enfoca a realizar una descripción del fenómeno que se encuentra en estudio con la caracterización de sus rasgos generales, su finalidad es la descripción de la naturaleza del fenómeno mediante sus atributos. Existen dos tipos de estudios descriptivos: el primero tipo en los que ya están identificadas las variables y es conocida la relación teórica que existe entre ellas, aquí se describe el fenómeno conociendo de antemano las variables y el segundo tipo en los que se describe el fenómeno, pero sin que las variables tengan una relación abordando de manera independiente los conceptos o variables que se encuentran involucradas en el estudio.

En una investigación descriptiva no se permite la predicción de resultados ni la comprobación de la hipótesis Lerma (2016), se caracteriza de manera global el objetivo de estudio utilizando tablas, figuras y medidas estadísticas.

Salamanca (2006) citado por Álvarez (2021) menciona que “la investigación cualitativa se basa en el paradigma de investigación naturalista, es desde esta perspectiva que se pretende explicar los fenómenos sustentados en la interpretación subjetiva de las personas y su experiencia con el mundo”. Este método de investigación permite mostrar la percepción, significados y experiencias de los sucesos a indagar, el investigador no debe permitir tener preconcepciones, las bases teóricas y conceptos surjan a partir de los datos que se obtengan.

La investigación cualitativa es inductiva debido a que parte de premisas particulares para llegar a conclusiones generales. Para la recolección de información es necesario que exista interacción entre el investigador y el participante con una conversación natural y normal permitiendo la interpretación y comprensión de los fenómenos de interés. Se siguen directrices orientadoras, pero sin someterse a reglas, procedimientos o técnicas homogéneas o únicas; la confiabilidad y validez de este método de investigación está suministrada por la rigurosidad y sistematicidad del procedimiento. Álvarez (2021).

Hernández (2014) plantea que en una investigación cualitativa se emplean técnicas para la recolección de datos como entrevistas abiertas, revisión de documentos, evaluación de experiencias personales entre otras, adicionalmente menciona que:

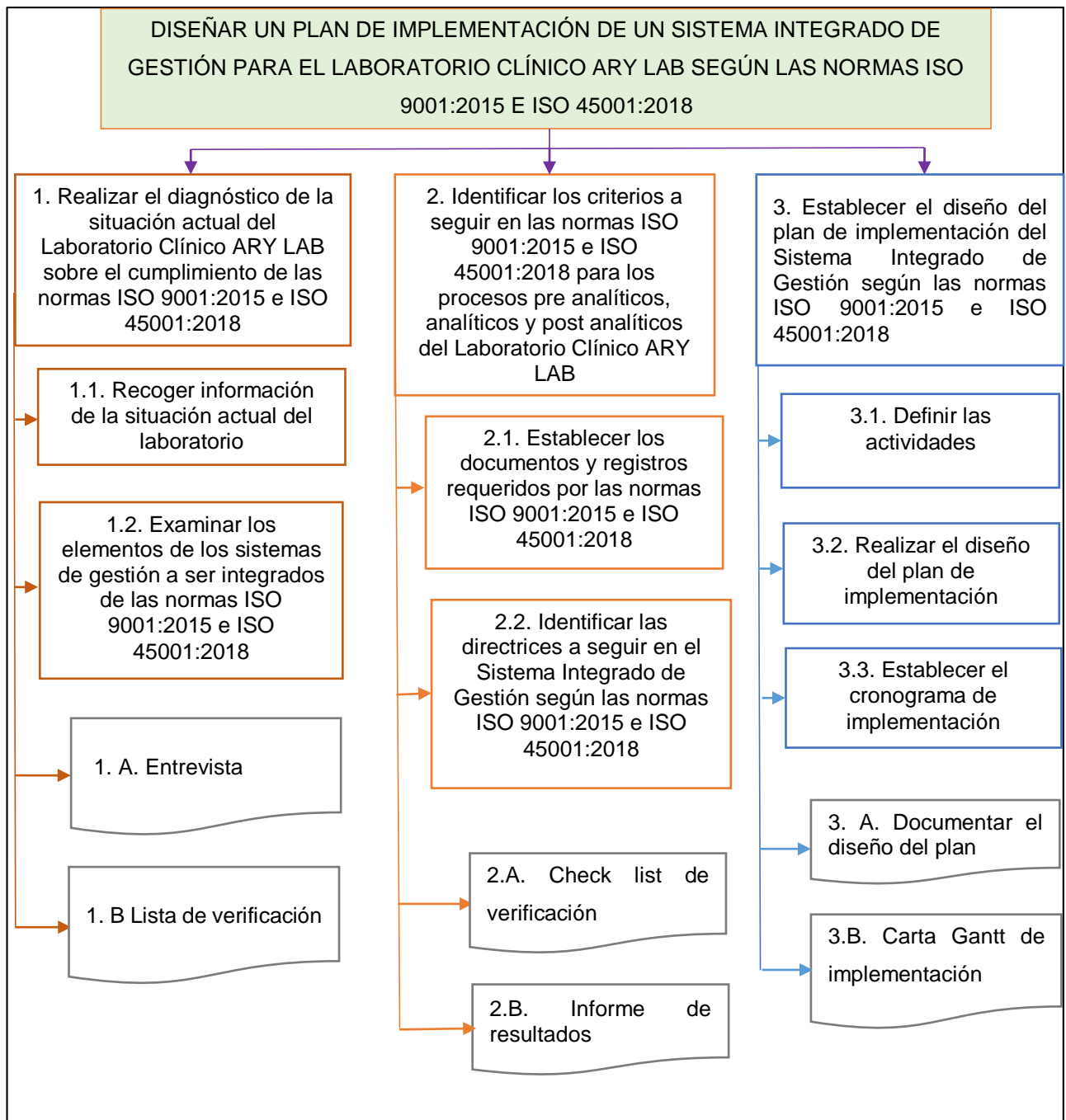
El enfoque se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados ni predeterminados completamente. Tal recolección consiste en obtener las perspectivas y puntos de vista de los participantes (sus emociones, prioridades, experiencias, significados y otros aspectos más bien subjetivos). También resultan de interés las interacciones entre individuos, grupos y colectividades. El investigador hace preguntas más abiertas, recaba datos expresados a través del lenguaje escrito, verbal y no verbal, así como visual, los cuales describe, analiza

y convierte en temas que vincula, y reconoce sus tendencias personales. Debido a ello, la preocupación directa del investigador se concentra en las vivencias de los participantes tal como fueron (o son) sentidas y experimentadas.

Según Hernández (2014) “la investigación no experimental es la que se realiza sin manipular deliberadamente las variables independientes; se basa en categorías, conceptos, variables, sucesos, fenómenos o contextos que ya ocurrieron o se dieron sin la intervención directa del investigador”. En un estudio no experimental se observan situaciones ya existentes, no se genera ninguna situación. Los diseños no experimentales se clasifican en transversal en donde se recolectan datos en un tiempo único y longitudinal en el cual se obtienen datos en distintos lapsos de tiempo.

El diseño que se aplicará en este trabajo permitirá detallar el estado actual en el que se encuentra el Laboratorio Clínico Ary Lab, describiendo y explorando los requerimientos para la implementación y aplicación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 con el objetivo de contribuir a la mejora continua y alcanzar el liderazgo dentro del sistema de salud. Se evaluará la situación de la organización en referencia a las normas a ser integradas mediante la observación sistemática del objeto de estudio, se analizará la información y se expondrán acciones y estrategias para posteriormente realizar la propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión.

## 2. ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO (EDT)



**Figura 13. Estructura Desagregada del Trabajo**  
Fuente. Elaboración propia

La Estructura Desagregada del Trabajo presente en la Figura 13 está formada por tres actividades principales que se encuentran asociados a los objetivos específicos de este proyecto, los cuales son la base para realizar el plan de implementación de un sistema integrado de gestión según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. En cada columna se observan en detalle las actividades y sus entregables para el desarrollo de este trabajo.

## **2.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

A continuación, se detalla la primera fase de este trabajo en el que se especifican las herramientas para el diagnóstico y análisis de cada uno de los ítems presentados en la figura 14 con referencia al objetivo específico N°1.

### **2.1.1. RECOGER INFORMACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO.**

Esta investigación consistirá en la recopilación de la mayor parte de la información de la empresa Laboratorio Clínico Ary Lab para conocer procedimientos y procesos. Adicionalmente, mediante un análisis interno se pretenderá diagnosticar la situación actual de la empresa para la implementación del Sistema Integrado de Gestión identificando sus fortalezas y debilidades. Este punto se investigará realizando reuniones con la Bioquímica responsable (la dirección), visitas a la empresa y entrevistas. Ver anexo A - Entrevista

### **2.1.2. EXAMINAR LOS ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN A SER INTEGRADOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018.**

Este parámetro se desarrollará con la recopilación de documentación y análisis de las normas a ser integradas la norma ISO 9001:2015 Sistemas de

Gestión de Calidad y la Norma ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo mediante la realización de un resumen de los requerimientos de las normas, el cual se realizará mediante la aplicación de una lista de verificación “Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el Trabajo ISO 45001:2018.”. Ver anexo B.

## **2.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS A SEGUIR EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 PARA LOS PROCESOS PRE ANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POST ANALÍTICOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB**

En la segunda fase del trabajo se identificará los criterios que se deberán seguir en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, mediante la revisión de documentos y registros que la normativa requiere.

### **2.2.1. ESTABLECER LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS REQUERIDOS POR LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018.**

En esta etapa se identificará toda la información documentada y registros que posee el Laboratorio Clínico Ary Lab y el cumplimiento de los requisitos de las normas que se van a usar en el Sistema Integrado de Gestión refiriéndose a la política de calidad, manual de calidad y de procesos, instrucciones, especificaciones y registros de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos del Laboratorio Clínico ARY LAB. Esta recolección se realizará con la ayuda de la Bioquímica responsable en las instalaciones de la organización, se procederá a ejecutar entrevistas a todo el personal de la institución. Se usarán fichas técnicas en la realización de las entrevistas semiestructuradas.

### **2.2.2. IDENTIFICAR LAS DIRECTRICES A SEGUIR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

Se determinará a través de un esquema las pautas que se establecerán para la implantación del Sistema Integrado de Gestión, contando con los recursos actuales con los que cuenta el Laboratorio Clínico Ary LAb de acuerdo a los registros y documentos necesarios para el Sistema Integrado de Gestión.

### **2.3. DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

El tercer objetivo específico consistirá en establecer el proceso para realizar el diseño del Plan de Implementación del Sistema Integrado de Gestión con la intervención de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

#### **2.3.1. DEFINIR LAS ACTIVIDADES.**

En esta etapa del trabajo se establecerá la pauta, actividades y metodología de los caminos que se requieren para el diseño del plan de Implementación del Sistema Integrado de Gestión del laboratorio Ary Lab. Esta actividad se logrará considerando los resultados obtenidos en las etapas anteriores de la estructura desagregada del trabajo, esto permitirá la planificación de las diferentes actividades para el desarrollo del plan propuesto.

#### **2.3.2. REALIZAR EL DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.**

Se procederá a diseñar el plan de implementación del sistema integrado de gestión. Se definirán los recursos a utilizarse, el objetivo del plan de

implementación, los tiempos de inicio y finalización y las diferentes propuestas para el diseño de implementación del Sistema Integrado de Gestión. Las actividades que se ejecutarán serán para cumplir con todo lo que establece la parte documental de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos del Laboratorio Clínico Ary Lab.

### **2.3.3. ESTABLECER EL CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN.**

En esta actividad se elaborará una propuesta para el diseño del plan de implementación del Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab utilizando un cronograma de actividades y responsabilidades, teniendo como objetivo sugerir a la dirección la aplicación práctica. La implementación del plan se efectuará con la responsabilidad de la organización y no es parte de este trabajo.

## **3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

El investigador debe seleccionar las técnicas e instrumentos de recolección de datos que sean más adecuados tomando en consideración la naturaleza del objeto en estudio. Según Yuni (2020) “el concepto de técnica debe entenderse como un conjunto amplio de procedimientos orientados al desarrollo de instrumentos de evaluación o medición, a su ampliación y uso de acuerdo a sus características.” Cada técnica orienta la manera de construir los instrumentos que sean específicos, enfocados al objeto de estudio y las condiciones en las que se aplican para conseguir información útil.

Los instrumentos de medición o recolección de datos son un recurso que tiene el investigador para registrar datos e información sobre las variables que van a ser estudiadas.

En la investigación cualitativa la recolección de datos es fundamental porque busca obtener datos que se transformarán en información, se analizan y

responden a las preguntas de investigación generando conocimiento. La recolección de datos se realiza en ambientes naturales o cotidianos. En este tipo de investigación los instrumentos utilizados no son estandarizados, se trabaja con distintas fuentes de datos tales como documentos, entrevistas, material audiovisual, observaciones directas entre otros. Hernández, Fernández y Baptista (2014).

Considerando trabajos de tipo cualitativo la recolección de datos está orientada al entendimiento de lo expuesto por los miembros de las organizaciones, utilizando diferentes técnicas para la recolección de datos que se establecen durante la realización de los estudios tales como entrevistas, listas, cuestionarios abiertos, formularios, revisión de archivos, hojas de control, escalas de opinión y observación. Hernández, Fernández y Baptista (2014). Estas técnicas son flexibles en cuanto a su aplicación, de ejecución rápida y se vincula con la participación del personal.

- **Entrevistas.** La entrevista es un procedimiento que se utiliza para la recolección y análisis de datos. La entrevista en una investigación cualitativa se emplea como herramientas para obtener datos cualitativos, constituye una conversación extendida en donde el intercambio de información se utiliza para la recopilación de datos, pueden ser de tres tipos: abiertas, semiestructuradas o estructuradas. Álvarez (2021). A través de preguntas y repuestas en la entrevista se consigue la construcción de un tema en conjunto entre el entrevistador y el entrevistado. Hernández, Fernández y Baptista (2014).

Según Hernández, Fernández y Baptista (2014) las entrevistas se dividen en estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas o abiertas:

En las primeras, el entrevistador realiza su labor siguiendo una guía de preguntas específicas y se sujeta exclusivamente a ésta (el instrumento prescribe qué cuestiones se preguntarán y en qué orden). Las entrevistas semiestructuradas se basan en una guía de asuntos o preguntas y el entrevistador tiene la libertad de introducir preguntas adicionales para precisar conceptos u obtener mayor información. Las entrevistas abiertas se fundamentan

en una guía general de contenido y el entrevistador posee toda la flexibilidad para manejarla.

Los instrumentos de recolección de datos constituyen los medios mediante los cuales en este trabajo permitieron recoger los datos para la evaluación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. Se aplicaron para la recolección de datos las siguientes técnicas entrevistas, lista de verificación, fichas técnicas.

