



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA

SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

“Propuesta de plan de mejora del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la Sierra Nororiental del Estado de Puebla, México mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015 durante el segundo semestre del año 2022”

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

Presenta:

QFB. AARÓN PÉREZ BECERRA

DIRECTOR:

MASS. CARLOS OMAR MUÑOZ GUARNEROS

CODIRECTOR:

D.C JOSÉ GUSTAVO LÓPEZ Y LÓPEZ

REVISOR

D.C. IRMA PÉREZ CONTRERAS



Heroica Puebla de Zaragoza 28 de Septiembre del año 2023

Agradecimientos

Agradezco a la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla por recibirme nuevamente y a la Facultad de Medicina especialmente al área de posgrado.

Agradezco a mis profesores y asesores que formaron parte del programa, por su conocimiento, enseñanza y rigor a lo largo de mi formación.

Agradezco a Precisa Laboratorios por ser el origen de esta investigación, así como pilar integral en mi familia, desde el ámbito personal y profesional.

Agradezco a mis padres que son quienes me formaron como ser humano y como profesionalista, y a mis hermanos, por su apoyo incondicional.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	3
INDICE DE TABLAS	6
INDICE DE FIGURAS	6
RESUMEN	8
ABSTRACT	8
1. ANTECEDENTES	9
1.1 ANTECEDENTES GENERALES	9
1.1.2. <i>La globalización y el contexto organizacional de las empresas.</i>	9
1.1.3. <i>El concepto actual de la calidad.</i>	9
1.1.4. <i>El aseguramiento de la calidad en los sistemas de salud</i>	10
1.1.5. <i>La norma ISO 9001 y la gestión de la calidad en el laboratorio.</i>	11
1.1.6. <i>La acreditación del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad.</i>	13
1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	14
1.2.1. <i>Panorama de los laboratorios clínicos certificados en México</i>	14
1.2.2. <i>Normatividad dentro del aseguramiento de la calidad de laboratorios.</i>	15
1.2.3. <i>El uso de herramientas de evaluación para la evaluación del sistema de gestión de la calidad</i>	17
1.2.4. <i>La calidad en Precisa Laboratorios®</i>	19
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
3. JUSTIFICACIÓN	23
4.OBJETIVOS	24
4.1 GENERAL.....	24
4.2 ESPECÍFICOS.....	24
5. HIPÓTESIS	25
5.1 HIPÓTESIS DESCRIPTIVA.....	25
6. MATERIALES Y MÉTODOS.	25
6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.	25
6.2 UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL.	26
6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO.	26
6.4. MUESTREO.....	27
6.4.1. <i>Definición de la unidad de población</i>	27
6.4.2. <i>Selección de la muestra.</i>	27
6.4.3. <i>Criterios de selección de las unidades de muestreo.</i>	27
6.5 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.	27
6.6 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.	30
6.7 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.	31
6.8. ANÁLISIS DE DATOS	31

6.9. DISEÑO ESTADÍSTICO	32
7. ASPECTOS ÉTICOS	32
8.RESULTADOS	34
8.1 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE ISO 9001:2015 EN EL LABORATORIO CLÍNICO PRECISA LABORATORIOS.	34
8.2 ANALISIS FODA.....	42
8.3 DIAGRAMA CAUSA-EFECTO	43
8.4 PROPUESTAS DE MEJORA	44
<i>Introducción</i>	44
<i>Objetivo</i>	45
<i>Metodología</i>	45
<i>Plan de implementación</i>	54
<i>Resultados de Evaluación y Mejora continua</i>	57
9. DISCUSIÓN.....	57
10. CONCLUSIONES.....	59
11. REFERENCIAS	60
12. ANEXOS	64
ANEXO 1 FORMATO DE CAPTURA.....	64
ANEXO 2 FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	86
ANEXO 3 CARTA DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	89
ANEXO 4 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.....	90
ANEXO 5 PROPUESTA DOCUMENTAL	96

INDICE DE TABLAS

TABLA 1.1 OBJETIVOS PARTICULARES DENTRO DE PRECISA LABORATORIOS	19
TABLA 1.2 TABLA DE CONTENIDO Y DESCRIPCIÓN DENTRO DEL MANUAL DE CALIDAD	21
TABLA 6.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIBALES Y SU DEFINICIÓN	27
TABLA 6.4 CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ISO 9001:2015	31
TABLA 8.5 RESULTADOS DEL PORCENTAJE DEL CUMPLIMIENTO DE LOS NUMERALES ESTABLECIDOS POR LA ISO 9001:2015 Y PORCENTAJE GLOBAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO PRECISA LABORATORIOS.	40
TABLA 8.6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE ACUERDO AL PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO 9001:2015.	41
TABLA 11.7 MODELO DE PLANEACION BASADA EN OBJETIVOS Y METAS.	46
TABLA 11.8 TABLA DE PROCESOS.	48
TABLA 11.9 PROPUESTA DE MANUALES, DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS Y RESGISTROS PARA CREACIÓN O MODIFICACIÓN.	52
TABLA 11.10 TABLA DE ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN.	54
TABLA 11.11 CODIGO DE COLOR PARA PLAZO DE ACTIVIDADES.	57

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. ORGANIGRAMA GENERAL DE PRECISA LABORATORIOS	20
FIGURA 2. DIAGRAMA DE METOLOGIA DE TRABAJO.	26
FIGURA 3. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTADO 4.	35
FIGURA 4. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTADO 5.	35
FIGURA 5. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTO 6.	36
FIGURA 6. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTADO 7.	37
FIGURA 7. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTADO 8.	38
FIGURA 8. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTADO 9.	39
FIGURA 9. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE NUMERALES DENTRO DEL APARTADO 10.	39
FIGURA 10. PORCENTAJES DEL CUMPLIMIENTO DE LOS NUMERALES ESTABLECIDOS POR LA ISO9001:2015 EN EL LABORATORIO CLÍNICO PRECISA LABORATORIOS.	41
FIGURA 11. ANALISIS FODA EN PRECISA LABORATORIOS.	42
FIGURA 12. DIAGRAMA CAUSA-EFECTO AL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015	43
FIGURA 13 MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESOS.	51

RESUMEN

Los componentes de calidad entorno a la Norma ISO 9001: 2015 representan en la actualidad el estándar internacional ad hoc para los Sistemas de Gestión de Calidad en la actualidad, aplicados tanto en el área de salud como en laboratorios clínicos. Hoy en día es fundamental llevar a cabo una investigación formal sobre el estado en el que se encuentran dichos sistemas, para poder generar evidencia fiable acerca de su correcto funcionamiento. El objetivo de esta investigación fue diseñar un plan de mejora para el sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la sierra nororiental del Estado de Puebla, mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015 durante el segundo semestre del año 2022. Los indicadores de la ISO se obtuvieron por medio de un estudio descriptivo y observacional que no empleó ninguna intervención, transversal debido a que se realizó una medición única, de diagnóstico y con información prolectiva. Se empleó un modelo de chequeo con una lista de verificación donde se evaluaron los ítems y cláusulas mediante numerales con los que debería contar cualquier organización, Dichas cláusulas e ítems se evaluaron desde el Capítulo 4 al Capítulo 10, y son objeto de estudio en un sistema de gestión de calidad según la NI ISO 9001:2015, obteniéndose un porcentaje de cumplimiento global del 21%. Se presentaron los puntos críticos de la implementación en el sistema que se consideraron adecuados en una próxima inversión que da paso respecto a importantes propuestas de mejora dentro de su sistema de gestión.

ABSTRACT

The quality components around the ISO 9001: 2015 currently represent the international standard for Quality Management Systems, applied in the health area and clinical laboratories. Today it is essential to carry out a formal investigation of the state of these systems, to generate reliable evidence about their proper functioning. The objective of this research was to design an improvement plan for the quality management system of a private clinical laboratory located in the northeastern of the State of Puebla, through indicators of the ISO 9001:2015 during the second semester of the year 2022. The ISO indicators were obtained by a descriptive and observational study that did not use any cross-sectional intervention because a single measurement was made, also diagnostic and with prolective information. A check model was used with a checklist where the items and clauses were evaluated by numerals that any organization should have. These clauses and items were evaluated from Chapter 4 to Chapter 10 and are the object of study in a system of quality management according to NI ISO 9001:2015, obtaining a percentage of global compliance of 21%. The critical points of the implementation in the system that were considered adequate in an upcoming investment that gives part to important proposals for improvement on its management system that we presented.

1. ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

1.1.2. La globalización y el contexto organizacional de las empresas.

Palabras clave: Sistema de gestión de la calidad, manual de calidad del laboratorio, mejora continua de procesos, laboratorio clínico, Norma ISO 9001:2015.

En la actualidad la globalización ha cambiado la forma en que percibimos a las empresas e instituciones. Las expectativas de quienes reciben los servicios han aumentado y se han estructurado cada vez más, y por este medio la accesibilidad de la información por parte de todas las áreas interesadas ha llevado a las empresas a operar de una forma más compleja en comparación con lo que sucedía en el pasado.(1) Para poder entrar en un contexto organizativo en el ámbito de las áreas de salud, debemos hacer mención al Sistema de Gestión de la Calidad, este es una herramienta que posibilita una estructura organizativa, aclara los procesos y los procedimientos, y brinda las herramientas que se deben implementar en las actividades necesarias para cumplir los objetivos y requerimientos de la calidad.(2)

A lo largo del tiempo, los sistemas de gestión de calidad han contribuido significativamente a la disminución de la variabilidad en los procesos dentro de una organización mediante su estandarización, así como en optimizar el uso de medios disponibles disponibles en beneficio del paciente o usuario, mostrando logros visibles y cuantificables en el desarrollo de la cultura del mejoramiento, la cultura de la calidad y la seguridad del paciente para el caso de los sistemas de salud.(3)(4)

1.1.3. El concepto actual de la calidad.

Diversos autores han definido el concepto de calidad, en esta investigación se emplea el concepto de un “sistema”; W. Edwards Deming, considerado el padre de la gestión de la calidad, describió un “sistema” como “una serie de funciones o actividades dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización”(5). Esta definición va de la mano con el sistema que debe tener cualquier tipo de organización o empresa, en la actualidad se han mejorado muchas definiciones y se han tenido que implementar de manera óptima para el desarrollo de cada organización de forma paulatina en su administración.(6)

Para hablar de calidad actualmente se debe partir de la definición que da la ISO (Organización Internacional para la Normalización por sus siglas en inglés) que es una federación mundial de organismos nacionales de normalización(7). Para que una organización adopte un sistema de gestión de calidad (SGC) debería tomar una decisión estratégica de forma definitiva por todas las partes involucradas, esto ayudará a mejorar su desempeño y proveer una base para todo el sistema. Estas normas internacionales emplean de forma estratégica un enfoque a procesos que incorporan el ciclo planear, hacer, verificar y actuar (PHVA). Éste consiste en la búsqueda de la mejora continua del producto o servicio, así como su uso, lo que requiere diseñar un modelo que contenga normas de calidad, registrar de forma estadística el cumplimiento o incumplimiento de la calidad en términos de normas y de igual forma analizar las causas de incumplimiento y posibles propuestas de mejora. Todo lo anterior fue popularizado por Deming, y hoy en se le conoce como el Ciclo de Deming, aunque fue inventado por Walter Shewhart(8).