- **Lista de verificación.** – Es una herramienta que examina de forma ordenada y sistemática el cumplimiento de reglas o diferentes actividades con un propósito determinado. La lista de verificación contiene información concreta y clara, facilita el análisis de datos. Generalmente consta de una tabla en donde se registra, analiza y presentan resultados de manera sencilla. Morán y Ramos (2018)

- **Fichas técnicas.** – Son documentos en los que se detallan las funciones y características de un proceso, material, objeto o producto. Es una herramienta que funciona para transmitir datos relevantes sobre un tema específico, la información que contiene es de utilidad y resumida. Pueden contener serie de preguntas sobre un tema específico facilitando su reconocimiento en un nivel general. El contenido de las fichas técnicas varía de acuerdo al servicio, entidad o producto descrito. Etecé (2022)

- **Guía de entrevistas.** - Para estructurar las entrevistas la guía de entrevistas constituye una ayuda, es precisa para crear una orientación en la entrevista. Tiene la finalidad de lograr la información útil para responder al objetivo planteado en la entrevista. Hernández, Fernández y Baptista (2014).



# CAPÍTULO IV

---

RESULTADOS DEL PROYECTO

## **CAPÍTULO IV**

### **RESULTADOS DEL PROYECTO**

En este capítulo se detallan los resultados obtenidos como consecuencia del desarrollo de las actividades propuesta en el capítulo III en la estructura desagregada del presente trabajo, con la finalidad de diseñar un plan de implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab considerando las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

Los resultados de este análisis se enfocan a cumplir los tres objetivos específicos que se presentan en este trabajo para cumplir el objetivo general Diseñar un plan de implementación de un Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

#### **1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

El primer objetivo se llevó a cabo mediante la utilización de dos instrumentos de recolección de datos, estos permitieron realizar un diagnóstico relacionado a la aplicación de las normas Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el Trabajo ISO 45001:2018. A continuación, se exhiben los datos obtenidos de la información recolectada lo que ayuda a identificar los diferentes procesos que se cumplen y no se cumplen relacionados con la aplicación de las normas en estudio.

## 1.1. RECOGER INFORMACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

Para el cumplir con esta actividad se procedió a realizar las entrevistas abiertas al personal que forma parte del Laboratorio Clínico Ary Lab (Anexo A).

En los cuadros 2 y 3 se presentan los resultados de las entrevistas realizadas a la Gerente – Propietaria (Jessica Lorena Chauca Torres) y el Analista – Bioquímico (Juan Carlos Martínez) para identificar la situación actual del Laboratorio Clínico Ary Lab en cuanto se refiere a los parámetros que forman parte de la implementación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

**Cuadro 2**

### Resultados de la entrevista abierta ISO 9001:2015

PREGUNTA	ISO 9001:2015		
	CLÁUSULA	REQUISITO	EVIDENCIAS
1	4.4	Contexto de la organización	No se cuenta con evidencia
2	7.2	Apoyo - Competencia	No se cuenta con evidencia
3	7.5	Apoyo – Información documentada	No se cuenta con evidencia
5	7.5	Apoyo – Información documentada	No se cuenta con evidencia
6	ISO 9001:2015	Gestión de Calidad	No se cuenta con evidencia
7	5.3	Liderazgo – Roles responsabilidades y autoridades	No se cuenta con evidencia
8	7.5	Apoyo – Información documentada	No se cuenta con evidencia
9	10.2	Mejora continua – Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	No se cuenta con evidencia
10	9	Evaluación de desempeño	No se cuenta con evidencia

**Fuente: Elaboración propia**

**Cuadro 3**  
**Resultados de la entrevista abierta ISO 45001:2018**

ISO 45001:2018			
PREGUNTA	CLÁUSULA	REQUISITO	EVIDENCIAS
1	4.4	Contexto de la organización	No se cuenta con evidencia
2	7.2	Apoyo - Competencia	No se cuenta con evidencia
3	7.5	Apoyo – Información documentada	No se cuenta con evidencia
4	6.1	Planificación – Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No se cuenta con evidencia
5	7.5	Apoyo – Información documentada	No se cuenta con evidencia
6	ISO 9001:2015	Gestión de Calidad	No se cuenta con evidencia
7	5.3	Liderazgo – Roles responsabilidades y autoridades	No se cuenta con evidencia
8	7.5	Apoyo – Información documentada	No se cuenta con evidencia
9	10.2	Mejora continua – Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	No se cuenta con evidencia
10	9	Evaluación de desempeño	No se cuenta con evidencia

**Fuente: Elaboración propia**

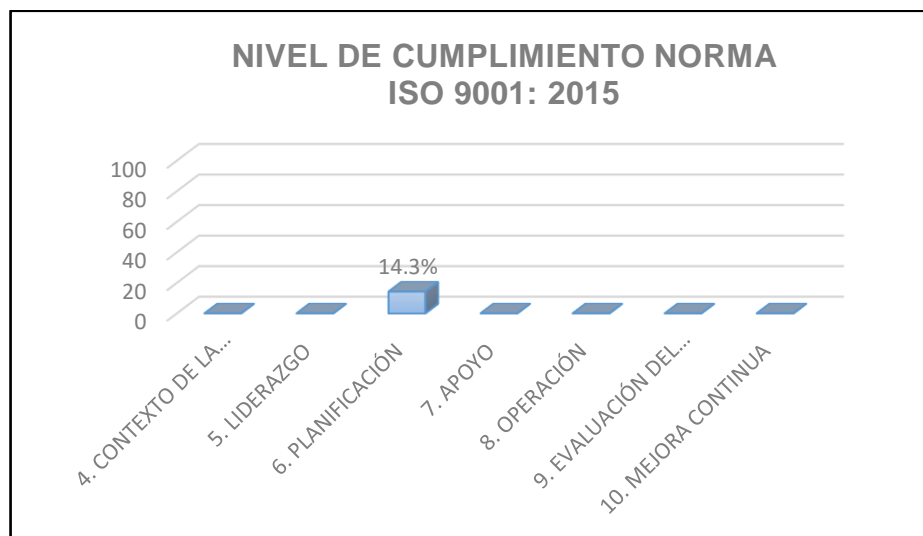
Los resultados de las entrevistas indicaron que el Laboratorio Clínico Ary Lab no cuenta con evidencia que indique que posee documentación o un sistema de gestión implementado en el laboratorio.

## 1.2. EXAMINAR LOS ELEMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN A SER INTEGRADOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018

Para el cumplimiento de este punto de acuerdo con la estructura desagregada del capítulo III para examinar los elementos con los que cuenta el Laboratorio Clínico Ary Lab se aplicó una lista de verificación presentada en el Anexo B (Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el trabajo ISO 45001:2018).

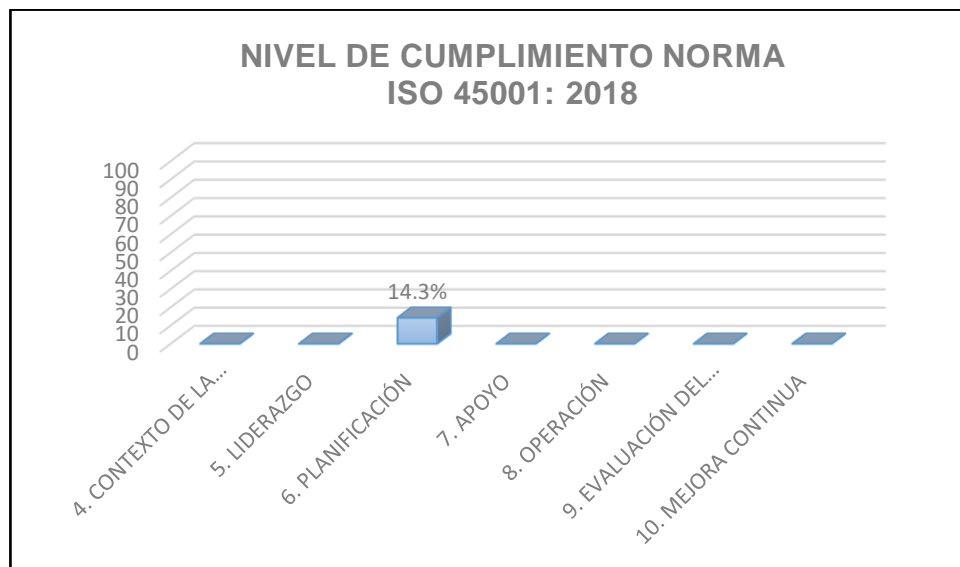
Se realizó el diagnóstico partir de la aplicación del instrumento lista de verificación que se distribuye en siete secciones: 4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 6. Planificación, 7. Soporte, 8. Operación, 9. Evaluación de desempeño y 10. Mejora. Cada ítem se agrupa según el capítulo y numeral que corresponde en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

La evaluación del cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 en el Laboratorio Clínico Ary Lab se presentan en la Figura 14 para el Sistema de Gestión de Calidad y la Figura 15 para el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.



**Figura 14. Nivel de cumplimiento norma ISO 9001:2015.**  
Fuente. Elaboración propia

El Laboratorio Clínico Ary Lab después de la revisión de la lista de verificación sobre los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, tiene como evidencia que las secciones 4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 7. Soporte, 8. Operación, 9. Evaluación de desempeño y 10. Mejora continua cuentan con un 0% del cumplimiento de esta norma. La sección 6. Planificación cuenta con un 14,3% de cumplimiento de la norma lo que refleja la ejecución parcial, existiendo información sobre la determinación de los requisitos legales y planificación de acción contando con documentación que lo respalda.



**Figura 15. Nivel de cumplimiento norma ISO 45001:2018**  
**Fuente. Elaboración propia**

El Laboratorio Clínico Ary Lab una vez realizada la revisión de la lista de verificación sobre los requerimientos de la norma ISO 45001:2018, tiene como evidencia que las secciones 4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 7. Soporte, 8. Operación, 9. Evaluación de desempeño y 10. Mejora continua cuentan con un 0% del cumplimiento de esta norma. La sección 6. Planificación cuenta con un 14,3% de cumplimiento de la norma lo que refleja la ejecución parcial, existiendo información sobre la determinación de los requisitos legales y

planificación de acciones en lo que se refiere al sistema de salud y seguridad en el trabajo contando con documentación que lo respalda.

## **2. IDENTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS A SEGUIR EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 PARA LOS PROCESOS PRE ANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POST ANALÍTICOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB**

Considerando que es necesaria la identificación de los criterios que se deben seguir en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, en el Laboratorio Clínico Ary Lab.

### **2.1. ESTABLECER LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS REQUERIDOS POR LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

En la segunda fase del trabajo se propuso identificar los criterios que se deben seguir en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, mediante la revisión de documentos y registros que la normativa requiere, para obtener estos resultados se usó una ficha técnica para la realización de una entrevista abierta (Anexo C).

Las respuestas obtenidas en al realizar las preguntas 3.1 y 3.2 que se encuentran en la ficha técnica nos indica que el Laboratorio Clínico Ary Lab no posee documentos y registros que demuestren la puesta en marcha de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, en el laboratorio. En el cuadro 4 se presentan los resultados de pregunta 3.3 de la entrevista de la ficha técnica para identificar los documentos y registros exigidos por las normas a ser integradas.

### Cuadro 4

#### Resultados de la aplicación de la ficha técnica entrevista abierta ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018

ISO 9001: 2015 e ISO 45001:2018			
DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS			
	CLÁUSULA	REQUISITO	DOCUMENTO O REGISTRO
1	4.3	Alcance	Documento: Alcance del Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab
2	5.2	Política	Documento Política Integrada del Laboratorio Clínico Ary Lab
3	5.3	Roles , responsabilidades y autoridades	Manual de Funciones, Responsabilidades y Autoridades del Laboratorio Clínico Ary Lab Organigrama funcional y estructural del Laboratorio Clínico Ary Lab
4	6.1.1	Riesgos y oportunidades de la seguridad y salud	Matriz de identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos del Laboratorio Clínico Ary Lab Formato para análisis de riesgos y oportunidades
5	6.1.3	Requisitos legales y de otro tipo de requisitos	Matriz de requisitos legales y otros requisitos del Laboratorio Clínico Ary Lab Procedimiento para identificación y acceso a los requisitos legales y otros requisitos del Laboratorio Clínico Ary Lab
6	6.2	Objetivos y planeación del SIG	Matriz de objetivos del sistema integrado de gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab Registro del programa de mantenimiento del Laboratorio Clínico Ary Lab
7	7.1	Apoyo: Recursos	Protocolos para realizar los controles y calibraciones de los equipos del Laboratorio Clínico Ary Lab Registros de monitorización, medición, control y calibración de equipos del Laboratorio Clínico Ary Lab

**Cuadro 4  
(Cont.)**

ISO 9001: 2015 e ISO 45001:2018			
DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS			
	CLÁUSULA	REQUISITO	DOCUMENTO O REGISTRO
8	7.2	Apoyo: Competencia	Registros de entrenamiento, habilidades, competencias, experiencia y cualificaciones del Laboratorio Clínico Ary Lab
9	7.2	Registros de formación, habilidades y experiencias	Registro del Plan del programa de capacitación del Laboratorio Clínico Ary Lab Registro de asistencia a capacitación
10	7.4	Comunicación	Procedimiento para comunicación interna y externa del Laboratorio Clínico Ary Lab
11	8.1	Planificación y controles operacionales	Procedimientos y registros de los programas de control interno y externo del Laboratorio Clínico Ary Lab
12	8.2	Preparación y respuestas ante emergencias	Procedimientos para responder situaciones de emergencia en el Laboratorio Clínico Ary Lab Registros de monitoreo y seguimiento de emergencias
13	8.5	Producción y provisión del servicio	Registros de planificación y trazabilidad de las actividades posteriores a la fase post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab
14	9.1	Evaluación del desempeño: Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Registro de indicadores para medir el cumplimiento de objetivos del Laboratorio Clínico Ary Lab Encuesta de satisfacción del cliente Registros de evidencia de monitoreo y seguimiento de indicadores del Laboratorio Clínico Ary Lab

**Cuadro 4  
(Cont.)**

ISO 9001: 2015 e ISO 45001:2018			
DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS			
	CLÁUSULA	REQUISITO	DOCUMENTO O REGISTRO
15	9.2	Auditoría interna	Cronograma de programa de auditoría del Laboratorio Clínico Ary Lab Registro del plan de auditoría del Laboratorio Clínico Ary Lab
16	9.2.2	Resultados de las auditorías internas	Registro de los resultados de la auditoría del Laboratorio Clínico Ary Lab
17	9.3	Resultados de la revisión de la gestión	Formato de revisión por la dirección
18	10.2	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	Registro del informe de no conformidades y acciones correctivas Procedimiento para realizar las acciones correctivas Registro de resultados de acciones correctivas

**Fuente. Elaboración propia**

## **2.2. IDENTIFICAR LAS DIRECTRICES A SEGUIR EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

Es necesario que se identifiquen las directrices a seguir en el Sistema Integrado de Gestión para simplificar los requerimientos del sistema en las fases pre analítica, analítica y post analítica, disminuyendo la duplicación de procedimientos y políticas, alineando los objetivos de los dos sistemas, la disminución de la cantidad de documentación, la ejecución de auditorías integradas y en consecuencia la disminución de costos. Para la identificación de

las directrices se tomó como referencia el resultado obtenido de la lista de verificación en la que se plantean los requisitos que serán parte del Sistema Integrado de Gestión.

Para la identificación de las directrices utilizó como herramienta el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) de mejora continua ya que esta proporciona eficacia para la optimización de la productividad, rentabilidad y reducción de costos; permite lograr un flujo de trabajo más sencillo y efectivo y asegurar la confianza y precisión de los resultados, considerando los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

Como primer punto se considera a la planificación que es una etapa donde se establecieron los objetivos y definieron los procesos necesarios para que se logren los resultados establecidos en las políticas del Laboratorio Clínico Ary Lab. Dentro de la planificación se tiene:

- Divulgación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 al personal que forma el Laboratorio Clínico Ary Lab mediante charlas informativas.
- Elaboración de un cronograma de capacitación para el personal del laboratorio sobre las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.
- Desarrollo de una planificación de la implementación del Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio Clínico Ary Lab.
- Establecer las políticas y objetivos de calidad del Laboratorio Clínico Ary Lab.
- Redactar los manuales de calidad y de seguridad y salud en el trabajo.
- Redactar los procedimientos técnicos y de sistema de las fases pre analítica, analítica y post analítica que se llevan a cabo en el Laboratorio Clínico Ary Lab.
- Elaborar y redactar los registros técnicos, del sistema y documentales que se utilizan en las fases pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab.

- Realizar la redacción de los instructivos de trabajo para las actividades que se realizan en las fases pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab.

- Redactar los documentos y registros para abordar riesgos y oportunidades, identificando los peligros y realizando la evaluación de los riesgos.

En el punto de Hacer, se estableció la implementación de acciones y cambios que se consideran útiles para la mejora continua, como objetivo para conseguir la eficacia y la corrección de errores en el laboratorio:

- Implementar el Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio Clínico Ary Lab.

- Adecuar la infraestructura del Laboratorio Clínico Ary Lab para la implementación del Sistema Integrado de Gestión considerando seguridad y salud para los trabajadores.

- Utilizar y validar la documentación generada para las fases pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab.

- Realizar la calibración de los equipos del laboratorio utilizadas en la fase analítica siguiendo los protocolos respectivos.

- Verificar los procedimientos y planes de respuesta ante las emergencias que se pueden producir en el Laboratorio Clínico Ary Lab.

Considerando el punto Verificar, tras la implementación de las acciones de mejora es indispensable establecer un periodo para medir y valorar la validez de los cambios:

- Se debe desarrollar auditorías periódicas en cada una de las fases pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab.

- Es primordial realizar la revisión del Sistema Integrado de Gestión para verificar su correcta aplicación y localizar si existe alguna situación de mejora.

Con lo que corresponde a Actuar, después de realizadas las mediciones e identificación de no conformidades, se deben hacer los cambios y correcciones necesarias. Para llegar a la mejora continua se toman decisiones:

- Adoptar acciones preventivas y correctivas mediante los procedimientos para realizar acciones correctivas.
- Implementar las acciones de seguimiento y mejora en las fases pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab.

### **3. DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

En este punto se realizó una propuesta para el diseño de un plan de implementación del Sistema Integrado de Gestión según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 para alcanzar la mejora continua, constituyendo una guía para su diseño basándose en el ciclo PHVA o ciclo de mejoramiento continuo.

Es indispensable y primordial la implementación de un sistema integrado de gestión independiente del tipo de organización, debido a que proporciona una herramienta para lograr la optimización en los procesos de producción, operación y prestación de servicios. La similitud existente entre las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 debe ser aprovechada ya que contribuyen a lograr los objetivos de la organización. Esta integración de las normas debe permitir que exista una garantía que el contenido de cada norma no se cambie.

Realizar el diagnóstico inicial del estado en el que se encuentra el Laboratorio Clínico Ary Lab en lo referente a la implementación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 permitió proporcionar un marco estructural para poder generar la integración de las normas estableciendo objetivos, políticas, programas, controles de prevención entre otros requerimientos.

En este capítulo se desarrolla un diseño de un plan de implementación del sistema integrado de gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab, integrando la gestión de calidad y la salud y seguridad en el trabajo, esto se presenta a continuación:

### 3.1. DEFINIR LAS ACTIVIDADES

Para realizar la integración de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 se han definido las siguientes actividades:

- **Diagnóstico**

Dentro de presente capítulo mediante la puesta en práctica de los instrumentos para recopilar datos, se ha podido realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico Ary Lab identificando el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

Los resultados obtenidos de la recopilación de datos de la situación actual del Laboratorio Clínico Ary Lab en lo que se refiere al cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 indican que el porcentaje de cumplimiento es del 14.3%.

- **Información de la situación actual del laboratorio:**

Se realizó reuniones con todos los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab para socializar los resultados obtenidos en el diagnóstico de la situación actual referente al cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

- **Formación y capacitación:**

Se debe realizar la formación y capacitación de los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab en cuanto se refiere a las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. Después de esta capacitación se procederá a nombrar a las personas responsables de cada actividad en el Sistema Integrado de Gestión.

- **Determinación de la planificación del Sistema Integrado de Gestión:**

Desarrollar la planificación y alcance del Sistema Integrado de Gestión, determinando las cuestiones internas, las necesidades de las partes interesadas e identificando los procesos del sistema. También el conjunto de acciones que se orientan al establecimiento de la estructura del sistema integrado de gestión, la identificación de procesos, los responsables, riesgos, recursos que permiten lograr los objetivos del laboratorio.

- **Elaboración de la política unificada de Gestión de Calidad y de la Salud y Seguridad en el Trabajo:**

Con la colaboración de todos los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab se deberá establecer la política de la organización que debe cumplir con los requisitos legales y la mejora continua. En la política se encontrarán las normas internas que se diseñan para delimitar y regular las reglas de conducta del laboratorio, se describirán las responsabilidades tanto de la dirección como de los empleados.

- **Definir objetivos, metas e indicadores del Sistema Integrado de Gestión:**

Se establecerán los objetivos, metas e indicadores del Laboratorio Clínico Ary Lab que deben estar en coherencia con la política del Sistema Integrado de Gestión. Estos objetivos deben ser los pasos que se definen para lograr los resultados que el laboratorio espera, deben ser medibles para que sea posible la evaluación de su desempeño y en así poder tomar las medidas apropiadas para la mejora continua.

- **Desarrollar la estructura organizacional y una matriz de asignación de responsabilidades según los requerimientos del Sistema Integrado de Gestión**

Se debe desarrollar la estructura organizacional del Laboratorio Clínico Ary Lab en donde se identificará y clasificará las actividades que se desarrollan en las fases pre analítica, analítica y post analítica el laboratorio asignando los responsables de cada actividad y su seguimiento. Esta estructura organizacional es una representación gráfica en donde se describirá la manera en la que divide el trabajo y la forma en la que se relaciona cada fase. Adicionalmente, se desarrollará la matriz de asignación de responsabilidades para poder identificar las responsabilidades y roles de los miembros del laboratorio.

- **Análisis de riesgos y peligros para la seguridad y la salud en el trabajo**

Se debe realizar el análisis de riesgos y peligros laborales para la seguridad y salud, siendo este un proceso que está destinado a localizar e identificar los posibles riesgos y peligros para la seguridad y la salud de los trabajadores y a valorar los mismos lo que permitirá correlacionarlos.

- **Elaboración de la base documental del Sistema Integrado de Gestión**

Con la finalidad de generar una base documental y partiendo de los resultados que se obtuvieron identificando documentos y registros exigidos por las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, se plantea el desarrollo de documentación de manera unificada. Para elaborar los documentos se establece que debería existir una estructura documental estandarizada en un formato establecido. Como primer documento se propone el Manual de Sistema de Gestión Integrado en el que se especifican los métodos a utilizarse para el diseño, elaboración, aprobación y comunicación. También se deben establecer las especificaciones y procedimientos que se llevarán a cabo en las fases pre analíticas, analíticas y post analíticas del Laboratorio Clínico Ary Lab.

A continuación, se propone la generación de los siguientes documentos:

**Manual de Gestión Integrada:** Este documento se aplica a todas las fases que forman parte de la gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab, en este manual se incluye el alcance, la estructura, los procesos y evidencia de eficiencia y eficacia.

**Caracterización del proceso:** Esta caracterización permitirá facilitar la descripción del funcionamiento del proceso mediante la identificación de los elementos esenciales del control y gestión de los procesos. Estos documentos en el Laboratorio Clínico Ary Lab evidenciarán las etapas del ciclo PHVA para la mejora continua en las fases pre analíticas, analíticas y post analíticas del laboratorio en lo que se refiere al desempeño en Gestión de Calidad y Salud y Seguridad de los trabajadores con la finalidad de cumplir con los objetivos que persigue el laboratorio.

**Procedimientos:** Las fases pre analítica, analítica y post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab poseen procedimientos que permiten el desarrollo de las actividades que deben ser documentados en los que se integrarán las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

**Instructivos:** El Laboratorio Clínico Ary Lab debe tener instructivos en los que se establezcan los pasos a seguir para realizar cada una de las actividades de las fases pre analíticas, analíticas y post analítica, esto permitirá que todos los miembros de la organización tengan conocimiento de estos y se realicen estas actividades de la manera correcta y de la misma manera.

En el desarrollo del Sistema Integrado de Gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab se debe mantener información documental sobre el control de registros, procedimientos y documentos, las auditorías internas, informes o registros de no conformidades y de las acciones correctivas y preventivas.

Los documentos y registros que el Laboratorio Clínico Ary Lab debe tener para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 para la implementación del Sistema Integrado de Gestión son:

- Manual del Sistema Integrado de Gestión-Docmento: Alcance del Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab
- Documento Política Integrada del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Manual de Funciones, Responsabilidades y Autoridades del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Organigrama funcional y estructural del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Matriz de identificación de peligros, evaluación y valoración de riesgos del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Formato para análisis de riesgos y oportunidades
- Registro del Plan del programa de capacitación del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Registro de asistencia a capacitación
- Procedimiento para comunicación interna y externa del Laboratorio Clínico Ary Lab

- Procedimientos y registros de los programas de control interno y externo del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Procedimientos para responder situaciones de emergencia en el Laboratorio Clínico Ary Lab
- Registros de monitoreo y seguimiento de emergencias
- Registros de planificación y trazabilidad de las actividades posteriores a la fase post analítica del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Cronograma de programa de auditoría del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Registro del plan de auditoría del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Registro de los resultados de la auditoría del Laboratorio Clínico Ary Lab
- Formato de revisión por la dirección
- Registro del informe de no conformidades y acciones correctivas
- Procedimiento para realizar las acciones correctivas
- Registro de resultados de acciones correctivas

- **Auditoría Interna:**

Se debe realizar la auditoría interna que permitirá la evaluación y análisis general de los procesos y estructuras dentro del laboratorio con el fin de mejorar el rendimiento operativo, incrementar la eficiencia, optimizar recursos y mejorar la calidad en servicios y productos. En el Laboratorio Clínico Ary Lab tomando en consideración los requisitos que se establecen en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 y para que la implementación del Sistema Integrado de Gestión se debe planificar y realizar auditorías internas que contribuyan a evidenciar que las normas se lleven adecuadamente y eficaz, se evaluarán los planes de trabajo, el progreso de la implementación y como se desarrolla la administración el sistema integrado.

- **Revisión por la alta dirección:**

Una herramienta que va a contribuir en el mejoramiento continuo y permitirá asegurar que el Sistema Integrado de Gestión sea adecuado, conveniente, eficiente y mantener los lineamientos estratégicos es la Revisión por la dirección. El compromiso de la alta dirección (gerencia) del Laboratorio Clínico

Ary Lab en la revisión del cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 en el laboratorio tiene como objetivo garantizar el desempeño de la organización e identificar las oportunidades de mejora y cambios que deban realizarse en las fases pre analíticas, analítica y post analíticas dentro del sistema integrado de gestión. Estas revisiones deben ser programadas y llevadas a cabo por lo menos una vez al año para así garantizar la mejora continua.

### **3.2 DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN**

La implementación del Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio Clínico Ary Lab ayudó a optimizar sus procesos, para esto se aprovechan los requisitos comunes que existen entre las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018. En este capítulo se presentará una guía del diseño de un plan de implementación del Sistema Integrado de Gestión, fundamentado en el ciclo de mejoramiento continuo o PHVA.

La propuesta del diseño del plan de implementación del sistema integrado de gestión de calidad y seguridad y salud en el trabajo presentó como referencia y punto de partida los resultados de la evaluación realizada previamente sobre el diagnóstico de la situación actual del laboratorio frente a las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

Con el propósito de generar una base documental para el diseño del plan de implementación del sistema integrado de gestión, se han propuesto matrices para generar información de las cláusulas 4 a la 10 de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 en donde se presenta detalles sobre los requisitos de las normas que requieren información documentada, procesos, documentos e información necesaria para el laboratorio. A continuación, se desarrolla el plan propuesto:

### **3.2.1 DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe trabajar bajo los lineamientos de calidad en la prestación de productos y servicios y buscar la mejora continua, es primordial que se establezca el lineamiento estratégico para poder tomar decisiones correctas para generar el cumplimiento de la misión y objetivos, exponiendo las circunstancias internas y externas que los afecten. Se deben establecer políticas que permitan al laboratorio realizar la gestión de riesgos y efectuar la proyección de acciones correctivas o de mejora. La identificación de los riesgos se realizará mediante la elaboración del contexto estratégico.

El Laboratorio debe determinar las cuestiones internas y externas para lograr los resultados que establecen su Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo. En este caso se establecen los factores internos considerando fortalezas y debilidades del Laboratorio Clínico Ary Lab (Anexo D).

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe identificar cada uno de las partes interesadas que participan en los procesos que forman parte en la ejecución del sistema integrado de gestión. La comprensión de las expectativas y necesidades de las partes interesadas se realiza mediante la definición y establecimiento de los lineamientos que permitan examinar los requisitos de las normas y legales y la forma que se pueden cumplir.