1.1.4. El aseguramiento de la calidad en los sistemas de salud

Tomando en cuenta lo expuesto anteriormente y dirigiéndonos al área de la salud, en un estudio realizado por Allen y Robinson se identificaron cuatro atributos definitorios para la calidad en áreas de la salud; estos son: que sea eficaz, seguro, con una cultura de excelencia y que de igual forma obtenga los resultados deseados. Con base en estos atributos, la definición de calidad de la atención en area de la salud es la evaluación y prestación de una atención eficaz y segura, reflejada en una cultura de excelencia, que se traduce en la consecución de la salud óptima o deseada(9).

El aseguramiento de la calidad dentro de los servicios de atención en servicios para análisis clínicos en laboratorios es fundamental para la atención durante el servicio a los usuarios. La correcta adopción de un estándar internacional de aseguramiento de la calidad, originalmente diseñado para un contexto industrial que se aplica al mercado global, también puede aplicarse a un servicio en el campo de la salud; es aquí donde el proceso de aseguramiento de la calidad de las actividades mostró que: el cumplimiento de los procedimientos formales requeridos promueve el intercambio de metodologías y constituye herramientas que sirven para asegurar a todos los clientes, que los servicios prestados se basan en principios rectores explícitos y transparentes, aplicados con precisión metodológica(10).

De igual forma, la calidad es el componente determinante de la efectividad y eficacia de las acciones desarrolladas en pro de los servicios de salud; en tal caso, los procesos de mejora de tales acciones deben ser evaluadas para enfocarse en reforzar la calidad de los servicios y el desempeño de los sistemas de salud(11). Por esto que actualmente se le ha dado tanta importancia al manejo de estos conceptos y aplicaciones en el área de la salud y en toda área que requiera de un análisis administrativo.

En contraposición con el ámbito de la calidad, una función algo desatendida en la mayoría de los sistemas de salud es la rectoría. Se mencionan tres aspectos clave en los sistemas : el establecimiento, la implementación y seguimiento de las reglas del sistema de salud. En este caso para el objeto de estudio, significa asegurar la igualdad de condiciones de todos los participantes dentro del sistema, como: compradores, proveedores y pacientes; para definir soluciones estratégicas para el sistema de salud en su conjunto(12).

1.1.5. La norma ISO 9001 y la gestión de la calidad en el laboratorio.

Ahora bien, la calidad de un laboratorio por ende puede aplicarse de la misma manera a como se realizaría en cualquier otra organización o institución dentro del laboratorio y podemos concebirla en los términos de exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos, como con la evaluación del sistema que estén utilizando.

Al respecto, la calidad en los servicios de salud se fundamenta en la existencia de sistemas continuos de evaluación y mejoramiento de los procesos asociados a la prestación de los servicios, que se encuentran en correspondencia con los sistemas de normalización en el contexto nacional e internacional. En el caso particular de un laboratorio, se realizan procedimientos y procesos, los cuales deben llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar pruebas fiables y exactas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase(13). El laboratorio clínico es un eslabón fundamental del equipo de salud pues contribuye de manera sustancial a la toma de decisiones preventivas, de diagnóstico, tratamiento y del seguimiento del estado de salud de los pacientes, así como la organización y gestión de los sistemas de salud pública.(6)

Si bien un SGC formal proporciona un marco de referencia para poder planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de todas las actividades, sumandose

a esto la administración, el sistema no requiere ser de alta complejidad, pero si será necesario que se refleje de una forma precisa las necesidades de la organización.

Después de que una organización decide implementar el SGC, debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el SGC, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, los cuales deben estar trazados en concordancia con los requisitos de la Norma Internacional ISO(14).

Para cumplir con los propósitos que la calidad necesita, hoy en día está definido por la ISO (Organización Internacional para la Normalización por sus siglas en inglés). La ISO-9001 es el estándar internacional para Sistemas de Gestión de Calidad (SGC). La actualización más reciente de esta norma se realizó en 2015, y se la conoce como ISO 9001:2015 y en conjunto con la ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad-Fundamentos y Vocabulario, y la ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización forman parte de dichos estándares(15).

ISO 9001:2015 especifica requisitos orientados principalmente para ofrecer confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización, y por lo tanto, a aumentar la satisfacción del cliente. Dicha norma internacional pone en énfasis el liderazgo y el compromiso en el acto de gestionar, debido a que dentro de su aplicación requiere de una mayor participación por parte de los altos directivos y los líderes empresariales en el control del sistema de gestión de calidad(7).

De este modo, la norma ISO 9001: 2015 tiene como objetivo fomentar la integración y armonización de los procesos, ya sean internos o externos comerciales, considerando la importancia de las estrategias comerciales. Implementar este tipo de normas conlleva a que la alta dirección ahora tendrá que asumir más responsabilidades que promuevan la eficacia del sistema de gestión de la calidad. En la última versión de ISO 9001: 2008 esta responsabilidad solo estaba dirigida al Gerente de Calidad(16).

Todos estos factores afectan a la percepción que tienen los clientes de la empresa y por tanto, será una referencia de la satisfacción por parte de la empresa. Por ello tener implantado un sistema de gestión con base a la Norma ISO 9001:2015 genera confianza para poder abrirse al mercado internacional. En la actualidad, la gran mayoría de las Pymes del sector se basa en un Sistema de Gestión de la organización en la Norma ISO 9001, siendo esto una práctica habitual desde el modelo publicado en el año 2000 y su revisión posterior en el 2008(17).

Los beneficios potenciales de implementar un sistema de gestión de la calidad para una organización basado en esta Norma Internacional ISO 9001-2015 son las siguientes:

1. La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales, reglamentarios y del del cliente aplicables;
2. Ofrecer oportunidades de mayor satisfacción del cliente;
3. Ubicar riesgos y oportunidades asociados con su contexto y objetivos;
4. Demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.(18)

En la aplicación de la norma se abordan principios considerando en cada apartado las generalidades , enfoques, objetivos y que acciones se deben cumplir como organización para obtener los resultados previstos como:(7)

- Contexto de la organización.
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

1.1.6. La acreditación del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad.

La acreditación de los laboratorios clínicos con base a la norma ISO se ha consolidado en México, impulsada por la innovación y estrategias de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) y, apoyada por las actividades de los comités de laboratorios clínicos(19). La Entidad Mexicana de Acreditación A.C. es la primera entidad de gestión privada en México que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad incluyendo laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación, organismos de inspección y unidades de verificación(20).

Para la aplicación de esta norma se fomenta la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad. Lo anterior se puede conseguir utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos que se apoya en planificar, hacer, verificar y actuar. La organización deberá

llevar a cabo auditorías internas con intervalos de tiempo planificados, y con el objeto de proporcionar información acerca de si el sistema de gestión. La aplicación será conforme a los requisitos oficiales de la organización y respecto a la norma internacional, y de igual forma que este se implemente y se mantenga eficazmente.

Para este caso, una auditoría de autoevaluación es un proceso sistemático, independiente y documentado para la obtención de evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado con el que se cumplen los criterios de auditoría(21). En un estudio realizado anteriormente se utilizó la hoja de verificación como base en el cumplimiento formal documentado como clave de la organización, donde cada numeral en la lista representó un requerimiento de la norma. La organización debió presentar documentación, implementos y procesos de auditoría en orden para satisfacer los requerimientos, para que por medio de calificación numérica al sistema se indicara que requerimientos habían sido satisfactorio y cuáles no (22).

México ha implementado el Sistema Nacional de Normalización, Metrología y Evaluación de la Conformidad, el cual es coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía. El objetivo general de este sistema es coordinar el desarrollo de estándares y regulaciones, así como promover su uso. El sistema consta de tres actividades fundamentales: normalización internacional nacional (incluidas las normativas), metrología, acreditación y evaluación de la conformidad (23).

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

1.2.1. Panorama de los laboratorios clínicos certificados en México.

Dentro de una institución de salud debe existir un concepto particular que se refiera a la atención médica, este es el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo para rehabilitar, prevenir o tratar enfermedades, con concordancia con los recursos que intervienen sistemáticamente en la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos, así como en la rehabilitación de los mismos(24). De esta forma un laboratorio clínico es parte del sistema de salud en nuestro país, en tanto es una rama de la atención médica. Una de las bases del éxito en el sector salud es la calidad de atención médica que

se brinda a los pacientes, en este caso, el área de laboratorio de análisis clínicos no es ajena a esta realidad.

Para estos fines, una institución de salud como los laboratorios debe cumplir con estándares que confirmen y evalúen su competencia. Una manera de realizar esto es mediante una certificación, que de forma práctica, se otorga a una institución o servicio de salud, que cumpla con los estándares mínimos de calidad vigentes (en la estructura, en el proceso y en los resultados) que permita garantizar una atención médica de calidad (25).

Un laboratorio certificado demuestra que tiene implantado un sistema de gestión de la calidad, pero no avala su competencia técnica; sin embargo, el laboratorio acreditado sí lo hace. Los datos expuestos indican una clara tendencia de los laboratorios clínicos españoles a disponer de un sistema de gestión de la calidad (73%), sin embargo aún existe un número considerable de laboratorios (27%) que no tienen implementada una norma ISO de certificación/acreditación (26). En México existen 13,453 laboratorios de análisis clínicos, reportados en la base de datos del Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE) del INEGI. De este total, cien laboratorios corresponden al sector público y 13,353 al sector privado. Para el año 2020, en los establecimientos particulares de salud se reportaron 1041 laboratorios de análisis clínicos distribuidos entre hospitales y clínicas de especialidad. La tasa de exámenes clínicos en establecimientos particulares de salud para el periodo 2011-2020, fue de 1418 por cada 10,000 habitantes con un total de estudios de análisis clínicos como procedimientos y que en medicina de diagnóstico de 17 922 209 (27) lo anterior mencionado refleja la necesidad y demanda que se refiere a buscar la adaptación y cumplimiento de estas normas en busca de la certificación de laboratorios en nuestro país.