Las expectativas y necesidades de sus partes interesadas para el Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo se deben determinar mediante una matriz de partes interesadas considerando a la participación de los trabajadores, organismos de control y proveedores. (Anexo E).

El alcance del Sistema Integrado de Gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab, debe abarcar todos los procesos operativos, estratégicos y de apoyo, esto permitirá demostrar la capacidad del laboratorio para proporcionar servicios que satisfagan las necesidades de los clientes, de igual manera tener un adecuado control de la seguridad y salud de los trabajadores cumpliendo con los requisitos legales.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe determinar el alcance del sistema integrado de gestión que debe incluir los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo en los procesos de planificación estratégica, recursos humanos, gestión de riesgos, SGC y SST, administración y gestión contable, mantenimiento de equipos e instalaciones, gestión comercial, diseño y desarrollo de productos, gestión de compras y contrataciones, gestión de la producción, SGC del producto, evaluación del desempeño y mejora continua. (Anexo F).

A través de un mapa de procesos el Laboratorio Clínico Ary Lab identificará cada uno de los procesos necesarios para la implementación del sistema integrado de gestión tomando en consideración procedimientos, responsabilidades e indicadores de desempeño, en donde se evidencia procesos estratégicos, operativos y de soporte para el laboratorio (Anexo G). Se debe tomar en consideración dentro del laboratorio diferentes herramientas para identificar los procesos tales como lluvias de ideas, dinámicas de grupos entre otras que serán parte de la estructura del sistema integrado de gestión.

Después de la identificación y selección de los procesos se consideran las siguientes características para conseguir una estructura eficiente de los procesos:

- El nombre del proceso debe sugerir las actividades de este
- Se describen entradas y salidas
- Atraviesa uno o varios límites funcionales de la organización
- Los procesos pueden cruzar tanto horizontal como verticalmente
- Se deben mencionar las metas
- Debe ser de fácil comprensión para cualquier miembro del laboratorio

En el laboratorio clínico los procesos son de tres tipos: estratégicos, operativos y de apoyo. Una vez determinado el tipo de proceso se procede a realizar un mapa de procesos, también es importante realizar el análisis de los procesos siguiendo los pasos siguientes:

- Definir e identificar los procesos

- Elegir los encargados de los procesos
  - Realizar los diagramas de procesos que incluyan: alcance, objetivos, controles, responsables, entradas, proveedores, actividades, indicadores, cliente, anexos y salida
  - Los diagramas deben ser entregados al personal responsable
  - Sensibilizar sobre la importancia de identificar los errores en el cliente interno
  - Explicar las consecuencias de los procesos sobre el cliente externo
- En el Anexo H se muestra la descripción del proceso de la fase pre analítica que es tomado como ejemplo para los otros procesos requeridos.
- Los riesgos y oportunidades se enfocan mediante una matriz en la cual se presenta el proceso, el tipo de riesgo, el tipo de oportunidad y el plan de acción (Anexo I).

### **3.2.2. DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 5: LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES.**

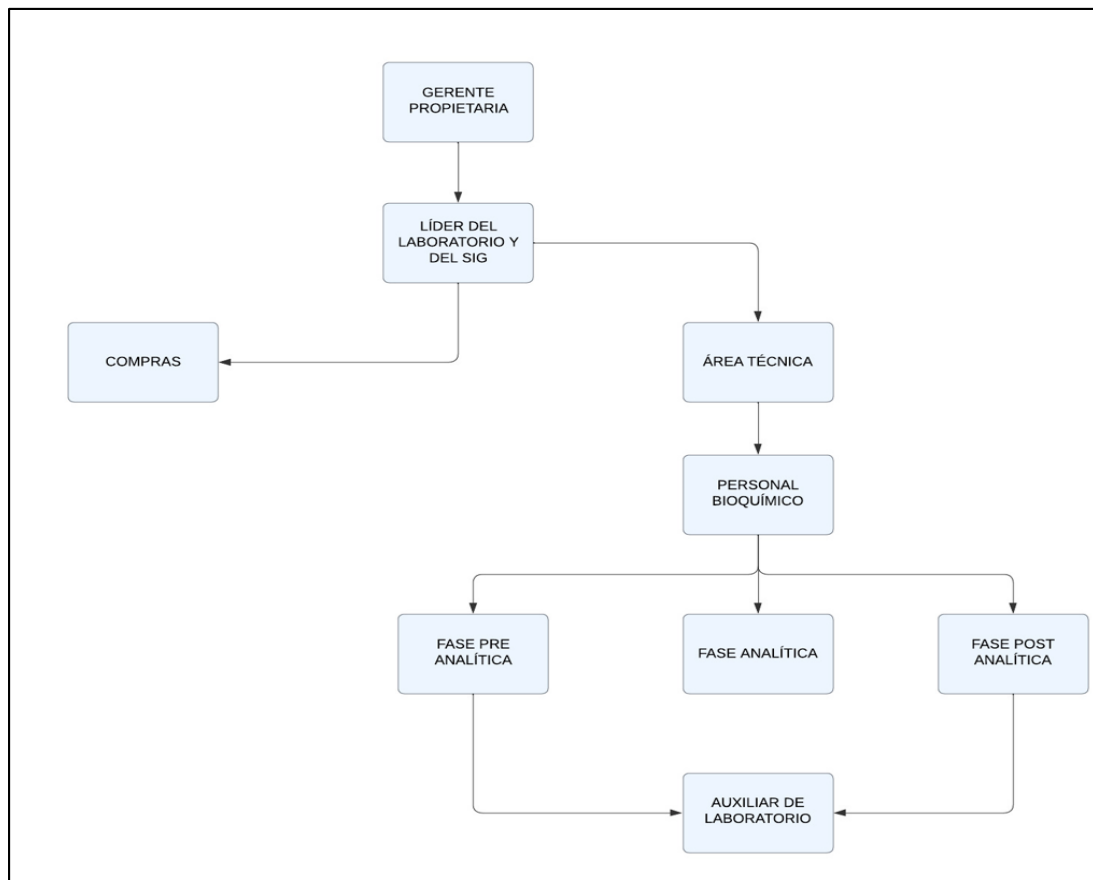
El compromiso de la Gerencia del Laboratorio Clínico Ary Lab con el Sistema Integrado de Gestión se debe poner de manifiesto con la participación directa dentro del sistema y el abastecimiento de recursos mediante los mecanismos siguientes:

- Establecer y difundir la política de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo.
  - Dar a conocer la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes, reglamentos y requisitos legales.
  - Garantizar el establecimiento de los objetivos del Sistema Integrado de Gestión.
  - Asegurar la disponibilidad de recursos para la ejecución de los procesos.
- La alta dirección (gerencia del Laboratorio Clínico Ary Lab) para cumplir con este requisito de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 debe

asegurar que la política y objetivos del Laboratorio sean coherentes con su plan estratégico y de desarrollo promoviendo el conocimiento de los sistemas, adicionalmente se identificarán y se cumplirán todos los requisitos de los clientes y requisitos legales con el fin de contribuir con el mejoramiento continuo. Debe crear una cultura organizacional y con capacitaciones a los miembros de la organización para implementar un sistema integrado de gestión para hacer que estos trabajen bajo un enfoque que se base en procesos y así cumplir con la política y objetivos que permitan el fortalecimiento de la estrategia del laboratorio mediante la satisfacción de las partes interesadas y la mejora continua, desempeñando con las responsabilidades de la alta dirección (Anexo J).

La alta dirección para tener éxito en el Sistema Integrado de Gestión debe manejar los criterios de liderazgo, compromiso y apoyo de manera activa, garantizar la efectividad del sistema y los resultados esperados. Debe establecer la misión, visión y los valores del laboratorio considerando el contexto, expectativas y necesidades de las partes interesadas y objetivos. Adicionalmente, se debe definir e integrar la política basada en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 (Anexo K).

Los roles, responsabilidades y autoridades dentro del Laboratorio Clínico Ary Lab deben estar determinadas y comunicadas en la descripción del manual de puestos en el cual se incluya la asignación de actividades y responsabilidades a todos los miembros de la organización (Anexo L). Es indispensable definir la estructura de sitios de trabajo e identificar responsabilidades que deben ser comunicadas y conocidas por todos los trabajadores del laboratorio. Figura 16.



**Figura 16. Organigrama Funcional y Estructural del Laboratorio Clínico Ary Lab**  
**Fuente. Elaboración propia**

En lo que se refiere a la consulta y participación de los trabajadores la dirección del Laboratorio Clínico Ary Lab debe ser responsable de establecer, implementar y conservar los procesos para la consulta y participación, con la intervención de un comité de seguridad que asegurará la participación de los trabajadores en estos procesos y creará una cultura preventiva teniendo como premisa la comunicación entre los trabajadores y el empleador y en sentido contrario.

Para implementar y mejorar la participación y consulta de los trabajadores se implementará buzones de sugerencias, estos expresarán sus inquietudes y preocupaciones sobre salud y seguridad. Adicionalmente se realizarán:

encuestas, reuniones y foros periódicos, en las revisiones de desempeño se hablará sobre temas relacionados con la salud y seguridad de los trabajadores, evaluar los riesgos con todo el personal del laboratorio.

Los empleados del laboratorio deben contar con formación y capacitación oportuna con un cronograma establecido. Para mejorar la transmisión de información a los trabajadores se establecerá un plan de comunicación que se basará en asuntos de planificación y consulta. (Anexo M)

### **3.2.3 DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN**

El Laboratorio Clínico Ary Lab tiene que establecer e identificar los riesgos y oportunidades que se encuentran referidos en los factores internos fortalezas y debilidades, partes interesadas y alcance que se determinan en el Sistema de Gestión de Calidad y en el de Seguridad y Salud en el Trabajo, a través de una matriz de evaluación de riesgos y oportunidades en la que se pueda analizar e identificar el nivel de impacto de los riesgos en el sistema integrado de gestión y en las partes interesadas en lo que se refiere a los procesos y en el contexto de la organización considerando las debilidades presentes en el laboratorio; en lo que se refiere a sus oportunidades se deben determinar cada una de las acciones para la eliminación de los riesgos y una posterior evaluación de la eficacia de las acciones tomadas (Anexo N).

Con referencia a los peligros en actividades que se realizan de manera rutinaria en el lugar o puesto de trabajo se deben establecer e identificar los riesgos y oportunidades además de los requisitos legales. Para el Laboratorio Clínico Ary Lab se recomienda utilizar el formato de inspección proporcionado por el Ministerio de Relaciones Laborales del Ecuador, con los resultados de las inspecciones realizadas por la alta dirección se desarrollará una matriz de evaluación de riesgos e identificación de peligros.

El Laboratorio Clínico Ary Lab para identificar y tener acceso a requisitos legales y otros requisitos debe poseer un procedimiento para identificarlos, la

matriz de requisitos legales (Anexo O). Adicionalmente, un plan de emergencia y contingencia y un plan de acción para análisis de riesgos y oportunidades en donde existan registros de simulacros es necesario para las situaciones de emergencia, en estos planes se debe disponer la participación del personal del laboratorio de esta manera podrán tener la capacidad de actuar frente a situaciones de emergencia con el objeto de disminuir y evitar pérdidas humanas y económicas. Es fundamental verificar que los requisitos legales se cumplan y que las acciones tomadas sean eficaces para cada una de las oportunidades y riesgos que se hayan identificado.

Los objetivos del Laboratorio Clínico Ary Lab deben basarse en el Sistema Integrado de Gestión y ser congruentes con la política del laboratorio, se utilizará una metodología específica para definir los objetivos que deben ser específicos, medibles, alcanzables, realistas y de duración limitada ya que se actualizarán según las necesidades. Estos objetivos deben ser documentados y comunicados a todos los miembros del laboratorio, la información que debe incluirse en los documentos es qué recursos utilizar, qué hacer, cuándo inicia y termina y quién es el responsable. (Anexo P).

#### **3.2.4 DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 7: APOYO**

Los recursos humanos, tecnológicos y financieros son determinados por la alta dirección, en el Sistema Integrado de Gestión en los procesos se deben asignar los recursos y garantizar su disponibilidad. En cuanto a los recursos económicos y humanos estos deben ser suficiente para que se establezca, implante, mantenga y mejore de manera continua la eficiencia del sistema de gestión para obtener la satisfacción de los grupos de interés y la mejora del desempeño del laboratorio.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe establecer un programa de mantenimiento para sus equipos, software, hardware, equipos e infraestructura para asegurar el buen funcionamiento del laboratorio. (Anexo Q).

Es necesario asegurar la formación, capacitación y experiencia del personal para cada puesto de trabajo dentro del laboratorio con el objetivo de evitar los reprocesos y optimizar los recursos. Es necesario definir procesos para capacitación y llevar registros de asignación de recursos. La competencia del personal del laboratorio para cumplir con sus funciones debe ser determinada basándose en la formación, educación, capacitaciones y experiencia, esto permitirá definir las responsabilidades, roles y autoridades y esta información se encontrará en el Manual de funciones, responsabilidades y autoridades.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe establecer metodologías para conocer el alcance del Sistema de Gestión de Calidad y el de Seguridad y Salud en el Trabajo con un programa de capacitación en esta área, dando seguimiento y estableciendo acciones de eficacia. Como evidencia de la competencia de los trabajadores se debe conservar la información documentada. Se generarán los registros de evaluación de capacitaciones y registros de asistencia a las capacitaciones (Anexos R y S).

Los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab deben estar conscientes sobre la política y objetivos que se establecen para el Sistema Integrado de Gestión y cuáles son los requisitos que establece el laboratorio para su alcance y ejecución. Es necesario que todo el personal se involucre en la implementación de los procesos y la generación de una cultura organizacional sobre calidad y seguridad y salud en el trabajo. Se deben establecer y mantener procedimientos de comunicación interna y externa desde el laboratorio hacia sus partes interesadas, mediante el desarrollo de una matriz de comunicación.

Para evidenciar procedimientos y registros solicitados por las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 y por necesidad del laboratorio, se debe contar con una lista maestra de documentos. Adicionalmente, los cambios que se realicen deben ser documentados y gestionados mediante la identificación de que información es sensible que será manejada bajo una copia controlada, también se implementará controles para la seguridad de la información.

### **3.2.5 DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 8: OPERACIÓN**

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe instaurar y mantener un procedimiento en el que se identifiquen las medidas de control para los sistemas de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo, con registro de control de las fases pre analítica, analítica y post analítica en donde se evidenciará el control de los resultados de los procesos, tiempos de ejecución, controles de calidad y respaldo de información.