1.2.2. Normatividad dentro del aseguramiento de la calidad de laboratorios.

La puesta en práctica de la calidad dentro de los servicios de atención para análisis clínicos en laboratorios es fundamental para una buena atención en los servicios de los usuarios. La correcta adopción de un estándar internacional de aseguramiento de la calidad, originalmente diseñado para un contexto industrial que se aplica al mercado global, también puede aplicarse a un servicio en el campo de la salud. Es aquí donde el proceso de aseguramiento de la calidad de las actividades demostró que el cumplimiento de los procedimientos formales requeridos promueve el intercambio de metodologías y constituye herramientas que sirven para garantizar a todos los clientes que los servicios prestados se

basan en principios rectores explícitos y transparentes, aplicados con precisión metodológica.(10)

En México el instituto Mexicano de Normalización y Certificación AC (IMNC) pone a disposición la NMX-CC9001-IMNC-2015, basada en la ISO 9001:2015, para certificar Sistemas de Gestión de la Calidad y su uso en auditorías(28). Esta norma mexicana coincide totalmente con la Norma Internacional ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements, edición 5 (2015 septiembre).

En la guía de certificación de sistemas de gestión del Instituto Mexicano de Normalización y certificación se estipula que la certificación le permitirá demostrar la conformidad de su sistema con la norma de referencia aplicable, obteniendo los siguientes beneficios: ofrecer un servicio de calidad, confiable y eficaz, aumentar la satisfacción y fidelidad de sus clientes, generar la recomendación de su organización, productos y servicios, incrementar sus ingresos, participar en el mercado, y contar con una ventaja competitiva para beneficio de sus clientes, entre otros. (29)

Por otro lado, la Entidad Mexicana de Acreditación A. C. en el manual de procedimientos para los criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012, especifica los requisitos de la calidad y competencia dentro de laboratorios clínicos. Estipula que para una correcta interpretación y aplicación de la norma se precisa que el laboratorio cuente con la implantación de un sistema de gestión de la calidad diferente, como la ISO 9001:2015. Y que además, demuestre que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleados den cumplimiento a los requisitos establecidos en la misma.

Agregado a esto, la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, establece las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Esta se empleará mediante una observancia obligatoria de los laboratorios clínicos, así como de los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado, que intervengan en su organización y funcionamiento. Es aquí donde en los laboratorios el cumplimiento de la NOM-007-SSA3-2011 permite garantizar el cumplimiento de las acciones esenciales para la seguridad del paciente, aunque es necesario implementar actividades adicionales para prevenir errores y coadyuvar en el proceso de medicación segura, como es el caso de las ISO.(30)

Tomando como base las especificaciones que un sistema de gestión debe contener en nuestro país, se deberá aplicar un programa de control interno de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realicen. Deberá incluir las etapas preanalíticas, analítica y postanalítica; demostrar con base documental que ha llevado a cabo la evaluación de las pruebas incluidas en programas externos, y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria(31) Ya que la acreditación o certificación es un proceso opcional para los laboratorios, el cumplimiento de la NOM-007-SSA3-2011 podría fungir como elemento clave para las auditorías de calidad y seguridad del paciente, aunque no hay registro público que permita identificar la proporción de laboratorios clínicos que han aprobado por proceso de evaluación de la conformidad bajo estas normas oficiales.

1.2.3. El uso de herramientas de evaluación para la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora la eficacia del sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requerimientos (32). La gestión de procesos no va dirigida a la detección de errores en el laboratorio clínico, sino que la forma de concebir cada proceso ha de permitir evaluar las desviaciones del mismo, con el fin de corregir sus tendencias antes de que se produzcan un resultados defectuosos.

En el estudio diseño del sistema de gestión de calidad ISO 9001 versión 2015 en el Instituto Técnico Pedagógico (INTEP) de Madrid” realizado por la Universidad de La Salle, para administración de empresas, expone el diagnóstico número 1 de la evaluación del sistema de gestión de calidad con un formato de diagnóstico avalado por la norma ISO 9001:2015. Analizaron los principios de SGC en el instituto INTEP para identificar los aspectos a mejorar e implementar en cumplimiento de la norma, ofreciendo conclusiones sobre su situación organizacional actual. A partir de este diagnóstico se diseñó el mapa de procesos, matriz de riesgos y matriz de control de riesgos para mejorar de forma efectivas los procesos y alcanzar los estándares requeridos que logren implementar la norma ISO 9001:2015 en su totalidad(33).

En la Universidad de América Bogotá D.C se diseñó un plan de acción para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO 9001:2015 en una empresa del sector cosmético. Para ello se utilizó la guía de autodiagnóstico estipulada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) en donde la herramienta utilizada tiene como fin facilitar la auto evaluación referente al cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO:2015. Consiste en un documento Excel que presenta una lista de chequeo que recorre desde el capítulo 4 hasta el capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015. (34)

Para Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 en los talleres y laboratorios de la Universidad Continental, sede Huancayo en Perú se realizó un diagnóstico según los criterios de ISO 9001:2015 empleando la hoja de verificación avalada por la ISO 9001:2015 y un consultor certificado “Kaizen certification”(35).

En el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en los estándares de la norma ISO 9001:2015 de la Universidad de Guayaquil para el laboratorio de análisis clínico Dr. Eduardo Cornejo Carmigniani se utilizó una lista de verificación para evaluar la situación actual de la organización bajo la normativa a diseñar. (36)

En la investigación presentada por la Universidad de Guayaquil, se desarrolló un Sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en la empresa GVC Consultores, en donde la técnica de investigación que se usó fue la observación, utilizando la ficha de verificación como instrumento para obtener información de cómo se realiza la gestión(37).

La gestión por procesos es una metodología para diseñar, controlar y mejorar los procesos (38). El objeto es satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (en el caso de un laboratorio clínico es directamente el médico clínico quien solicita el informe analítico). La gestión de un proceso implica tres acciones claves: diseñar, controlar y mejorar. Los datos recopilados del seguimiento y la medición de los procesos deben ser analizados con el fin de conocer las características y la evolución de los procesos.(39) De este análisis de datos se debe obtener la información relevante para conocer qué procesos no alcanzaron resultados planificados y si realmente no existen oportunidades de mejora.

1.2.4. La calidad en Precisa Laboratorios®.

Los antecedentes específicos de la empresa donde se aplicará la presente investigación son las siguientes: su nombre comercial corresponde a Precisa Laboratorios; su inicio de operaciones fue el 17 de julio de 2004; su laboratorio matriz se ubica en Av. Revolución No. 57, Tlatlauquitepec, Puebla; y su representante y responsable sanitario es el Qfb. Carlos Pérez Yépez. Así mismo, los datos de contacto de Precisa laboratorios son: la línea telefónica +52 2333181135, y el correo electrónico precisalab@hotmail.com. Precisa laboratorios además cuenta con tres sucursales para toma de muestras en las ciudades de Tlatlauquitepec, Zaragoza y Zacapoaxtla.

En el manual de calidad de Precisa laboratorios, se estipula que su misión como empresa es “Brindar servicios de diagnóstico con calidad, eficientes, confiables y oportunos para bienestar y salud de la comunidad y el medio ambiente, manteniendo procesos actualizados y con mejora continua dentro de lo que establece la ley y los parametros de calidad internos de nuestra empresa”. Por otro lado, en su manual de calidad especifican una serie de objetivos específicos para la organización y atención de sus instalaciones, representados en la Tabla 1.1.

Tabla 1.1 *Objetivos particulares dentro de Precisa Laboratorios*

OBJETIVOS PARTICULARES
1° Proveer de manera oportuna y confiable servicios de la más alta calidad en cuanto a análisis clínicos.
2° Proporcionar servicios de apoyo y orientación sobre prevención y corrección de salud de nuestros clientes.
3° Desarrollar el potencial de nuestros recursos humanos mediante la capacitación, el reconocimiento y la convivencia familiar.
4° Mantener el equilibrio entre nuestros procesos, el medio ambiente y la seguridad personal.
5° Integrar una alianza Empresa – Empleados altamente rentable y competitiva.

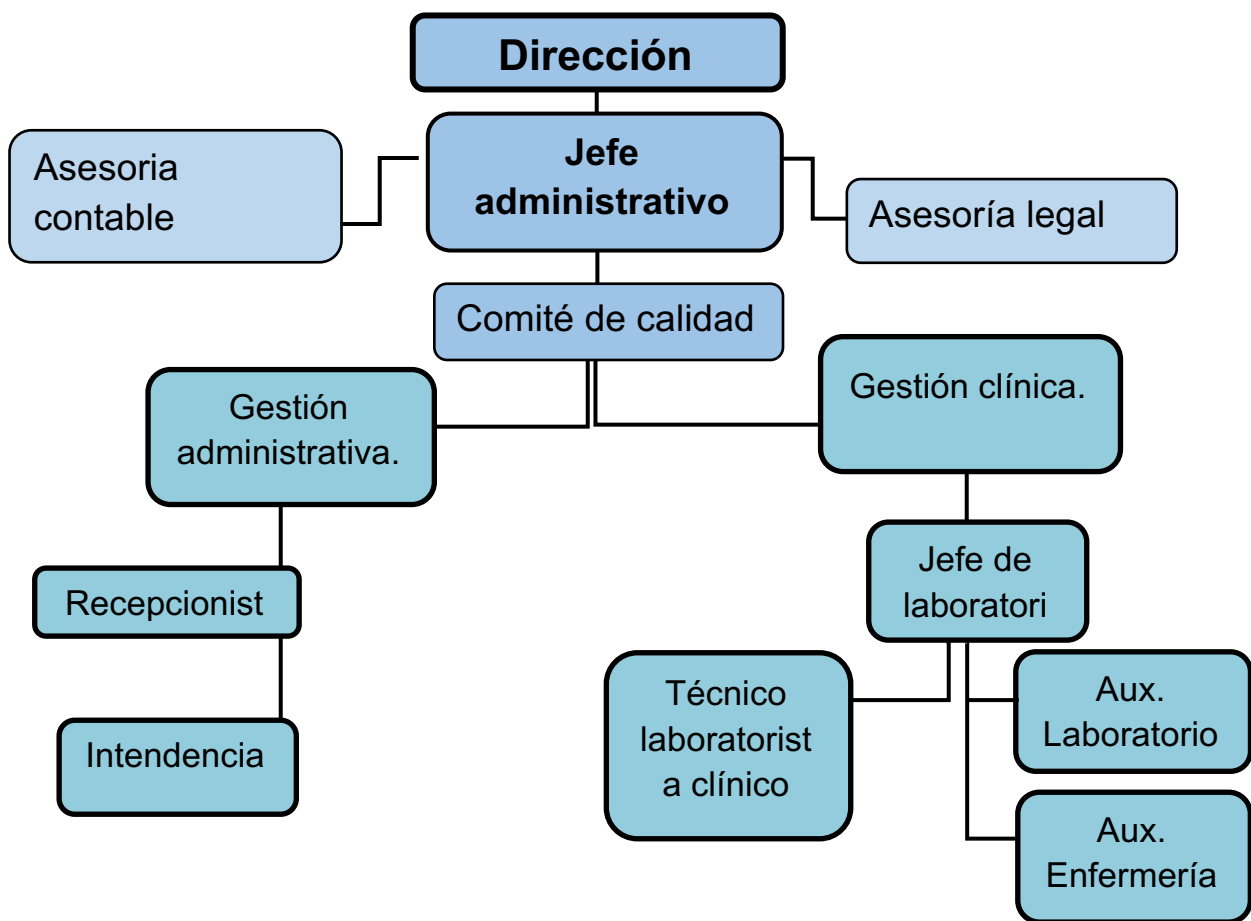
6° Fomentar el desarrollo de nuestros proveedores bajo el principio de una alianza comprometida y ganadora.

7° Fortalecer los valores éticos y morales de nuestra conducta comercial corporativa.

Nota: Elaboración propia del laboratorio en estudio extraído de Manual de calidad con Clave: 101-1

La estructura de Organización de Precisa Laboratorios® se encuentra representada por los organigramas presentados en la Figura 1 donde se muestra desde la alta dirección hasta el área técnica y de intendencia.

Figura 1. Organigrama general de Precisa Laboratorios



Nota: Elaboración propia de laboratorio en estudio extraído de Manual de calidad con Clave: 101-1

Como parte de la implementación de un sistema de gestión de calidad que engloba los procesos que se llevan a cabo dentro de la empresa se emitió un manual de calidad con fecha del 01-01-20 como primera edición del documento, misma que tuvo una revisión con fecha de 01-02-20. Dicho documento estipula en su presentación lo siguiente: “En circunstancias de recia competencia solo las empresas mejor preparadas sobreviven y siguen adelante. Es preciso actualizarse y rescatar los valores de nuestra cultura para transformarlos en una nueva versión, donde impere el orden, la disciplina y el amor por las cosas bien hechas. Consciente de lo anterior, en " Precisa Laboratorios" hemos preparado el presente manual, en el cual se detalla la manera cómo implantamos los requerimientos de ISO 9002 Modelo para el aseguramiento de calidad en fabricación, instalación y servicio”

En su contenido, el manual de calidad de Precisa Laboratorios, se encuentra estipulada la información presentada en la Tabla 2, la cual hace referencia a la norma ISO-9002 adjunta a una descripción de su contenido ubicada dentro de su manual de calidad.

Tabla 1.2 Tabla de contenido y descripción dentro del manual de calidad

REF ISO-9002	DESCRIPCIÓN	PÁG.
I	Presentación	1
II	Contenido	2
III	Compromiso general	4
IV	Requisitos del sistema de calidad	6
4.1	Responsable de la dirección	12
4.2	Sistema de Calidad	13
4.3	Revisión de contratos	15
4.4	Control del diseño	17
4.5	Control de documentos y datos	17
4.6	Control de las adquisiciones	19
4.7	Productos proporcionados por el cliente	21
4.8	Identificación y rastreabilidad	22
4.9	Control de procesos	23
4.10	Inspección y pruebas	24

4.11	Control del equipo de inspección, medición y prueba	25
4.12	Estado de inspección y prueba	27
4.13	Control de producto no conforme	28
4.14	Acciones correctivas y preventivas	29
4.15	Manejo, almacenaje, empaque y envío	30
4.16	Registro de calidad	31
4.17	Auditorías de calidad	32
4.18	Capacitación	33
4.19	Servicio	34
4.20	Técnicas estadísticas	34
4.21	Código de conducta	35
4.22	Sistemas adecuados de denuncia	37
4.23	Políticas de recursos humanos tendientes a evitar la incorporación de personas que puedan poner en riesgo a la integridad de la incorporación.	38
4.24	Manual de organización y procedimientos	40
4.25	Hematología	40
4.26	Química clínica	42
4.27	Química seca	49
4.28	Análisis de orina	53

Nota:Extraido de Manual de calidad Precisa Laboratorios.

Hoy en día la norma ISO 9002 se encuentra obsoleta. Fue reemplazada por la norma ISO 9001: 2008, la cual engloba y alberga el contenido de las normas ISO 9002 e ISO 9003. A su vez la ISO 9001:2008 fue reemplazada por la ISO 9001:2015; su nuevo estándar se utiliza para la creación de nuevos productos que logren satisfacer las necesidades de los usuarios.

Sabemos que, hoy en día la totalidad de las normas que publica la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) son de carácter voluntario. De acuerdo con ISO, las razones principales para la utilización de normas, son la efectividad y la eficiencia, que puestas en práctica en la organización en que se implementan, serán de gran ayuda.

Propiamente dicho, una empresa que se decida a implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001 cumplirá todos los requisitos legales de una forma más sencilla, además de atraer nuevos clientes y motivar a su propio personal, siempre y cuando el SGC es bien manejado.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha visto que por medio de la estandarización se logra disminuir la variabilidad de los procesos y llegar a la transformación hacia una cultura del mejoramiento y seguridad al paciente para el caso de los sistemas de salud, considerados a nivel mundial como conocimiento de área administrativa aplicable a esta área tanto en el área pública como privada.

En esta esfera, a través del uso de herramientas estratégicas, se ha logrado una comprobar la reducción de costes, errores y accidentes, que como acción positiva conllevan aumento en la productividad y la accesibilidad a nuevos mercados que certifiquen sus servicios, ya que en la actualidad, los laboratorios del área privada no cuentan con certificaciones basadas en estas normas internacionales.

En la actualidad, los componentes de calidad por parte de la Norma ISO 9001 es el estándar internacional para Sistemas de Gestión de Calidad en la actualidad, y su aplicación se ha extendido tanto en área de salud como en laboratorios clínicos. Sin embargo, es necesario desarrollar investigaciones certeras sobre la situación en la que se encuentran estos sistemas , para así, poder generar evidencia fiable de su correcto funcionamiento de este. Por lo tanto, es de suma importancia responder a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál sería una propuesta certera de plan de mejora del sistema de gestión de calidad de precisa laboratorios basada en una evaluación diagnóstica por indicadores presentados en la ISO 9001:2015 durante el segundo semestre del año 2022?

3. JUSTIFICACIÓN

Anivel adminsitrativo, es necesario el aseguramiento de la calidad debido a que se considera la forma de hacer negocios con el actual cambio en la globalización. La demanda actual en los servicios de salud nos lleva a entender el porqué la calidad posee un lugar preminente dentro de los contextos organizativos donde se busca que el Sistema de Gestión

de la Calidad brinde una estructura organizativa para alcanzar objetivos y los requerimientos que para la calidad son necesarios el día de hoy para la calidad.

Por este motivo, a pesar de haber implementado la documentación basada en estándares internacionales del Sistema de Gestión de Calidad, el laboratorio siguió basando su estructura en un modelo que hoy es obsoleto y que se ha actualizado en beneficio de la demanda que hoy en día se requiere. De igual forma, no se encuentra evidencia documentada suficiente de que la implementación del sistema se llevó a cabo de manera exitosa, o que haya sido auditada de forma externa o interna. Por ende, tomando como base esta investigación, se busca beneficiar a la organización de este laboratorio realizando una evaluación diagnóstica situacional, por medio de una propuesta de plan de mejora, con la visión de implementar, actualizar y mejorar el sistema de gestión.

Los indicadores de gestión se se entienden como una herramienta importante en la medición de los objetivos propuestos en cada uno de los procesos de una organización. Se debe tener en cuenta que la alta competencia en el mercado debe dirigir a las empresas a plantear estrategias que les permitan competir, brindando servicios de alta calidad. Este proyecto busca impactar y beneficiar de forma general el ámbito financiero, de mercado, procesos y de aprendizaje, no sólo a quienes directamente forman parte de la Institución sino a quienes van dirigidos los servicios que presta. El laboratorio podrá disponer de herramientas indispensables para la medición de sus procesos que generen beneficios a corto, mediano y largo plazo, y que permitan implementar mejores estrategias que fortalezcan su desempeño en la prestación de servicios de salud.

4.OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Diseñar un plan de mejora para el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico privado Precisa laboratorios, ubicado en la Sierra Nororiental del Estado de Puebla, México mediante indicadores de la Norma ISO 9001:2015 durante el segundo semestre del año

2022

4.2 ESPECÍFICOS

- Establecer el estado de situación del sistema de gestión de la calidad.

- Realizar una investigación observacional sobre las posibles causas y efectos en el incumplimiento en la gestión de la calidad.
- Señalar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas dentro del laboratorio.
- Establecer los objetivos y metas dirigidos a la mejoría en el Sistema de Gestión de Calidad basados en la norma ISO 9001:2015.
- Diseñar un plan de mejora tomando en cuenta principios estratégicos para la implementación de un correcto sistema de gestión de calidad.

5. HIPÓTESIS

5.1 HIPÓTESIS DESCRIPTIVA

El Sistema de Gestión de Calidad actual, implementa parcialmente los criterios dispuesto por la Norma ISO 9001:2015, y requiere el diseño de un plan de mejora del sistema de gestión de calidad.

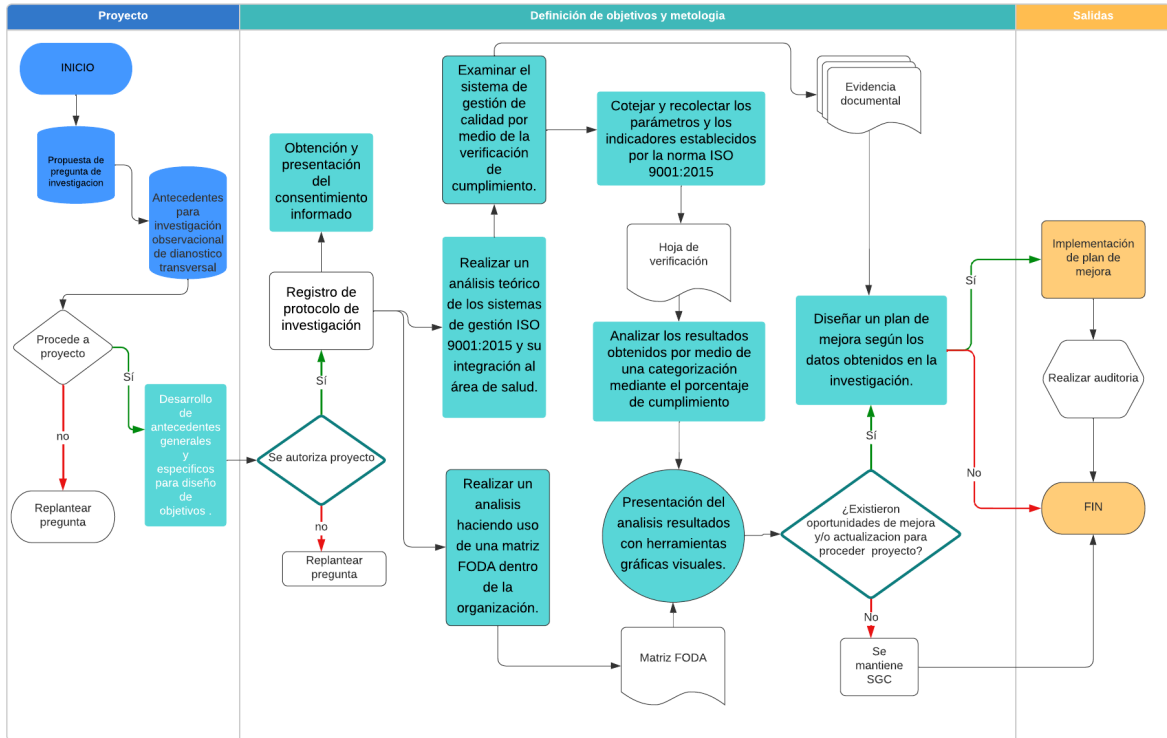
6. MATERIALES Y MÉTODOS.