Se debe mantener una comunicación constante con los clientes para establecer los controles operativos que se encuentran dentro de los requisitos que el laboratorio debe implementar para sus servicios y productos. Esta comunicación contribuye a conocer las necesidades, expectativas y requerimientos necesarios para poder mantener y captar nuevos clientes y alcanzar la mejora continua.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe poseer registros de planificación, identificación de controles y de entradas y salidas dentro de los procesos de diseño y desarrollo de servicios y productos. Esto incluye un plan en el que se presenten las actividades que se van a realizar para la ejecución de los servicios y para la revisión validación y verificación de servicios y productos.

Se debe garantizar en el laboratorio que los servicios y productos suministrados por proveedores y/o contratistas cumplan con los requisitos que el laboratorio ha establecido, mediante una verificación técnica en la que se pueda identificar la calidad de los equipos e insumos, identificar fichas de seguridad y salud en las que incluyan peligros de exposición y material de protección que deba ser usado. Para una correcta evaluación y selección de proveedores y/o contratistas y con la finalidad de tener evidencia que los productos cumplan con la totalidad de los requisitos establecidos por el laboratorio se debe tener un registro de evaluación de proveedores.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe mantener documentación y registros sobre planificación, trazabilidad, identificación, prevención y actividades

posteriores a la liberación y entrega de resultados de exámenes en el tiempo estipulado dependiendo si son pacientes ambulatorios o de emergencia, para esto se debe establecer manuales de las fases pre analítica, analítica y post analítica. Para un control de la liberación y entrega de resultados se debe contar con un registro en el que se evidencie la satisfacción del cliente (Anexo T).

Para cumplir con el control de la liberación de servicios no conformes se debe crear un procedimiento de control de salidas no conformes, este permitirá asegurar que la calidad del servicio sea adecuada, que las actividades sean confiables, con una entrega oportuna y que la atención al paciente sea la apropiada; además tiene el objetivo de establecer las actividades para la solución de los inconvenientes, se presentará el producto no conforme o el reclamo, su solución y la comunicación al cliente de ser necesario. El laboratorio debe mantener registros del producto no conforme.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe poseer un monitoreo y control para identificar y eliminar riesgos y peligros, debe contar con procesos para la eliminación de peligros y la reducción de riesgos para la salud y seguridad en el trabajo en los que se identifique la manera de eliminar los peligros, sustituir con equipos procesos o materiales menos peligrosos, controlar la reorganización del trabajo y utilizar equipos de protección personal adecuados para el trabajo en el laboratorio.

Según la norma ISO 45001:2018 con la utilización de la jerarquía de los controles en el Laboratorio Clínico Ary Lab se pretende aumentar la seguridad y salud en el trabajo, eliminando con peligros y controlando o reduciendo los riesgos. Las medidas que se pueden implementar para reducir los riesgos y peligros pueden ser:

- Eliminación o supresión del peligro: eliminar el uso de químicos peligrosos, implementar la ergonomía en el sitio de trabajo.
- Sustitución: el reemplazo de lo peligroso con lo menos peligroso, combatir en la fuente los riesgos para la salud y seguridad en el trabajo, reemplazar los

pisos del laboratorio con pisos antideslizantes y la pintura de las paredes con pintura lavable.

- Control de ingeniería: implementar medidas de protección para todos los miembros del laboratorio, reducir el ruido, evitar la sobrecarga de trabajo.
- Controles administrativos: realizar inspecciones periódicas de los equipos de seguridad, instruir sobre la forma de informar incidentes o no conformidades sin temor a represalias, proporcionar programas de vigilancia de salud para el personal del laboratorio.
- Equipo de protección personal: se debe proporcionar a todos los miembros del laboratorio equipo de protección personal adecuado y eficiente.

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe tener evidencia sobre peligros y riesgos para la salud y seguridad en el trabajo, de los cambios incluyendo cambios en las condiciones de trabajo, cambio de equipos y su manejo (Anexo U). Se deben establecer procedimientos para responder cuando se produce una emergencia en donde se incluya una respuesta planificada, además debe haber formación en primeros auxilios para todos los miembros del laboratorio.

Si se producen incidentes en el laboratorio, este debe proceder a revisar los procedimientos, planes y respuestas a emergencias, mediante la generación de documentos en los que se incluyan la participación de todos los miembros del laboratorio, informe de investigación de accidentes y revisión de simulacros. El laboratorio debe poseer un registro de evidencia de actuación ante una situación de emergencia, también es necesario un registro de simulacros (Anexo 30G).

### **3.2.6 DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO**

El Laboratorio Clínico Ary Lab debe establecer los indicadores para la medición del desempeño de procesos, el nivel de cumplimiento de los objetivos requisitos legales. En los indicadores se debe incluir el nombre y objetivo del indicador, fórmula del indicador, meta a alcanzar, frecuencia de medición y

responsable. Adicionalmente, se debe mantener el historial del indicador para conocer su progreso y que contribuya a la toma de decisiones (Anexo V).

El seguimiento del grado de satisfacción de los clientes debe ser realizado para esto se utiliza una encuesta para medir el nivel o grado de satisfacción de los clientes y las partes interesadas, para esta evaluación se toman las necesidades del cliente frente a la calidad y salud y seguridad laboral.

En el Laboratorio Clínico Ary Lab se debe implementar un programa de auditoría interna que se debe realizar a intervalos planificados esto permitirá garantizar la eficacia en los procesos del laboratorio, es importante mantener un registro del programa de auditoría. El programa de auditoría debe estar en conocimiento de todos los miembros de la organización, también se debe establecer un plan de auditoría en el que se indique horarios y fecha de auditoría, quienes serán los auditores, criterio de la auditoría, alcance, objetivo y proceso a ser auditado.

### **3.2.7 DISEÑO REQUISITO CAPÍTULO 10: MEJORA CONTINUA**

El Laboratorio Clínico Ary Lab en su Sistema Integrado de Gestión debe contar con procedimientos para la identificación y tratamiento de incidentes en lo que se refiere a su Sistema de gestión de calidad y de salud y seguridad en el trabajo, a través de la gestión de las no conformidades y las respectivas acciones correctivas que deberán tomarse, estos procedimientos deben estar en conocimiento de los trabajadores y contar con su participación.

En el laboratorio en el caso de una no conformidad o incidente se aplicará el procedimiento de no conformidades, también se generarán actas y registros de reuniones para abordar el control de estas no conformidades como de las acciones correctivas. Se debe contar con una persona responsable del seguimiento y verificación de las acciones tomadas para garantizar el cierre de las no conformidades. En el registro del informe de no conformidades estarán presentes la descripción del problema, la acción o solución tomada, el análisis de

la causa, el plan de acción y la evaluación de la eficacia del plan (Anexo W). Adicionalmente, se debe documentar las no conformidades y para esto el laboratorio debe contar con un registro de evidencias de acciones tomadas.

### **3.3 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN**

Considerando los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado enfocado en el cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 y la propuesta del diseño para la implementación del Sistema Integrado de Gestión, en este punto se presenta un cronograma de trabajo para realizar la implementación e integración de los sistemas de gestión de calidad y sistema de salud y seguridad en el trabajo. El cronograma presenta diferentes etapas y actividades para que sean realizadas por el Laboratorio Clínico Ary Lab para implementar el Sistema Integrado de Gestión considerando en la planificación, actuación y revisión. Cuadro 5.

**Cuadro 5**  
**Cronograma de Implementación del Sistema Integrado de Gestión del**  
**Laboratorio Clínico Ary Lab**

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB													
OBJETIVO GENERAL	ETAPAS A DESARROLLAR	ACTIVIDADES	RECURSOS	JULIO 2023	AGOSTO 2023	SEPTIEMBRE 2023	OCTUBRE 2023	NOVIEMBRE 2023	DICIEMBRE 2023	ENERO 2024	FEBRERO 2024	MARZO 2024	
Diseñar un plan de implementación del Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico ARY LAB según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018	1. Información de la situación actual del laboratorio y capacitación y formación de los encargados de implementar el sistema.	1.1 Reunión para socializar los resultados obtenidos en el diagnóstico de la situación actual del laboratorio	Sala de reuniones Proyector Material escrito para el personal,										
		1.2. Charlas y conferencias sobre SIG, para todos los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab.											
		1.3 Reuniones para divulgación del SGI para todos los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab.	Sala de reuniones Proyector										
	2. Determinación de la planificación del Sistema Integrado de Gestión	2.1 Desarrollar la planificación y alcance del SIG											
	3. Establecer la política, objetivos y metas y el manual del sistema integrado.	3.1. Crear la política unificada de Gestión de Calidad y de la Salud y Seguridad en el Trabajo.	Sala de reuniones										
		3.2. Desarrollar la estructura organizacional y una matriz de responsabilidades según los requerimientos del SIG.											
		3.3. Definir los objetivos, metas e indicadores del SIG.											
	4. Desarrollo de la estructura organizacional	4.1 Identificar y clasificar las actividades que se desarrollan en las fases pre analítica, analítica y post analítica el laboratorio asignando los responsables de cada actividad y su seguimiento.	Personal del laboratorio										
	5. Análisis de riesgos y peligros para la seguridad y la salud en el trabajo	5.1. Identificar y evaluar los riesgos y peligros para la seguridad y la salud de los todos los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab.	Personal del laboratorio										
		5.2. Analizar los requisitos de las normas, la legislación local y otros requisitos formales de la organización.											

**Cuadro 5  
(Cont.)**

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BASADO EN LAS NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO ARY LAB													
OBJETIVO GENERAL	ETAPAS A DESARROLLAR	ACTIVIDADES	RECURSOS	JULIO 2023	AGOSTO 2023	SEPTIEMBRE 2023	OCTUBRE 2023	NOVIEMBRE 2023	DICIEMBRE 2023	ENERO 2024	FEBRERO 2024	MARZO 2024	
	6. Elaborar la documentación del SIG	6.1. Definir el modelo del sistema, los documentos exigidos y necesarios por las normas a integrarse.	Personal del laboratorio										
		6.2. Designar grupos de trabajo con los miembros del laboratorio para la elaboración de los documentos.											
	7. Aplicación de los documentos	7.1. Implementación de las normas en el laboratorio y de los documentos aplicables.	Personal del laboratorio										
	8. Realizar auditorías internas.	8.1. Es necesario realizar como mínimodos auditorías internas.	Personal del laboratorio										
	9. Ajustes del sistema	9.1. Contar con una revisión y análisis por parte de la Alta Dirección.	Gerente y Personal del laboratorio										
		7.32 Adoptar las acciones correctivas necesarias.											
		7.3. Definir la estructura necesaria para el mantenimiento del SIG											

**Fuente. Elaboración propia**

## CONCLUSIONES

La propuesta para el diseño de un plan de implementación de un sistema integrado de gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab se ha fundamentado en los requisitos de las normas ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad e ISO 45001:2018 de Seguridad y Salud en el Trabajo. Los requisitos comunes de las dos normas se han integrado adaptándolas a la realidad del Laboratorio Clínico Ary Lab con la finalidad de trabajar bajo el enfoque basado en procesos, lo que permite tratar de una manera adecuada el funcionamiento interno de la organización enfocándose en garantizar la satisfacción del cliente y proporcionando un ambiente seguro y saludable para los trabajadores con la prevención de accidentes y disminuyendo el riesgo laboral.

Con relación al primer objetivo específico planteado en esta investigación el cual expone realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico Ary Lab sobre el cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, se aplicó una entrevista y lista de verificación del cumplimiento de requisitos de las normas mencionadas anteriormente, donde se pudo observar que la organización no cumple con la mayoría de los requisitos exigidos ni la documentación indispensable de las dos normas en estudio. Se evidencia que únicamente existe el 14,3% del cumplimiento y este se encuentra en la sección 6 Planificación y las restantes secciones tienen un 0% de cumplimiento.

Con los resultados obtenidos en el diagnóstico se considera que para el diseño del plan a implementarse del Sistema Integrado de Gestión la organización partirá de cero e iniciar con un buen manejo de la información documentada estableciendo los documentos que el laboratorio necesita para cumplir con los requerimientos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

Considerando el segundo objetivo específico, la identificación de los criterios seguidos en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, permiten sugerir realizar los documentos y registros requeridos por dichas normas después

de obtener los resultados de la aplicación de la ficha técnica de entrevista abierta e identificar las directrices a seguir en el sistema integrado de gestión en las fases pre analítica, analítica y post analítica con el uso de el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) de mejora continua.

En función del tercer objetivo específico mediante el cual se definen las actividades diagnóstico, información de la situación actual del laboratorio, formación y capacitación, determinación de la planificación del SIG, elaboración de la política unificada de Gestión de Calidad y de la Salud y Seguridad en el Trabajo, definir objetivos, metas e indicadores del SIG, desarrollar la estructura organizacional y una matriz de asignación de responsabilidades según los requerimientos del SIG, análisis de riesgos y peligros para la seguridad y la salud en el trabajo, elaboración de la base documental del SIG, auditoría Interna y revisión por la alta dirección es posible diseñar el plan de implementación del sistema integrado de gestión según las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

El diseño planteado del plan de implementación del Sistema Integrado de Gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab siguiendo los requisitos de los capítulos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 que permiten ser integradas proporciona la posible estructura del sistema integrado de gestión y la identificación de la documentación necesaria para la implementación de este, además proporciona la guía para el establecimiento del cronograma de implementación mediante la carta de Grantt, esto otorga al laboratorio las herramientas necesarias para cumplir con la mejora continua.

## RECOMENDACIONES

Para el desarrollo del Sistema Integrado de Gestión es indispensable que el Laboratorio Clínico Ary Lab se sienta comprometido con la implementación e integración, para lo cual es preciso establecer un plan de implementación y un cronograma de trabajo como parte inicial del proceso, existiendo un total interés de la alta dirección del laboratorio para poder lograr los objetivos

Se debe realizar una adecuada capacitación y socialización a todo el personal del laboratorio con la finalidad de crear una cultura de calidad que contribuya a alcanzar los objetivos relacionados con la implementación del sistema integrado de gestión diseñado en el plan.

Es necesaria la definición de los procesos que proporcionaran evidencia de las diferentes actividades que se desarrollan en las fases pre analítica, analítica y post analítica en el laboratorio las mismas que se relacionan con los objetivos y que permiten conocer los factores que pueden generar riesgos y peligros en el caso de la seguridad y salud en el trabajo. Es de relevancia para la alta dirección establecer acciones de mejora para proporcionar a los trabajadores un ambiente saludable y seguro.

Con la existencia del plan de implementación del sistema integrado de gestión es preciso tomar la decisión de poner en marcha la implementación del sistema con la participación activa de todos los integrantes del laboratorio clínico Ary Lab.

Con la finalidad de que el sistema integrado de gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab alcance niveles de confiabilidad en la entrega de resultados clínicamente útiles, así como garantizar la seguridad y salud de los trabajadores es preciso que los procedimientos y procesos se encuentren bajo estándares, en consecuencia, el sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 contribuye para que el laboratorio tenga una planificación sistemática que permita lograr los objetivos dirigidos a la mejora continua.

Se debe realizar de manera regular el mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión con el propósito de lograr la mejora continua.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### NORMAS

Instituto Nacional de Normalización (2015). **Sistemas de Gestión de la Calidad– Fundamentos y vocabulario**. Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 9000:2015(NCh-ISO 9000:2015).

Instituto Nacional de Normalización (2015). **Sistemas de Gestión de la calidad - Requisitos**. Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 9001:2015 (NCh-ISO9001:2015).

Instituto Nacional de Normalización (2018). **Sistemas de gestión de la Seguridad y salud en el Trabajo- Requisitos con orientación para su uso**. Adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 45001:2018 (NCh-ISO45001:2018).

### TRABAJOS DE GRADO

Aguirre Herrera, M. (2021). **Diseño del sistema integrado de gestión bajo los criterios de las normas NTC-ISO9001:2015, NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 45001:2018 en el Club de Patinaje de Envigado, PAEN**. Proyecto de Grado. Universidad Santo Tomás. Medellín. Colombia. Recuperado de: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/32025/2021MariaAguirre.pdf?sequence=7&isAllowed=y>

Condori, C. (2018). **Diseño del Sistema Integrado de Gestión de Calidad en el Laboratorio Central de la Administradora Boliviana de Carreteras (Abc)**. Proyecto de Grado. Universidad Mayor San Andrés. La Paz. Bolivia.

Fuseau, G. (2015). **Guía para la Implementación de un Sistema de la Calidad Basado en ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas No. 1 Quito**. Trabajo de Titulación. Universidad de las Américas. Quito. Ecuador.

- León Espinosa, A. (2019). **Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico del Hospital Gineco Obstétrico Nueva Aurora Luz Elena Arismendi**. Trabajo de titulación. Instituto Superior de Investigación y Posgrado Universidad Central del Ecuador. Quito Ecuador. Recuperado de: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/21641>.
- Mero PARRALES, D. (2021). **Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado basado en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN- ISO 9001 2016 Sistemas de Gestión de Calidad y la NTE INEN-ISO 45001 2018 Sistemas de la Seguridad y Salud en el Trabajo: Caso Empresa Sistemas Integrados Automotrices Amepar Cía. Ltda., de la ciudad y provincia de Esmeraldas**. Tesis de Grado. Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Gestión. Quito Ecuador.
- Morán J., y Ramos V. (2018). **El checklist como herramienta del sistema de gestión de calidad y la competitividad en la operadora de transporte terrestre urbano del cantón Milagro**”, Trabajo de titulación. Universidad Estatal De Milagro. Milagro Ecuador. Recuperado de: <http://repositorio.unemi.edu.ec/xmlui/handle/123456789/4023>.
- Pesantez Rodríguez, C. (2020). **Diseño de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo aplicando la Norma ISO 45001:2018, en el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Gualaceo. Universidad de Cuenca**. Cuenca Ecuador, Recuperado de: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/34930>.
- Pestana, C. (2020). **Actualización, documentación, seguimiento e implementación, de actividades de apoyo del sistema integrado de gestión del laboratorio clínico especializado Humalib SAS según normas ISO 9001:2015; ISO 14001:2015 Y OSHAS 18001:2007**. Trabajo de grado. Universidad de Córdoba. Córdoba.
- Pérez Villacís, C. (2020). **Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015: Caso; Gestión de Artes Gráficas del Instituto Geográfico Militar**. Tesis de Grado. Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Gestión. Quito Ecuador.

Rivera Rueda, N. (2022). **Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión Integrado basado en las normas NTE INEN-ISO 9001:2016 y NTE INEN-ISO 45001:2019, para el Laboratorio clínico y microbiológico LabINRed en la ciudad de Quito.** Tesis de Grado. Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Gestión. Quito Ecuador.

Ruales Dávila, P. (2020). **Propuesta de diseño de un sistema de gestión integrado basado en las normas NTE ISO/INEN 9001:2015 e NTE ISO/INEN 45001:2018: caso Galipquim Cía. Ltda., encargada de la fabricación de productos químicos para la industria situada en la ciudad de Quito.** Tesis de grado. Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Gestión. Quito Ecuador.

## **LIBROS**

Álvarez-Aguirre, A. (2021). **Metodología de la Investigación: Tópicos en la construcción de un proyecto de investigación cualitativo.** Kindle Edition.

Calso N., Pardo J. (2019). **Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001.** Primera Edición. AENOR Internacional, S.A.U. Kindle Edition. Madrid.

Fernández, C. y Mazziotta, D. (2005). **Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.** Editorial Médica Panamericana. Madrid.

Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). **Metodología de la investigación.** Sexta Edición. McGraw-Hill. México.

Lerma, H. (2016). **Metodología de la investigación.** Ecoe Ediciones. Kindle Edition.

Yuni, J. y Urbano, C.(2020). **Metodología y Técnicas para Investigar: Recursos para la elaboración de proyectos, análisis de datos y redacción científica**. Kindle Edition.

## REFERENCIAS WEB

Deming W. (1986). Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos S.A. Madrid. Recuperado de: [https://gestionempresarialuts.files.wordpress.com/2014/08/calidad\\_productividad\\_y\\_competitividad\\_la\\_salida\\_de\\_la\\_crisis\\_17\\_to\\_131.pdf](https://gestionempresarialuts.files.wordpress.com/2014/08/calidad_productividad_y_competitividad_la_salida_de_la_crisis_17_to_131.pdf)

Equipo editorial Etecé. (2022) Ficha técnica. Argentina. Recuperado de: <https://www.ejemplos.co/ficha>

Real Academia Española. (2001). **“Calidad”**. Diccionario de la lengua española. Recuperado de: <https://www.rae.es/drae2001/calidad>

Tarí Guilló J. (2000). **“Calidad Total: fuente de ventaja competitiva”**. Publicaciones Universidad de Alicante. Murcia. Recuperado de: <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/13445>

Veena, T. Prabhushankar, G. (2019). A literature review on lean, Six Sigma and ISO 9001:2015. Int. J. Business and Systems Research. Recuperado de: [https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/60639878/A\\_literature\\_review\\_on\\_lean\\_\\_Six\\_Sigma\\_and\\_ISO\\_90012015\\_in\\_manufacturing\\_industry\\_to\\_improve\\_process\\_performance20190918-96340-1g0t7m1.pdf?response-contentdisposition=inline%3B%20filename%3DA\\_liter](https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/60639878/A_literature_review_on_lean__Six_Sigma_and_ISO_90012015_in_manufacturing_industry_to_improve_process_performance20190918-96340-1g0t7m1.pdf?response-contentdisposition=inline%3B%20filename%3DA_liter)



# ANEXOS

---



# ANEXO A

---

ENTREVISTA ABIERTA

**ANEXO A: ENTREVISTA ABIERTA: NORMAS ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y LA NORMA ISO 45001:2018 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO**

1. ¿Cuáles son los cursos que ha realizado el personal que integra el Laboratorio Clínico Ary Lab en lo que se refiere a las normas ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad y la Norma ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo?

-----  
-----  
-----

2. ¿Cuáles son los procesos que el Laboratorio Clínico Ary Lab tiene definidos?

-----  
-----  
-----

3. ¿Qué documentos y registros tienen en consideración para demostrar conformidad con la ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad y la Norma ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo?

-----  
-----  
-----

4. ¿Cómo se realiza la identificación de valoración de los riesgos y peligros considerando la norma ISO 45001:2018?

-----  
-----  
-----

5. ¿Cómo identifican sus actividades en las fases pre analítica, analítica y post analítica el personal que integra el Laboratorio Clínico Ary Lab?

-----







# ANEXO B

---

LISTA DE VERIFICACIÓN

**ANEXO B: Diagnóstico de Evaluación para Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el trabajo ISO 45001:2018 mediante lista de verificación**

<b>Requisito 4: Contexto de la organización</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elementos necesarios</b>	<b>4</b>	<b>Contexto de la organización</b>				
	<b>4.1</b>	Determinación de cuestiones internas y externas donde se identifican las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que son pertinentes para alcanzar los resultados de su SGC y SST				
	<b>4.2</b>	Determinación de las expectativas y necesidades de sus partes interesadas para el SGC y SST.				
	<b>4.3</b>	Determinación del alcance del sistema incluyendo: localización, matriz FODA, partes interesadas, sus productos y servicios, procesos				
	<b>4.4</b>	Identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión a través de un Mapa de Procesos, profesiogramas, procedimientos e indicadores de desempeño				
<b>Requisito 5: Liderazgo y compromiso – Evidencias de evaluación</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Elementos necesarios</b>	<b>5</b>	<b>Liderazgo</b>				
	<b>5.1</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>				
	<b>5.1.1</b>	La gerencia demuestra responsabilidad al momento de implementar un SGC y SST				

	5.1.2	Se garantizan los requisitos de los clientes asegurando la conformidad de los servicios y productos y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente				
	5.2	<b>Política</b>				
		Compromisos con requisitos legales, reducción de riesgos y eliminación de peligros, mejora continua y participación de los trabajadores y estos han sido comunicados				
	5.3	<b>Roles, responsabilidades y autoridades</b>				
		Se cuenta con una estructura definida para sus Sistemas de Gestión (Organigrama)				
		Identificación de las responsabilidades para los distintos cargos de la organización				
	5.4	<b>Consulta y participación de los trabajadores</b>				
		Cuentan con procesos para participación y consulta de los trabajadores dentro de la organización				
		Se canalizan las consultas de los trabajadores identificando los medios para dar respuesta a estas consultas o inquietudes				
		Los empleados son consultados cuando existen cambios que afectan su Seguridad y Salud en el lugar de trabajo				
<b>Requisitos 6: Planificación</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Planificar</b>	6.1	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>				
	6.1.1	<b>Generalidades</b>				

	Identificación y establecimiento de riesgos y oportunidades referentes a su Matriz FODA, partes interesadas y, el alcance identificado en sus SGC y SST				
<b>6.1.2</b>	<b>Identificación de peligros y evaluación de riesgos y oportunidades.</b>				
	Identificación y establecimiento de riesgos y oportunidades referente a sus peligros en sus puestos de trabajo y en sus requisitos legales				
	Identificación dentro de los peligros: actividades rutinarias que surjan de la infraestructura, equipos, materiales, sustancias y condiciones físicas del lugar				
	Identificación dentro de los peligros: actividades que surjan del diseño y producción de sus productos y servicios incluyendo actividades de mantenimiento				
	Identificación dentro de los peligros: situaciones de emergencia potenciales que puedan tener un impacto irreversible en la organización				
<b>6.1.3</b>	<b>Determinación de los requisitos legales y otros requisitos</b>				
	Posee un procedimiento para identificar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos como los solicitados por clientes, proveedores entre otros				
	Mantener informada a la empresa de los cambios de los requisitos legales y otros				
	Conservar información documentada sobre sus requisitos legales, evidenciando actualizaciones				
<b>6.1.4</b>	<b>Planificación de acciones</b>				
	Cuenta con acciones que evidencien el tratamiento de				

		estos oportunidades, riesgos y sus requisitos legales				
		Cuenta con acciones para su preparación y respuesta ante situaciones de emergencia a través de registros de simulacros con participación de los colaboradores de acuerdo con la ejecución de sus procesos				
		Cumple con los requisitos legales				
<b>6.2</b>	<b>Objetivos de su sistema integrado de gestión y planificación para lograrlo</b>					
		Los objetivos son coherentes con la política en base a los SGC y SST				
		Metodología definida para la definición de los objetivos de la organización				
		Objetivos comunicados y documentados en todos los niveles de la organización				
		Cuenta con planes documentados para alcanzar sus objetivos que incluya: qué recursos necesitarán , qué se va a hacer, quién será el responsable y cuándo finalizará				
		Los objetivos establecidos se encuentran medibles en términos de desempeño y se actualizan según corresponda				
<b>Requisito 7: Apoyo</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Hacer</b>	<b>7</b>	<b>Apoyo</b>				
	<b>7.1</b>	<b>Recursos</b>				
		La gerencia ha determinado de manera apropiada la asignación de recursos (recursos humanos, tecnológicos y financieros)				

	Programa de mantenimiento para sus equipos, software, hardware, maquinaria e , infraestructura identificada en la organización				
<b>7.2</b>	<b>Competencia</b>				
	Determina las competencias del personal que desarrolla las tareas (educación, formación y/o experiencia)				
	Metodologías para asegurar el conocimiento de sus empleados mediante un Plan de Capacitaciones de las distintas materias y alcances de sus SGC y SST				
	Conserva información documentada como evidencia de la competencia				
<b>7.3</b>	<b>Toma de Conciencia</b>				
	Los trabajadores toman conciencia y son sensibilizados de la política y objetivos de las consecuencias e implicaciones potenciales de no cumplir con los requisitos de su Sistemas de Gestión				
<b>7.4</b>	<b>Comunicación</b>				
	Procedimientos para la comunicación interna y externa de la organización hacia sus colaboradores, visitantes, contratistas y para sus partes interesadas, teniendo en cuenta sus requisitos legales				
	Cuenta con registros que evidencien las acciones tomadas para una comunicación efectiva				
<b>7.5</b>	<b>Información Documentada</b>				
	Lista maestra de documentos, procedimientos y registros				

		Gestión de los cambios y en caso de distribuir documentos (control de documentos)				
<b>Requisito 8: Operación</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Hacer</b>	<b>8</b>	<b>Operación</b>				
	<b>8.1</b>	<b>Planificación y control operacional – Gestión de Calidad</b>				
		Establecer y mantener procedimientos para la identificación de las medidas de control necesarias para sus SGC y SST				
	<b>8.2</b>	<b>Requisitos para los productos y servicios – Gestión de Calidad</b>				
		Mantenimiento de la comunicación constante con los clientes para así establecer requisitos				
	<b>8.3</b>	<b>Diseño y desarrollo de productos y servicios</b>				
		Registros de planificación, identificación de entradas, salidas y controles				
	<b>8.4</b>	<b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>				
		Garantiza que los servicios entregados por sus proveedores y/o contratistas cumplen con todos sus requisitos				
		Realiza evaluaciones y reevaluaciones a sus contratistas y proveedores a intervalos planificados				
	<b>8.5</b>	<b>Producción y provisión del servicio</b>				
		Registros y/o documentación sobre planificación, trazabilidad, identificación, preservación y actividades posteriores a la entrega, liberación de servicios y productos				
	<b>8.1</b>	<b>Planificación y control operacional – Seguridad y Salud en el Trabajo</b>				
	Control y monitoreo para eliminar sus riesgos y peligros identificados					