6.1 Diseño del estudio.

La presente investigación corresponde a un estudio de tipo descriptivo y observacional debido a que no se empleó intervención alguna, transversal dado que se realizó una única medición, de diagnóstico y con información prolectiva. El desarrollo del estudio y la metodología que se siguieron se encuentran representados en la Figura 2, donde se hace referencia al cumplimiento organizado y sistemático de los objetivos exponiendo algunas de las salidas del propio diseño.

Figura 2. Diagrama de metodología de trabajo.

Objetivo general: Diseñar un plan de mejora para el sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la Zona Norte del Estado de Puebla, México mediante indicadores de la ISO 9001:2015 en el segundo semestre del año 2022



6.2 Ubicación espacio-temporal.

El estudio se llevo a cabo en Precisa Laboratorios ubicado en la ciudad de Tlatlauquitepec, Puebla, México durante el mes de Julio del año 2022, con direccion en Av. Revolución no.57

6.3 Estrategia de trabajo.

1. Registro del protocolo de investigación ante la Coordinación de Investigación de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.
Analizar los sistemas de gestión ISO 9001:2015 y su integración al área de salud.
2. Obtención y entrega del consentimiento informado de autoridades pertinentes de la institución para realizar la investigación presentadas en Anexo 2 y Anexo 3.
3. Identificación de la totalidad de la población para el estudio.
4. Puesta en practica del método de recolección de información.

5. Cotejar y recolectar los parámetros y los indicadores establecidos por la norma ISO 9001:2015.
6. Analizar la información y los resultados obtenidos.
7. Presentación de los datos de forma oportuna y correcta.
8. Elaboración de la tesis pertinente al estudio realizado
9. Diseñar un plan de mejora específico para la empresa.

6.4. Muestreo

No aplica

6.4.1. Definición de la unidad de población

La unidad de la población base en el presente estudio será el Sistema de Gestión de laboratorio privado como una institución y con guía en el análisis basado en los indicadores y especificaciones de la Norma ISO 9001:2015 en las áreas pertinentes.

6.4.2. Selección de la muestra.

No aplica

6.4.3. Criterios de selección de las unidades de muestreo.

No aplica

6.5 Definición de las variables y escalas de medición.

Tabla 6.3 Operacionalización de variables y su definición

Nombre de la variable	Definición Conceptual.	Definición operacional.	Tipo de variable	Escala de medición	Estadístico
Multidimensional: Sistema de gestión de la calidad (SGC) con base en la Norma ISO 9001: 2015	Un SGC comprende actividades, gestiona procesos, posibilita a la alta dirección y proporciona medios para dar cumplimiento a requisitos con numerales para especificaciones.	Se evaluará los numerales correspondientes basada en la norma ISO: Contexto de la organización Liderazgo Planificación Soporte/apoyo Operaciones Evaluación del desempeño Mejora	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente Cumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentaje de cumplimiento.

Contexto de la organización	Proceso que determina los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de objetivos.	Evaluación Numerales 4.1 4.2 4.3 4.4	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente eCumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentajes de cumplimiento.
Liderazgo	Los líderes de la unidad de propósito y la dirección crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización. Se debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad.	Evaluación Numerales 5.1 5.2 5.3	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente eCumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentajes de cumplimiento.
Planificación	Parte de la gestión orientada a establecer los objetivos de calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios, recursos relacionados para lograr los objetivos y determinar los riesgos propios del sistema.	Evaluación Numerales 6.1 6.2 6.3	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente eCumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentajes de cumplimiento.
Soporte Apoyo	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación,	Evaluación Numerales 7.1 7.1.1 7.1.5 7.1.5.2 7.1.6	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente eCumple parcialmente	Porcentaje de cumplimiento.

	mantenimiento y mejora del sistema.	7.2 7.3 7.4 7.5.1 7.5.2 7.5.3		No cumple con el criterio No aplica	
Operaciones	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.	Evaluación Numerales 8.1 8.2.1 8.2.2 8.2.3 8.2.4 8.3.1 8.3.2 8.3.3 8.3.4 8.3.5 8.3.6 8.4.1 8.4.2 8.4.3 8.5.1 8.5.2 8.5.3 8.5.4 8.5.5 8.5.6 8.6 8.7	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente Cumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentajes de cumplimiento.
Evaluación del desempeño	Resultado medible, relacionado con hallazgos cuantitativos y cualitativos respecto a la evaluación del desempeño y la eficacia del sistema.	Evaluación Numerales 9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.2 9.3 9.3.3	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente Cumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentajes de cumplimiento.
Mejora	Actividad para mejorar el desempeño mediante la selección de oportunidades de mejora e implementación de acciones para cumplir los	Evaluación Numerales 10.1 10.2 10.3	Cualitativa	Ordinal: Categorías Cumple completamente Cumple parcialmente No cumple con el criterio No aplica	Porcentajes de cumplimiento.

	requisitos de clientes.				
--	-------------------------	--	--	--	--

6.6 Método de recolección de datos.

Según los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 se realizó el diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad actual, donde se verificó que los numerales de la norma actualmente cumplen con información demostrable, trazable, verás y respecto a qué numerales deben ser desarrollados o complementados. Lo anterior con el objetivo de crear conciencia del estado actual situacional y las oportunidades de mejora.

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). Mediante el uso de normas internacionales, la ISO 9001:2015 propone un sistema de gestión de calidad bien definido, basado en un marco de referencia que integra conceptos, principios, procesos y recursos fundamentales y establecidos relativos a la calidad para el cumplimiento de objetivos específicos. La adopción de este sistema es estratégica para mejorar desempeño global y dar una base sólida a iniciativas de desarrollo, con diferentes beneficios potenciales se puede utilizar de forma interna o externa. Esta norma internacional emplea el enfoque en procesos, que incorpora el ciclo “Planificar- hacer-verificar-actuar y el pensamiento basado en riesgos, esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004.

Se empleó el modelo de una lista verificación o de chequeo donde se verificaron los ítems o cláusulas mediante numerales que debería tener cualquier organización, implementadas del Capítulo 4 al Capítulo 10; estos son objeto de seguimiento y estudio para considerar que se tiene un sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015, en donde los numerales y principios de la calidad que abarca son los siguientes:

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización

5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte/apoyo
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

6.7 Técnicas y procedimientos.

Para la verificación por medio de la lista de chequeo se empleó una escala con puntaje correspondiente al cumplimiento de cada uno de los numerales de la ISO. Los distintos puntajes son los siguientes:

- A. Cumple totalmente con el criterio enunciado (1 punto: se establece, se implementa y se mantiene).
- B. Cumple parcialmente o mínimamente con el criterio enunciado (0.5 puntos: se establece, se implementa, no se mantiene).
- C. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).

6.8. Análisis de datos

Para la recolección y el análisis de datos se aplicó:

- Listas de verificación basadas en la Norma ISO 9001:2015.
- Se tabularon los datos de acuerdo con la estadística descriptiva y se presentó en tablas porcentuales por medio de gráficos realizados en Excel.
- Se presentaron conclusiones y recomendaciones para poder aplicar en una futura implementación dentro de un plan detallado.

En el presente estudio se utilizó la Lista de Autodiagnóstico ISO 9001:2015 (Anexo 1). Los requisitos de la norma fueron evaluados con base a los criterios descritos en la Tabla 6.4

Tabla 6.4 *Criterios de evaluación para cumplimiento de requisitos ISO 9001:2015*

Categoría	Descripción
-----------	-------------

No aplica	Marcar con una "X", en caso de exclusión justificada de un requisito.
Completo	Marcar con una "X", cuando se cuente con evidencias suficientes sobre el cumplimiento de un requisito.
Parcial	Marcar con una "X", cuando se tenga evidencias insuficientes sobre el cumplimiento de un requisito.
Ninguno	Marcar con una "X", si no existe ninguna evidencia sobre el cumplimiento del requisito.

Una vez revisados los numerales, los resultados fueron analizados mediante estadística descriptiva obteniéndose un porcentaje de cumplimiento para cada uno, en donde se le otorgó un valor dependiendo la estructura del mismo.

Posteriormente se consolidaron los porcentajes de cada numeral y obtuvimos la media aritmética de los resultados, y el total del resultado de implementación. Después se presentó el diagnóstico de cumplimiento según la escala de porcentaje obtenida, para la elaboración de tablas y gráficos estadísticos por medio del programa Excel.

6.9. Diseño estadístico

No aplica

7. ASPECTOS ÉTICOS

Según los lineamientos del marco legal actual en México para la investigación en el área se fundamenta la siguiente investigación con la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (40) Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social. Y haciendo válido el título sexto de la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de salud.(41) Como parte del sistema de salud privado y la prestación de servicios suma a este lo estipulado en el reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica para su funcionamiento.(42)

Con el objetivo de establecer los criterios y procedimientos que se deben seguir para producir, captar, integrar, procesar, sistematizar, evaluar y divulgar la Información en Salud de la siguiente investigación se tiene como base normativa a la Norma Oficial Mexicana NOM-

035-SSA3-2012, En materia de información en salud.(43) y como normativa especificada para el laboratorio clínico a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínico y que establece las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y las acciones a tomar para esta investigación.(31) Dicha norma es de observancia obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

De forma general para cualquier tipo de investigación que corresponda a proyectos de investigación para la salud en seres humanos se tiene como normativa nacional a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitadora.(44)

En materia de principios éticos para la investigación de servicios de salud el estudios que mostramos a continuación se basa en los derechos humanos universales(45) y revisado en forma independiente y libre de conflicto de intereses vigilar que el siguiente estudio cumpla con los principios éticos de respeto al individuo, beneficencia (reducir al mínimo los riesgos y buscando siempre el bienestar del individuo) y justicia (participación equitativa de todos los sujetos candidatos a un estudio de investigación) dentro de los principios operativos de la Declaración de Helsinki (46) y garantizar de esta forma los principios de confidencialidad que competen en el estudio.

8.RESULTADOS

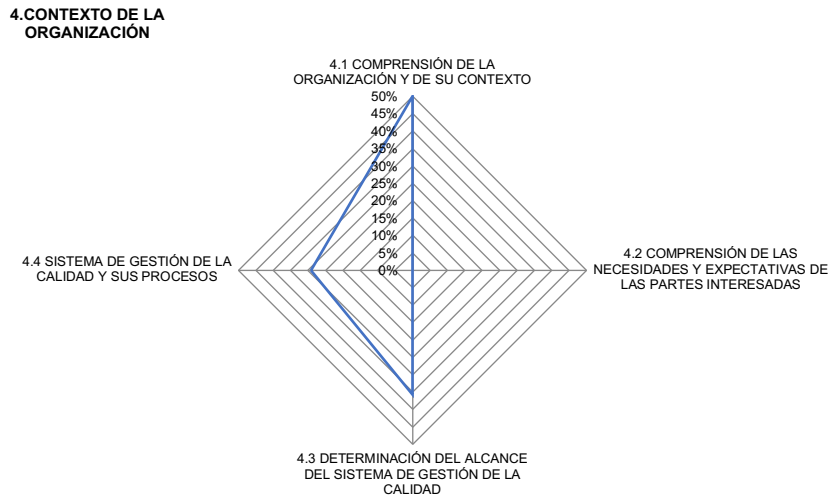
8.1 Resultados del diagnóstico Inicial del cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015 en el laboratorio clínico Precisa Laboratorios.

La evaluación inicial del porcentaje en el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2005, se llevó a cabo mediante el uso de la guía del grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientada a listas de verificación, mediante una reunión general con directivos y personal competente.

Mediante las dimensiones dentro de la norma se evaluaron los numerales del Capítulos 4 al Capítulo 10 que comprenden; el contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte/apoyo, operaciones, evaluación del desempeño y mejora. Los numerales del Capítulo 1 al 3, que engloban el alcance, las referencias normativas, términos y definiciones se omitieron de su evaluación dada la naturaleza de la información y su uso en la investigación.

En primer lugar, considerando el “numeral 4” como el contexto de la organización en donde se deben determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, se obtuvo un porcentaje global de implementación del 29% que los comprenden los puntos: 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto, 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad y 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos, se representan en la Figura 3

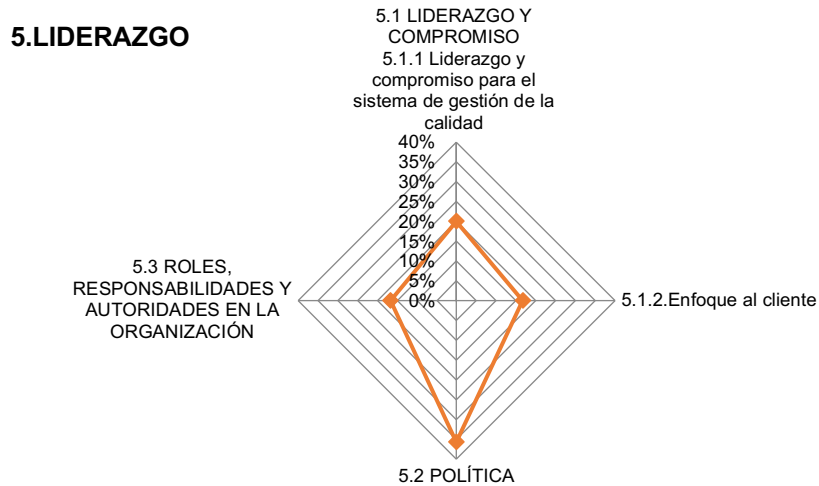
Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 4.



Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio.

Por otro lado, para el Numeral 5. (Liderazgo) donde la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso respecto al SGC se obtuvo un porcentaje del 22% del cumplimiento comprendiendo los puntos: 5.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad, 5.1.2 Con el enfoque al cliente, 5.2 La política de calidad y 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización representados en la Figura 4.

Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 5.

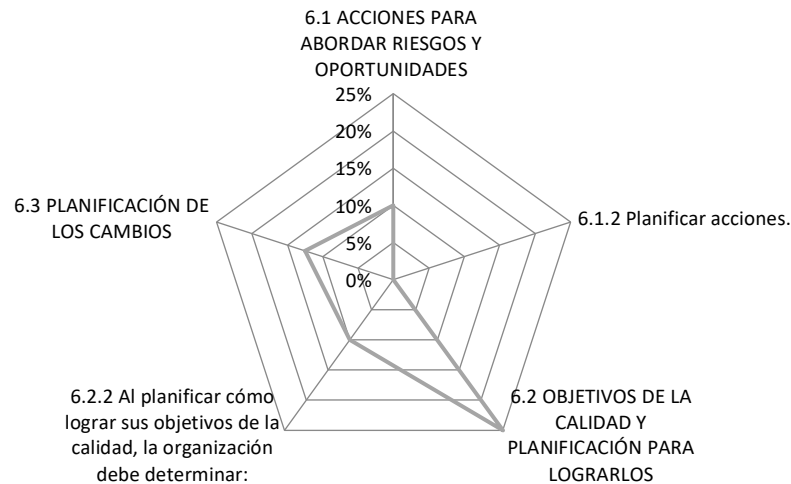


Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

Como parte de la evaluación al Numeral 6. (Planificación), se evaluaron los puntos: 6.1 Acciones para abordar riesgos y actividades, 6.1.2 Planificar acciones, 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, 6.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad la organización debe determinar y 6.3 Planificación de cambios. En donde se obtuvo un porcentaje general de este numeral del 12% representado en la Figura 5.

Figura 5. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 6.

6.PLANIFICACIÓN

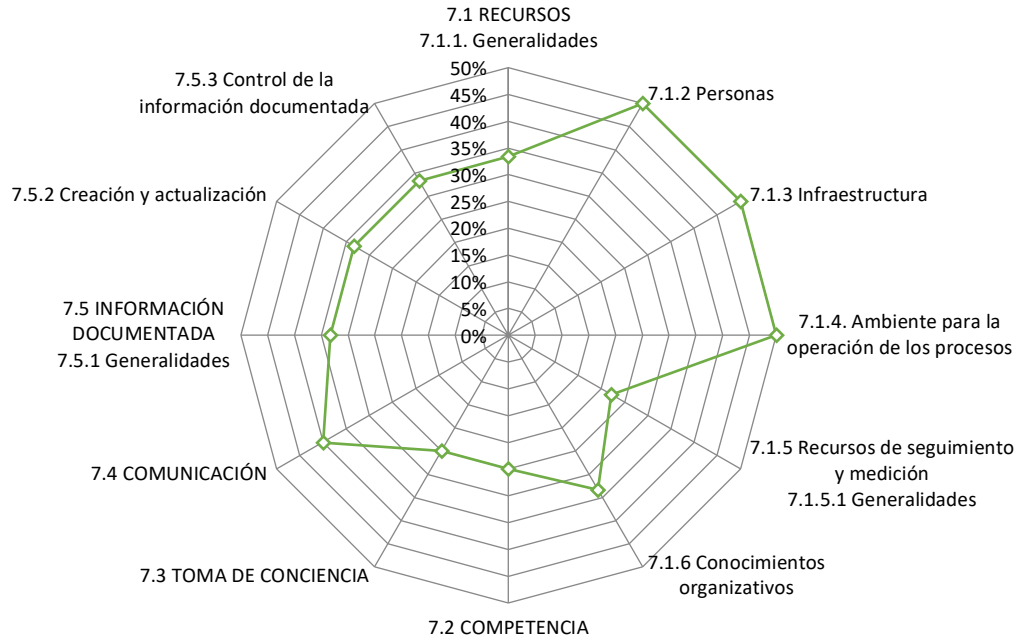


Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

Para el caso del Numeral 7. (soporte), se contemplaron los puntos: 7.1 Recursos considerando generalidades, personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición, conocimientos organizativos, 7.2 Competencia, 7.3 Toma de decisiones, 7.4 Comunicación, 7.5 Información documentada con la creación, actualización y control de la información. Representados en la Figura 6, se obtuvo un porcentaje general de implementación del 36%.

Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 7.

7. SOPORTE

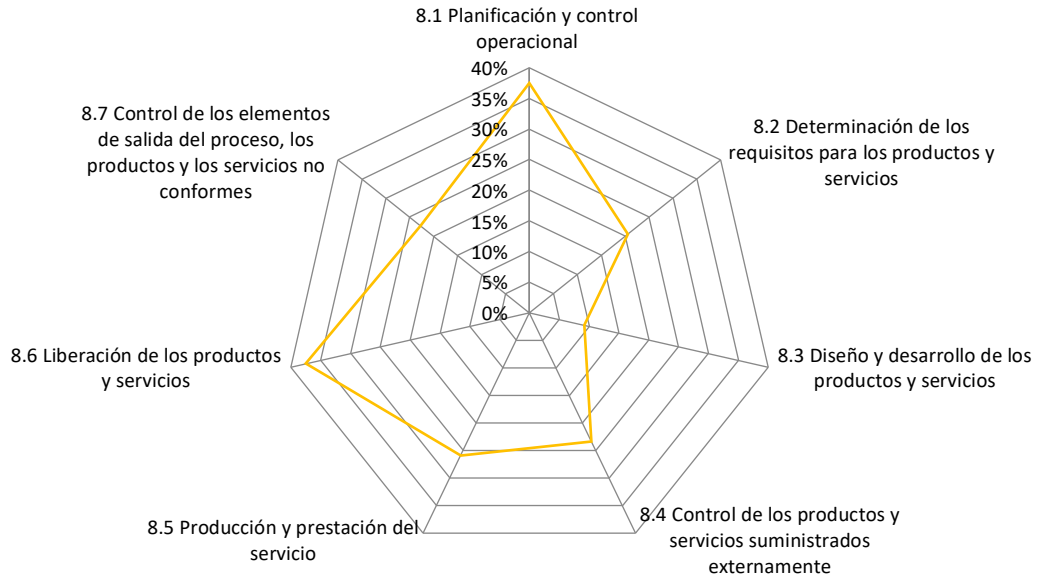


Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

En el numeral 8.(operación), la organización debera planificar, implantar y controlar los procesos, para este numeral se evaluaron los puntos: 8.1 planificación y control operacional, 8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios, 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente , 8.5 Producción y provisión del servicio, 8.6 Liberación de los productos y servicios, 8.7 Control de las salidas no conformes. Los putos mencionados se representan en la Figura 7 y obtuvieron un porcentaje general cumplimiento del 21%.

Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 8.