		Evidencia de cambios temporales y permanentes que incluya actualizaciones a su diseño, cambios en manejo de equipos y condiciones de trabajo				
		Identificación de riesgos y peligros de las actividades a ejecutarse al interior de la organización por parte de los contratistas al momento de ingresar				
		Al realizar la contratación externa identifica los requisitos legales solicitados a sus contratistas y/o proveedores				
	<b>8.2</b>	<b>Preparación y respuesta ante emergencias</b>				
		Procedimientos para responder ante situaciones de emergencia identificadas				
		En caso de accidentes o emergencias se revisan los procedimientos, planes y respuestas a las emergencias en forma periódica y se evalúa su desempeño				
		Registros de evidencia de los planes de respuesta ante situaciones de emergencia				
<b>Requisito 9: Evaluación del desempeño</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
	<b>9</b>	<b>Evaluación del desempeño</b>				
	<b>9.1</b>	<b>Seguimiento, medición análisis y evaluación</b>				
<b>Verificar</b>		Indicadores para medir el grado de cumplimiento de objetivos, el desempeño de sus procesos y requisitos legales apropiados a las necesidades de la organización				
		Monitoreo del cumplimiento de los objetivos del SGC y SST				
		Seguimiento del grado de satisfacción del cliente				

		Registros de evidencia de monitoreo y seguimiento a sus indicadores				
	<b>9.2</b>	<b>Auditoría interna</b>				
		Programa de auditorías y procedimientos para realizar auditorías periódicas a sus Sistemas de Gestión				
	<b>9.3</b>	<b>Revisión por la dirección</b>				
		Revisión del funcionamiento del SGC y SST a intervalos planificados con evidencia de estos				
<b>Requisito 10: Mejora continua</b>						
<b>Ciclo PHVA</b>	<b>N°</b>	<b>Requisito solicitado</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Actuar</b>	<b>10</b>	<b>Mejora Continua</b>				
	<b>10.2</b>	<b>Incidentes, no conformidades y acciones correctivas</b>				
		Procedimiento para la identificación y tratamiento de desviaciones e incidentes del SGC y SST				
		En caso de ocurrir una no conformidad o incidente, cuenta con la participación de los trabajadores y partes interesadas				
		Responsable de verificar las acciones implementadas y dar seguimiento para garantizar la eficacia y el cierre de estas				
		Registros de evidencia de las acciones tomadas				

**Fuente. Elaboración propia**



# ANEXO C

---

FICHA TÉCNICA

**ANEXO C: Ficha Técnica de entrevista abierta para el Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y Seguridad y Salud en el trabajo ISO 45001:2018**

**FICHA TÉCNICA ENTREVISTA ABIERTA ISO 9001:2015 E ISO 45001:2018**

**1. Datos identificación de la entrevista.**

**1.1 Día de la entrevista:**

**1.2 Hora de la entrevista:**

**1.3 Duración de la entrevista:**

**1.4 Lugar en el que se ha realizado la entrevista:**

**1.5 Técnica:** El tipo de entrevista utilizado fue la entrevista abierta en la cual se determinan con anticipación el tipo de información que se requiere y basándose en esto se establece un guion de preguntas.

Se realizaron tres (3) preguntas relacionadas para identificar las directrices que se deben tener en cuenta sobre el cumplimiento de los documentos y registros exigidos por las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

La entrevista de este Trabajo Final de Grado fue realizada por María Fernanda Mera Guzmán, estudiante de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad.

**2. Datos de identificación de la persona**

**entrevistada.Nombre:**

**Ocupación:Funciones:**

### 3. Batería de preguntas.

3.1 ¿Qué documentos y registros tienen en consideración para demostrar conformidad con la Norma ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo?

3.2 ¿Cómo se mantiene y conserva la información documentada en el Laboratorio Clínico Ary Lab?

3.3 Especifique qué documento o registro posee el Laboratorio Clínico Ary Lab considerando las siguientes cláusulas

ISO 9001: 2015 e ISO 45001:2018			
DOCUMENTOS Y REGISTROS OBLIGATORIOS			
	CLÁUSULA	REQUISITO	DOCUMENTO O REGISTRO
1	5.2	Política de Seguridad y Salud	
2	5.3	Roles y responsabilidades	
3	6.1.1	Riesgos y oportunidades de la seguridad y salud	
4	6.1.3	Requisitos legales y de otro tipo de requisitos	
5	6.2	Objetivos y planeación del SIG	
6	7.2	Competencia	
7	7.2	Registros de formación, habilidades y experiencias	
8	7.4	Comunicación	
9	8.1	Planificación y controles operacionales	
10	8.2	Preparación y respuesta ante emergencia	
11	8.5	Producción y provisión del servicio	
12	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
13	9.2	Programa de auditoría interna	
13	9.2.2	Resultados de las auditorías internas	
15	9.3	Resultados de la revisión de la gestión	
16	10.2	Incidentes, no conformidades	
17	10.2	Resultados de acciones correctivas	

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO D

---

FACTORES INTERNOS

## ANEXO D: Factores Internos del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>MATRÍZ ANÁLISIS INTERNO</b>		

FORTALEZAS	DEBILIDADES
Orientación de servicio	Estructura organizacional nula
Conocimientos del área de laboratorio	Temor al cambio
Experiencia y experticia en toma de muestras	Información centralizada en gerencia
Personal calificado en las fases pre analítica, analítica y post analítica	Falta de registros y protocolos de implementación, control y seguridad
Instalaciones adecuadas para toma de muestras y procesamiento de muestras	Falta de un programa de capacitación continua para los miembros del laboratorio
Años de experiencia en atención a pacientes	Falta de publicidad
Tecnología de punta para el servicio que brinda	Falta de registros de evidencias de las operaciones
Personal formado para correlación clínica de los resultados del laboratorio	Falta de conocimiento de la percepción de los clientes frente al servicio entregado
Protocolo de bioseguridad	
Uso de recursos financieros propios y disponibilidad de los mismos	

**Fuente. Elaboración propia**



# ANEXO E

---

## MATRÍZ DE PARTES INTERESADAS

## ANEXO E: Matriz de Partes Interesadas del Laboratorio Clínico Ary Lab

		<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>		<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
		<b>MATRIZ DE PARTES INTERESADAS</b>			
<b>PARTES INTERESADAS</b>		<b>NECESIDADES</b>	<b>EXPECTATIVAS</b>	<b>MEDIOS DE VERIFICACIÓN</b>	<b>INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>
<b>INTERNAS</b>	Propietarios	Incremento de competitividad y productividad	Mayor rentabilidad, beneficio y crecimiento y reputación del laboratorio	Estados financieros	Registros de producción, de contratos, de costes, matriz FODA.
	Empleados y colaboradores	Buen ambiente y condiciones laborales, saludables y seguras. Formación y adiestramiento adecuado	Estabilidad, crecimiento laboral, remuneración y trato justo	Encuesta de clima laboral	Plan de formación, Registro de equipo de equipos de protección
<b>EXTERNAS</b>	Clientes	Calidad en el servicio, cumplimiento en el tiempo de entrega de los resultados	Resultados confiables, costo razonable, buena atención.	Encuesta de satisfacción	Encuesta de satisfacción
	Proveedores de servicios	Cumplimiento de contratos y pagos	Cobrar a tiempo, requisitos bien definidos, renovación de contratos	Contratos, renovación de contratos, facturas pagadas	Orden de subcontratación y de compra
	Proveedores de insumos				
	Organismos de control	Pago de contribuciones, conocimiento de las normativas y leyes	Cumplimiento de las normativas y leyes vigentes, responsabilidad social	Certificados de permisos y licencias	Registros de documentación legal, permisos de funcionamiento y legales

**Fuente. Elaboración propia**



# ANEXO F

---

ALCANCE DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

## ANEXO F: Alcance de sistema integrado de gestión para el Laboratorio Clínico Ary Lab

	REQUISITO	CLAÚSULAS		PROCESOS
		ISO 9001	ISO 45001	
<b>4. Contexto</b>	Comprensión de la organización y su contexto	4.1		Planificación Estratégica
	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2		Planificación Estratégica
	Determinación del alcance del sistema de SGC y SST	4.3		Planificación Estratégica
	Sistema de gestión integrado y sus procesos	4.4		Planificación Estratégica
<b>5. Liderazgo</b>	Liderazgo y compromiso	5.1		Planificación Estratégica
	Enfoque al cliente	5.1.2	NA	Planificación Estratégica
	Política Integrada	5.2		Planificación Estratégica
	Establecimiento de la Política Integrada de Calidad y Seguridad	5.2		Planificación Estratégica
	Comunicación de la Política Integrada de Calidad y Seguridad	5.2		Planificación Estratégica
	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3		Recursos Humanos
	Consulta y participación de los trabajadores	NA	5.4	Planificación Estratégica
<b>6. Planificación</b>	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1		Gestión de Riesgos
	Identificación de peligros y valoración de Riesgos y Oportunidades para la SST	NA	6.1.2	SGC y SST
	Determinación de requisitos legales y otros requisitos	NA	6.1.3 - 9.12	SGC y SST
	Planificación para la toma de acciones	NA	6.1.4	SGC y SST
	Objetivos de calidad y seguridad y su planificación para alcanzarlos	6.2		Planificación Estratégica
	Planificación de los cambios	6.3 - 8.5.6	6.1.3 - 9.1.2	SGC y SST
<b>7. Recursos</b>	Recursos	7.1		Administración y Gestión Contable
	Personas	7.1.2		Recursos Humanos
	Infraestructura	7.1.3	6.1.3 - 8.1	Mantenimiento de equipos e instalaciones

	Ambiente para la operación de los Procesos	7.1.4	NA	Recursos Humanos
	Recursos de seguimiento y medición	7.1.5	9.1.1	Mantenimiento de equipos e instalaciones
	Trazabilidad de las mediciones	7.1.5	9.1.1	Mantenimiento de equipos e instalaciones
	Conocimiento de la organización	7.1.6	NA	Recursos Humanos
	Competencia	7.2		Recursos Humanos
	Toma de Conciencia	7.3		Recursos Humanos
	Comunicación	7.4		SGC y SST
	Información documentada	7.5		SGC y SST
<b>8. Operación</b>	Planificación y control operacional	8.1 - 8.5.1	8.1	Gestión de la Producción/ SGC y SST
	Eliminar peligros y reducir los riesgos para la SST	NA	8.2	Gestión de Riesgos
	Requisitos para los productos y servicios	8.2	NA	Gestión Comercial
	Comunicación con los clientes	8.2.1	NA	Gestión Comercial
	Determinación de los requisitos para los bienes y servicios	8.2.2	NA	Gestión Comercial
	Revisión de los requisitos para los bienes y servicios	8.2.3	NA	Gestión Comercial
	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.2.4	NA	Gestión Comercial
	Preparación y respuesta ante emergencias	NA	8.2	SGC y SST
	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3	6.1.2	Diseño y Desarrollo de Productos
	Planificación del diseño y desarrollo	8.3.1	NA	Diseño y Desarrollo de Productos
	Entradas para el diseño y desarrollo	8.3.2	NA	Diseño y Desarrollo de Productos
	Controles del diseño y desarrollo	8.3.3	NA	Diseño y Desarrollo de Productos
	Salidas del diseño y desarrollo	8.3.4	NA	Diseño y Desarrollo de Productos
	Cambios del diseño y desarrollo	8.3.5	NA	Diseño y Desarrollo de Productos
	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4	8.1.4	Gestión de Compras y Contrataciones
	Tipo y alcance del control	8.4.2	NA	Gestión de Compras y Contrataciones

	Información para los proveedores externos	8.4.3	NA	Gestión de Compras y Contrataciones
	Contratistas	NA	8.1.4.1	Gestión de Compras y Contrataciones
	Contratación Externa	NA	8.1.4.2	Gestión de Compras y Contrataciones
	Producción y provisión del servicio	8.5	NA	Gestión de la Producción
	Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1	NA	Gestión de la Producción
	Identificación y trazabilidad	8.5.2	NA	Gestión de la Producción
	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3	NA	Gestión de la Producción
	Preservación	8.5.4	NA	Gestión de la Producción
	Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	NA	Gestión de la Producción
	Control de los cambios	8.5.6	NA	Gestión de la Producción
	Liberación de productos y servicios	8.6	NA	SGC del Producto
	Control de salidas no conformes	8.7	NA	SGC del Producto
<b>9. Evaluación del Desempeño</b>	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1		Evaluación del Desempeño
	Satisfacción del cliente	9.1.2	NA	Evaluación del Desempeño
	Auditoría Interna	9.2		Evaluación del Desempeño
	Revisión por la dirección	9.3		Evaluación del Desempeño
<b>10. Mejora</b>	Incidentes no conformidades y acciones correctivas	10.2		Mejora Continua
	Mejora continua	10.3		Mejora Continua