8. OPERACIÓN

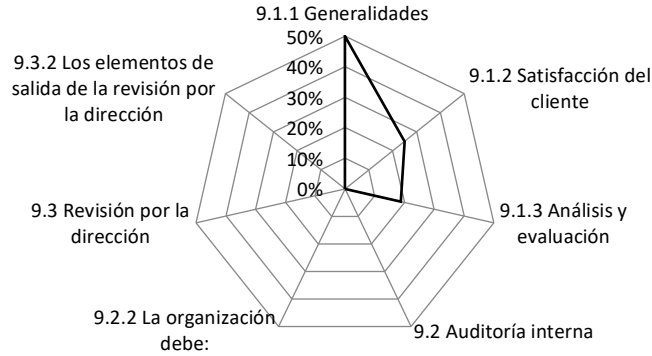


Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

Respecto a la evaluación del numeral 9 (Evaluación del desempeño), se evaluaron las dimensiones correspondientes a los puntos: 9.1.1 Generalidades, 9.1.2 Satisfacción del cliente, 9.1.3 Análisis y evaluación, 9.2 Auditoría interna, 9.2.2 Respecto a la organización, 9.3 Revisión por la dirección, 9.3.2 Los elementos de salida de la revisión por dirección. Fueron representados en la Figura 8 y obtuvieron un porcentaje general implementación del 13%.

Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 9.

9.EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

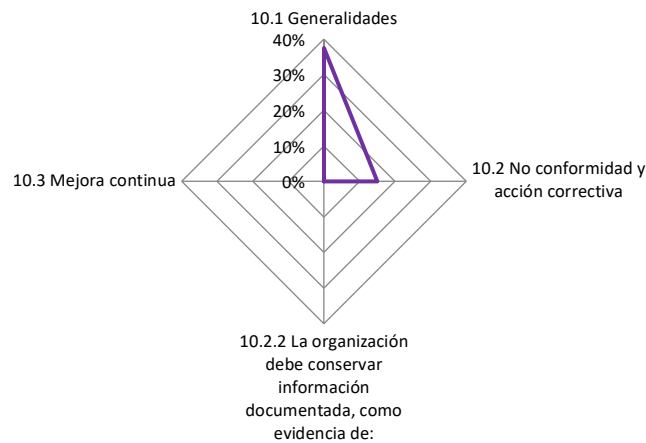


Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

Por último en el apartado 10 correspondiente a la mejora, se evaluaron los numerales: 10.1 con generalidades, 10.2 No conformidad y acción correctiva, 10.3 Mejora continua. Fueron representados en la Figura 9 y obtuvieron un promedio general del 13%.

Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de numerales dentro del apartado 10.

10.MEJORA



Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio.

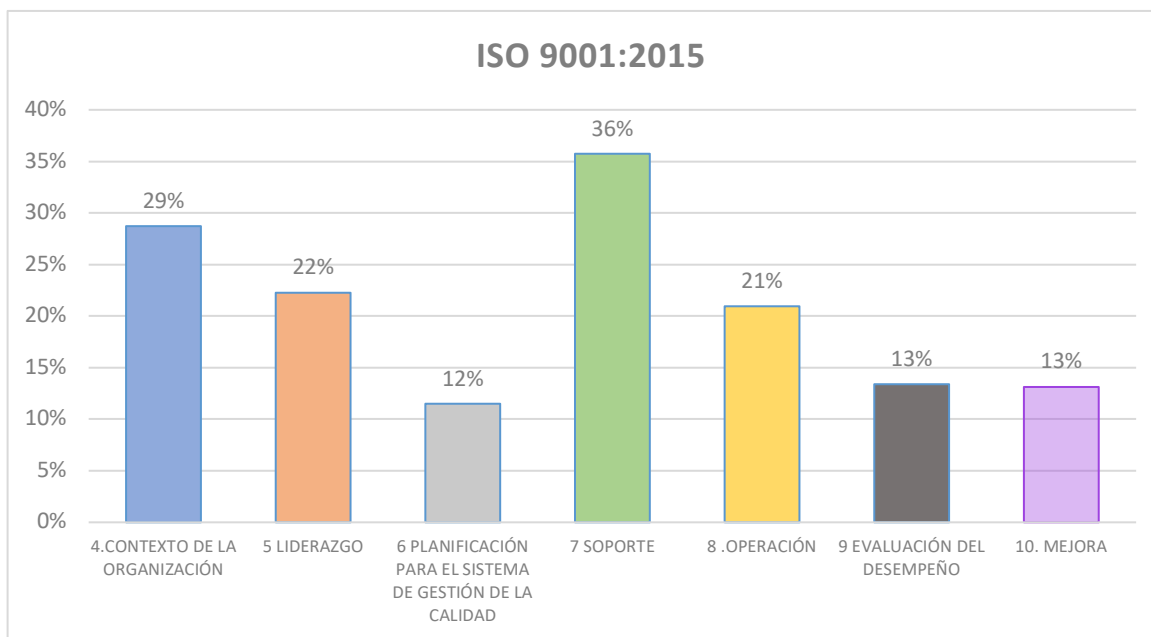
Tomando en cuenta todos los numerales evaluados de forma general el porcentaje de cumplimiento de la norma fue del 21% dentro del Sistema de Gestión de Calidad, los resultados sobre el 100% de cada uno de los requisitos se indican en la Tabla 5 y se esquematizan en la Figura 10. Con respecto al porcentaje global de implementación, considerando para la ponderación que se le da el valor adecuado en comparación con los criterios de aceptación del cumplimiento de la meta al 100% (que están representados en la Tabla 6), se obtuvo un valor crítico según la investigación al encontrarse este por debajo del 70%.

Tabla 8.5 Resultados del porcentaje del cumplimiento de los numerales establecidos por la ISO 9001:2015 y porcentaje global en el Laboratorio Clínico Precisa Laboratorios.

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN LA CALIDAD	
NUMERAL	PORCENTAJE
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	29%
5. LIDERAZGO	22%
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	12%
7. SOPORTE	36%
8 .OPERACIÓN	21%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	13%
10. MEJORA	13%
PORCENTAJE GLOBAL DE IMPLEMENTACIÓN: Crítico	21% ❌




Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

Figura 10. Porcentajes del cumplimiento de los numerales establecidos por la ISO9001:2015 en el Laboratorio Clínico Precisa Laboratorios.



Fuente: Datos obtenidos de laboratorio bajo estudio.

Tabla 8.6 Criterios de evaluación de acuerdo al porcentaje de implementación de la ISO 9001:2015.

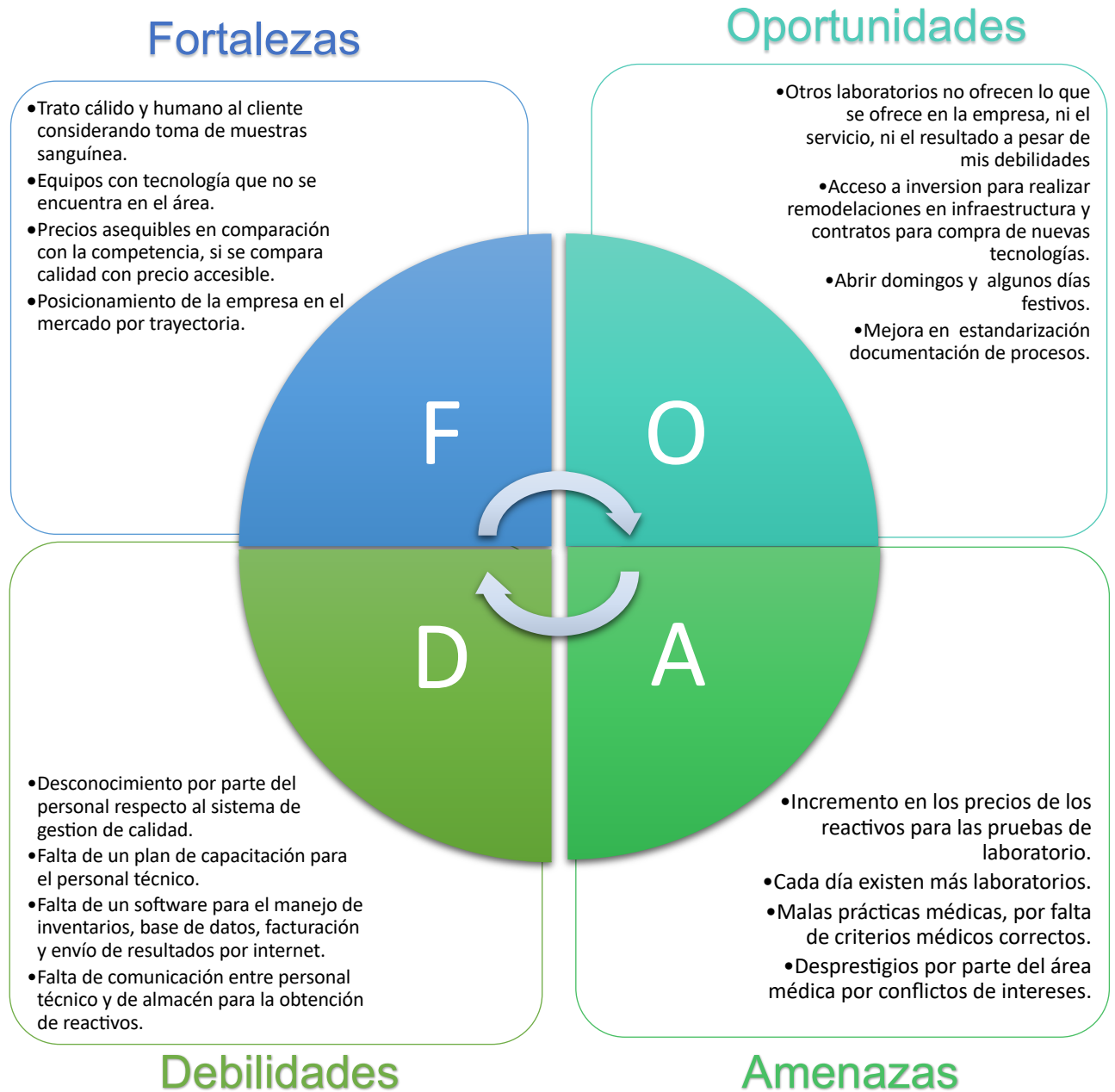
Criterio	Descripción	Símbolo de control
Aceptable	Se considera aceptable el valor del indicador cuando el porcentaje de cumplimiento se encuentra al 100% en referencia a su meta definida.	
Riesgoso	Se considera riesgoso el valor del indicador cuando el porcentaje de cumplimiento se encuentra entre 70% y 99% con referencia a su meta definida.	
Crítico	Se considera crítico el valor del indicador cuando el porcentaje de cumplimiento se encuentra por debajo del 70% con referencia a su meta definida.	