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO G

---

MAPA DE PROCESOS

## ANEXO G: Mapa de procesos del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>MAPA DE PROCESOS</b>		



Fuente. Elaboración propia




# ANEXO H

---

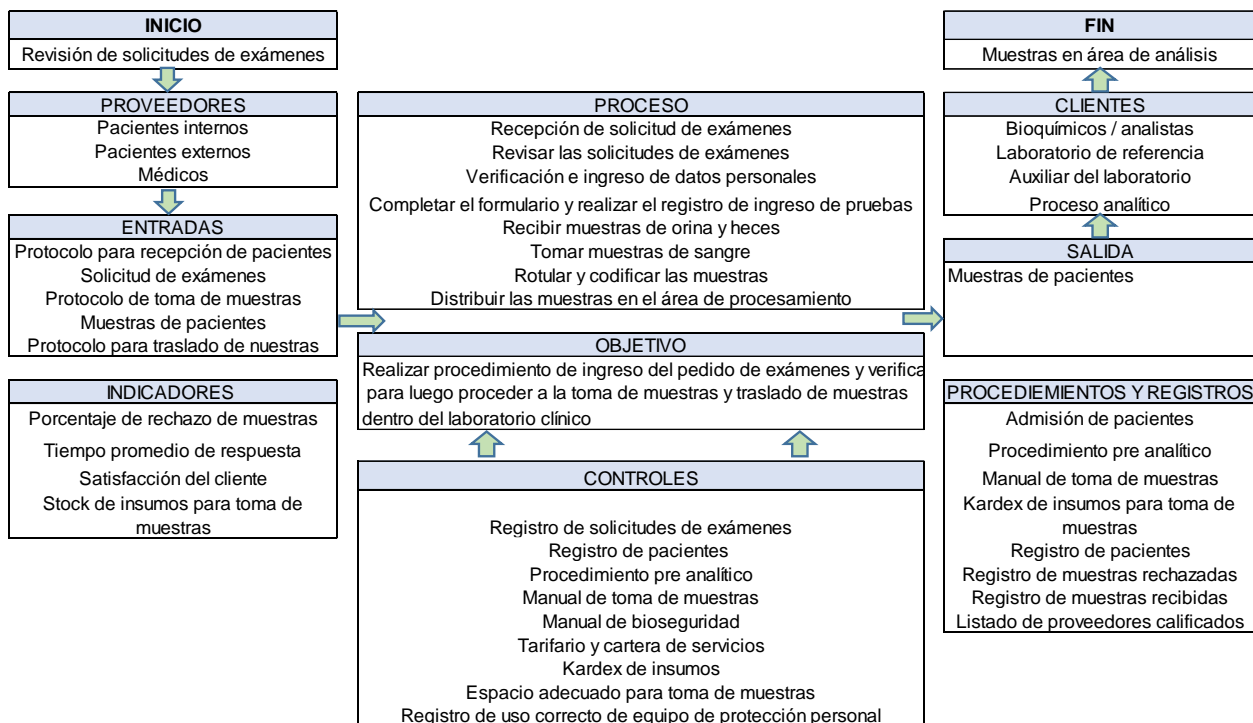
DESCRIPCIÓN DE PROCESOS

## ANEXO H: Descripción de procesos del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>PROCESO PRE ANALÍTICO</b>		

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO			
<b>NOMBRE DEL PROCESO:</b>	PRE ANALÍTICO	<b>EDICIÓN N°</b>	
<b>RESPONSABLE:</b>	RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO	<b>FECHA:</b>	
<b>ALCANCE:</b>	Recepción de la solicitud de exámenes, verificación de datos de pacientes y traslado de muestras		

RECURSOS			
<b>TÉCNICOS:</b>	Reglamentos técnico y normas	<b>HUMANOS:</b>	Líder del laboratorio, bioquímicos, laboratoristas, auxiliares
<b>FÍSICOS:</b>	Computadoras, material de oficina, insumos para toma de muestras	<b>FINANCIEROS:</b>	Presupuesto mensual



Fuente. Elaboración propia




# ANEXO I

---

## MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

## ANEXO I: Matriz de riesgos y oportunidades del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>		

ENFOQUE	PROCESO	RIESGO / OPORTUNIDADES	ACTUAL				OCURRENCIA				EFECTO				RESULTADO	PLAN DE ACCIÓN	FECHA DE PRÓXIMA EVALUACIÓN
			M U Y M A L	M A L	B I E N	M U Y B I E N	M U Y E X P U E S T O	E X P U E S T O	P O C O	N A D A	M U Y G R A V E	M O D E R A D O	L E V E				
			10	7	3	1	10	7	3	1	10	7	3	1			
CALIDAD																	
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO																	

Fuente. Elaboración propia




# ANEXO J

---

## RESPONSABILIDADES DE LA ALTA DIRECCIÓN

**ANEXO J: Responsabilidades de la alta dirección del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>RESPONSABILIDADES DE LA ALTA DIRECCIÓN</b>		

<b>Sistema de Gestión Involucrado</b>	<b>Responsabilidad por cumplir</b>
Calidad / SST	Establecer objetivos que se alineen con la dirección estratégica
Calidad / SST	Generar la integración de los requisitos del Sistema Integrado de Gestión en los procesos que forman la organización
Calidad / SST	Asegurar los recursos necesarios para el Sistema Integrado de Gestión
Calidad / SST	Informar de la importancia de implementar un Sistema Integrado de Gestión considerando los requisitos de las normas
Calidad / SST	Asegurar que el Sistema Integrado de Gestión tenga los resultados esperados
Calidad / SST	Garantizar los recursos necesarios para el Sistema Integrado de Gestión
Calidad / SST	Definir los roles dentro del Sistema Integrado de Gestión
Calidad / SST	En intervalos planificados revisar el Sistema Integrado de Gestión y seguir la satisfacción de los clientes
SST	Promover y desarrollar una cultura preventiva para la salud y seguridad
SST	Asumir responsabilidades en deterioro de la salud y prevención de lesiones
SST	Implementar consultas y participación de los trabajadores
Calidad / SST	Rendir cuentas con relación al buen funcionamiento y eficiencia del Sistema Integrado de Gestión

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO K

---

MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICA

## ANEXO K: Misión, Visión y Política del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICA</b>		

<b>MISIÓN</b>	<p>Ofrecer a nuestros clientes servicios de análisis de laboratorio clínico para diagnóstico clínico de manera integral bajo criterios de calidad y eficiencia, con responsabilidad, ofreciendo resultados clínicamente útiles para preservar y recuperar la salud de los pacientes. Para lo cual se cuenta con personal comprometido y capacitado, contando con recursos tecnológicos apropiados y de calidad.</p>
<b>VISIÓN</b>	<p>Ser líder en el sistema de salud en la entrega de servicios de laboratorio clínico, mejorando sistemática y continuamente la calidad asistencial que brinda para el cuidado de la salud, pensando en el bienestar y la seguridad de nuestros clientes y miembros del laboratorio.</p>
<b>POLÍTICA</b>	<p>El Laboratorio Clínico Ary Lab una institución dedicada a realizar el análisis de muestras biológicas que proporcionan resultados clínicamente útiles para el diagnóstico, seguimiento y prevención de enfermedades. Conociendo que los principios fundamentales en el desarrollo de esta organización están basados en la Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo se ha decidido implementar un Sistema Integrado de Gestión para garantizar los servicios que se prestan a sus partes interesadas</p> <p>La calidad y seguridad constituyen el pilar para realizar las actividades dentro del Laboratorio Clínico Ary Lab y su alta dirección pretende encaminar bajo este enfoque a su Sistema Integrado de Gestión generando la mejora continua y condiciones de trabajo saludables y seguras.</p>

	<p>El Sistema Integrado de Gestión del El Laboratorio Clínico Ary Lab se basa en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planificar, revisar y ejecutar el Sistema Integrado de Gestión considerando el contexto de la organización.</li> <li>- Lograr las metas y objetivos del laboratorio clínico</li> <li>- Prevalecer la satisfacción del cliente y partes interesadas, con el compromiso del laboratorio para cumplir con sus expectativas y necesidades pero que no implique riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores.</li> <li>- Dirigir el laboratorio al cumplimiento de la legislación vigente, los requisitos legales y técnicos.</li> <li>- Garantizar que los procesos estratégicos, operativos y de apoyo vayan hacia la mejora continua, así como también la eficacia del Sistema Integrado de Gestión.</li> <li>- Proporcionar condiciones de trabajo saludables y seguras para que se prevengan y eviten problemas de salud y lesiones entre los miembros del laboratorio.</li> <li>- Reducir y eliminar los riesgos que se pueden encontrar dentro del Laboratorio Clínico Ary Lab mediante la identificación de peligros.</li> <li>- Cumplir con los requisitos para satisfacción de los clientes asegurando que a todos los miembros del laboratorio se han comunicado, se entiende y conocen como se aplican.</li> <li>- Revisar los requisitos del Sistema Integrado de Gestión de manera periódica para poder incorporar cambios necesarios de una manera coherente.</li> <li>- Comprometer a todos los miembros del Laboratorio Clínico Ary Lab a través de la consulta y participación de los trabajadores para trabajar por la mejora continua y la sostenibilidad del Sistema Integrado de Gestión.</li> </ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Fuente. Elaboración propia**




# **ANEXO L**

---

**FORMATO DE MANUAL DE FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y  
AUTORIDADES**

**ANEXO L: Formato de Manual de Funciones, Responsabilidades y Autoridades del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>MANUAL DE FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES</b>		

<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO</b>				
PUESTO:		REPORTA A:		
ÁREA DE TRABAJO:		SUPERVISA A:		
<b>2. REQUISITOS MÍNIMOS QUE CUMPLIR</b>				
INSTRUCCIÓN / TÍTULO		EXPERIENCIA:		
<b>3. MISIÓN</b>				
<b>4. FUNCIONES</b>				
<b>5. RESPONSABILIDADES</b>				
<b>6. RIESGOS LABORALES</b>				
RIESGO	FACTOR	NIVEL DE EXPOSICIÓN		
		BAJO	MEDIO	ALTO
<b>7. EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>				

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO M

---

PLAN DE COMUNICACIÓN

**ANEXO M: Plan de comunicación sobre asuntos de consulta y participación de los trabajadores del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>PLAN DE COMUNICACIÓN SOBRE ASUNTOS DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES</b>		

QUÉ COMUNICAR	CUANDO COMUNICAR	A QUIÉN COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUIÉN COMUNICA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					SI	NO

**Fuente. Elaboración propia**



# ANEXO N

---

PLAN DE COMUNICACIÓN






# ANEXO 0

---

REQUISITOS LEGALES Y OTROS REQUISITOS

**ANEXO O: Matriz de requisitos legales y otros requisitos del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES</b>		

<b>Responsable de evaluación:</b>		<b>Fecha de control:</b>							
Tipo de Cuerpo Legal	Nombre del Documento	Artículo / Numeral / Tabla		Sistema de Gestión Aplicable		Estado de Cumplimiento		Evidencia de Cumplimiento	Observaciones
		N.-	Nombre / Sección	Calidad	SST	CUMPLE	NO CUMPLE		

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO P

---

**OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**

**ANEXO P: Matriz de objetivos del Sistema Integrado de Gestión del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>MATRIZ DE OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>		

Objetivo	Frecuencia de cierre	Indicador	Estándar	Frecuencia de medición	Actividades	Recursos	Fecha de Ejecución	Responsable de ejecución	Fecha de Seguimiento	Responsable de Seguimiento	Resultados del seguimiento	Observaciones	Resultado del Indicador

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO Q

---

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

**ANEXO Q: Programa de mantenimiento Laboratorio Clínico Ary Lab**

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CÓDIGO:	VERSIÓN:
	<b>PROGRAMA DE MANTENIMIENTO</b>		

<b>RESPONSABLE:</b>									
<b>AÑO:</b>									
ÁREA	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	FRECUENCIA	TIPO DE MANTENIMIENTO	FECHA DEL ÚLTIMO MANTENIMIENTO	FECHA DEL PRÓXIMO MANTENIMIENTO	OBSERVACIONES

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO R

---

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

## ANEXO R: Programa de capacitación del Laboratorio Clínico Ary Lab

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CÓDIGO:	VERSIÓN:
	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN		

Departamento responsable:

---

Área:

---

N°	Tema de capacitación	Modalidad	Mes del año (fecha)												Horas de duración	Observaciones	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	

Fuente. Elaboración propia




# ANEXO S

---

REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN

**ANEXO S: Formato de Registro de asistencia a capacitación del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>REGISTRO DE ASISTENCIA</b>		

Empresa capacitadora: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Hora de inicio: \_\_\_\_\_

Hora de finalización: \_\_\_\_\_

Tema de capacitación: \_\_\_\_\_

No.	Nombre	Número de cédula	Cargo	Firma
1				
2				
3				
4				
5				

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO T

---

CONTROL D EPRODUCTO NO CONFORME

## ANEXO T: Control de producto no conforme del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>		

Fecha	Proceso	Responsable		Descripción PNC	Causa	Tipo de tratamiento			Seguimiento y cierre	
		Nombre	Cargo			Eliminación de la no conformidad detectada o el producto no conforme	Autorización de liberación por parte del responsable del tratamiento	Tomar acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.		Tratamiento / acción correctiva

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO U

---

PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS

## ANEXO U: Planificación de cambios del Laboratorio Clínico Ary Lab

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS</b>		

Fecha:				
Descripción del cambio:				
Objetivo o propósito del cambio:				
Análisis de riesgos/requisitos legales aplicables:				
Recomendaciones de seguridad y salud en el trabajo:				
Estimación del costo y del tiempo:				
<b>ANÁLISIS DEL IMPACTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</b>				
Peligros y/o riesgos:				
Requisitos legales:				
Programas de gestión:				
Control operativo:				
Procedimientos o instrucciones de trabajo:				
Otros:				
<b>PLANEACIÓN DEL CAMBIO</b>				
Actividad	Responsable	Comunicar cambio	Fecha de ejecución	Fecha de seguimiento
TRAMITADO POR:				

**Fuente. Elaboración propia**




# ANEXO V

---

INDICADORES Y OBJETIVOS DEL SISTEMA

## ANEXO V: Indicadores y objetivos del sistema del Laboratorio Clínico Ary Lab

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	CÓDIGO:	VERSIÓN:
	INDICADORES Y OBJETIVOS DEL SISTEMA		

Proceso	Nombre del indicador	Objetivo	Objetivo al que impacta	Responsable	Fecha límite	Fórmula	Frecuencia	Meta	Resultado del indicador
Planeación estratégica									
Gestión de riesgos y oportunidades									
Mejora continua									
Evaluación del desempeño									
Preanalítica									
Análítica									
Postanalítica									
Gestión de recursos humanos									
Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo									
Mantenimiento de equipos e instalaciones									
Administración contable									
Gestión de compras y contrataciones									
Gestión de manejo de desechos									

Fuente. Elaboración propia




# ANEXO W

---

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

**ANEXO W: Informe de no conformidades y acciones correctivas del Laboratorio Clínico Ary Lab**

	<b>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>VERSIÓN:</b>
	<b>INFORME DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>		

<b>1 PROBLEMA</b>							
No Conformidad	Observación	Oportunidad de Mejora	REPORTE N.-				
Denunciante:		Fecha:	Responsable del Seguimiento		Firma		
Detalle el problema a eliminar o mejora a implantar:		Grupo de Trabajo:		Firma			
<b>2 ACCION / SOLUCIÓN INMEDIATA</b>							
DETALLE DE LA SOLUCIÓN:		Responsable	Fecha Fin	Cumple SI / NO			
<b>3 ANALISIS CAUSA RAIZ</b>							
<b>PROBLEMA A MEJORAR</b>		Inconsistencias en la gestión documental.					
1							
2							
<b>4 PLAN DE ACCIÓN</b>				<b>SEGUIMIENTO</b>			
Ítem	Actividad sobre la Causa Raíz	Responsable	Fecha inicio	Fecha fin	Cumple	Nueva fecha	Cumple
1							
2							
Documentos a ser actualizados y/o revisados							
Recursos Asignados:		APROBADO POR					
Resultado esperado:		GERENTE					
<b>5 EVALUACION DE EFICACIA DEL PLAN</b>							
Plazo de verificación:							
Cerrada _____		No Cerrada _____					
Observaciones : _____							Firma responsable de Cierre

**Fuente. Elaboración propia**