Fuente: Olivares et. al (47)

8.2 ANALISIS FODA

Siguiendo los pasos a seguir en el análisis FODA, se obtuvo la siguiente matriz, presentada de forma sintetizada en la Figura 11.

Figura 11. Analisis FODA en Precisa Laboratorios.



Fuente: Datos obtenidos de laboratorio bajo estudio.

8.3 DIAGRAMA CAUSA-EFECTO

El Diagrama Causa-Efecto es una representación gráfica que muestra la relación cualitativa e hipotética de distintos factores que pueden cooperar en un fenómeno determinado. Se realizó una investigación grupal de tipo observacional y descriptivo de forma grupal del posible problema, a la par de las causas y los efectos que existen en la empresa, tanto de forma directa como indirecta. Estos datos, los representamos mediante un diagrama causa-efecto en la Figura 12

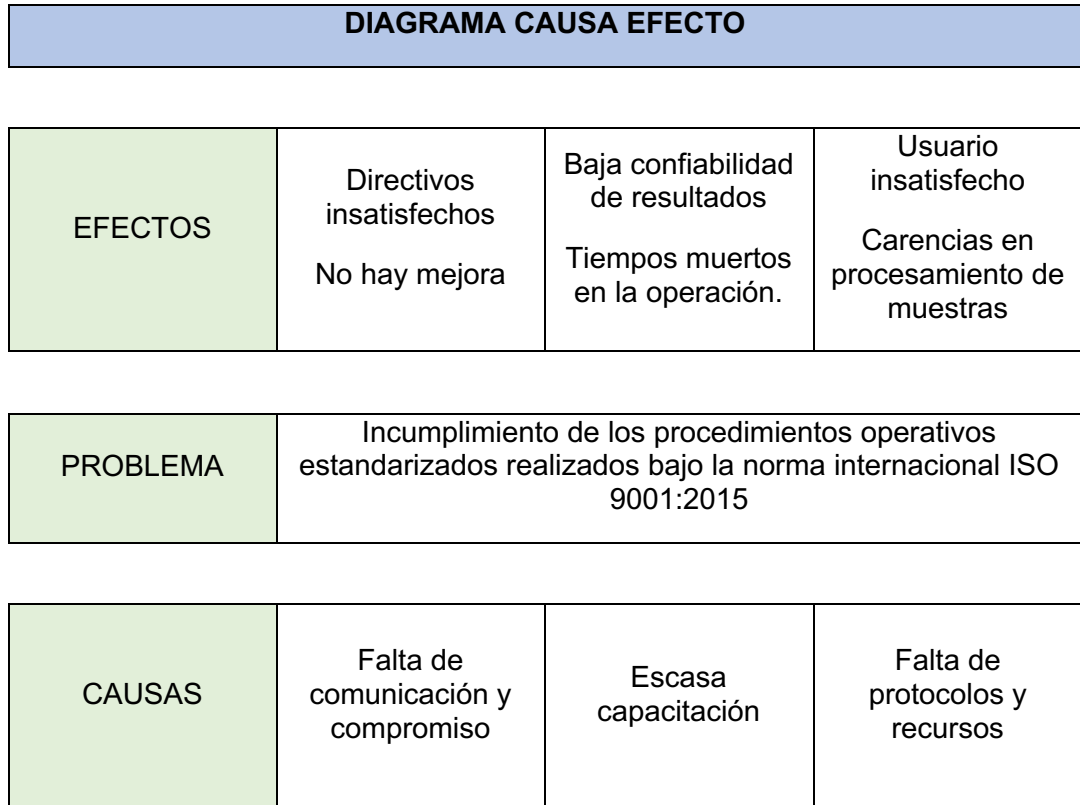


Figura 12. Diagrama causa-efecto al incumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015

Fuente: Datos obtenidos de laboratorio bajo estudio

8.4 PROPUESTAS DE MEJORA

Introducción

Los planes de mejoramiento pueden surgir de auditorías (internas o externas), planes de mejora, y círculos de calidad entre otros factores. Existen múltiples métodos de encontrar la información; lo imprescindible es realizar un seguimiento oportuno, evitando que se repitan las fallas y evitar riesgos identificados.

La planeación estratégica es el proceso de formular y ejecutar las estrategias de la organización con el propósito de insertarla, por medio de su misión, en el entorno donde actúa, y su producto básico es el plan para la acción organizacional integrada y cohesiva. Por su parte, la estrategia define la estructura de la organización y los procesos internos que buscan producir efectos sumamente positivos en su desempeño. Por ende, la planeación estratégica está constituida por los siguientes elementos:

1. **Misión organizacional:**

Es el elemento que traduce a su entorno las responsabilidades y pretensiones de la organización en su entorno, por medio del concepto de “negocio” y la delimitación de su ámbito de actuación.

2. **Visión organizacional:**

Muestra una imagen de la organización respecto a la realización de sus propósitos en el futuro. Trata de predecir el futuro, pero sin asegurarlo en el presente.

3. **Diagnóstico estratégico externo:**

EL diagnóstico estratégico externo propone anticiparse a las oportunidades y amenazas, a efecto de concretar la visión, la misión y los objetivos de la organización.

4. **Diagnóstico estratégico interno:**

Diagnostica la situación de la organización frente a las dinámicas de su entorno, relacionando sus fortalezas y debilidades, a fin de crear las condiciones óptimas para formular estrategias que representen una mejor adaptabilidad de la organización en su entorno.

5. **Determinantes del éxito:**

Las de terminantes del éxito bucan evidenciar cuestiones realmente críticas para la organización, las cuales, emergen de los principios de análisis que se realizaron.

6. **Definición de objetivos:**

En la definición de objetivos, la organización formulara diferentes objetivos simultáneamente, dentro de una jerarquía de grados de importancia, prioridad y urgencia.

7. **Formulación de estrategias:**

La formualción de estrategias consiste en cinco fuerzas que actúan sobre la organización: el poder de negociación de los clientes y los proveedores, la amenaza de sustitutos y de nuevos competidores y la rivalidad de los competidores actuales.

8. **Formalización del plan estratégico:**

El plan estratégico es el plan de acción que se debe implementar por medio de programas y proyectos específicos.

9. **Auditoría del desempeño y resultados (revaluación estratégica):**

Estudia las dimensiones sectoriales y competitivas del ambiente externo que influyen en las organizaciones.

Objetivo

Diseñar un plan de una propuesta de mejora dentro del Sistema de Gestion de Calidad posterior a su evaluación.

Metodología

1.Actividad: Contexto de la organización.

Tarea 1: Redefinir misión.

Tarea 2: Definir visión.

Tarea 3: Definir valores.

Tarea 4: Redefinir metas y objetivos particulares.

Tabla 11.7 Modelo de planeación basada en objetivos y metas.

Valor	Objetivo	Estrategias	Línea de acción	Indicadores	Metas
Financiero	Evaluar por medio de este criterio, el comportamiento de la rentabilidad financiera.	Operación financiera. Recorte de costos variables. Fijación de precios con incrementos.	Soporte manejo de ingresos, manejo de egresos.	<ul style="list-style-type: none"> ● Rentabilidad utilidad neta/ costo total ● Ingresos totales/ egresos totales 	<p>Aumentar un 5% la rentabilidad.</p> <p>Aumento en la ganancia total respecto a los ingresos y egresos.</p>
Mercado	Cuantificar los resultados del Sistema de Gestión de Calidad en los aspectos relativos al cliente como pueden ser: el nivel de satisfacción y fidelidad de los clientes, el comportamiento de la cuota de mercado	<p>Penetración de mercado a partir de mayor promoción.</p> <p>Encuestas de satisfacción de los pacientes (clientes externos). Encuestas de satisfacción de clínicos (clientes internos).</p> <p>Número de días en listas de espera o de demora</p>	<p>Realización de encuestas de satisfacción.</p> <p>Búsqueda de penetración de mercado.</p> <p>Demoras de no más de dos días hábiles en entrega de resultados</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Calificación dada por los clientes. ● Número de quejas, reclamos y sugerencias (QRS) ● Total pedidos no entregados a tiempo o incompletos / Total pedidos despachados 	<p>Tener una evaluación satisfactoria por nuestros clientes mayor al 95%.</p> <p>Menos del 5% de quejas respecto al total de estudios mensuales.</p> <p>Menos del 5% de resultados no entregados del total.</p>
Procesos	La optimización de sus recursos que logren la plena satisfacción del cliente, asegurar el control de los procesos, documentación, la	<p>Procesos de innovación. Procesos operativos. Optimización del proceso de atención al cliente.</p> <p>Establecimiento de política de</p>	<p>Optimización de procesos</p> <p>Correcto manejo de cuentas. Presupuesto s.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Costo total mantenimiento - Costos de mantenimiento correctivo/ Costo total de mantenimiento 	<p>Disminuir el costo de mantenimiento</p> <p>Disminuir el costo de operación.</p> <p>Disminuir el número de no</p>

	optimización, el control, capacitación y calificación de quienes controlan dichos procesos.	mantenimiento .		<ul style="list-style-type: none"> ● Total de no incoformidades mensuales. ● Insumos y reactivos fuera de fecha de caducidad. 	conformidades Disminuir el numero de insumos o reactivos desechados por caducidad.
Aprendizaje	<p>Valorar el crecimiento de los individuos y de la organización.</p> <p>Valorar los procesos participativos, de colaboración, y el espíritu de mejoramiento continuo.</p>	<p>Diferenciación de personal en competencias técnicas y con buen desempeño.</p> <p>Diferenciación en personal motivado y con satisfacción.</p>	<p>Capacitación continua al personal</p> <p>Incentivar y motivar personal</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Promedio de calificación de las evaluaciones de desempeño. ● Promedio de la Calificación de satisfacción de los empleados 	<p>Evaluación satisfactoria en un 95 % del personal.</p> <p>Calificación por parte del personal como satisfactoria.</p>

Tarea 5: Determinar cuestiones externas e internas para su propósito.

Tarea 6: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Tarea 7: Asignar autoridades y responsabilidades.

2.Actividad: Elaborar la planeación de liderazgo y directiva.

Tarea 1: Definición de los determinantes del éxito, liderazgo y compromiso enfocado al cliente

Tarea 2: Formulación de estrategias.

Tarea 3: Desarrollar la política de calidad.

Tarea 4: Designar roles y responsabilidades

3.Actividad: Definir la planeación operacional y de soporte.

Tarea 1: Formalización del plan estratégico.

Por medio de la presente investigación se busca formalizar las medidas que se requieren tomar, teniendo como base la investigación previa realizada para obtener resultados favorables para la empresa, al hacer uso de herramientas administrativas y de competencia. De esta forma, el uso de estrategias específicas incrementarán las fortalezas y disminuirán debilidades o amenazas de la compañía. Se dará a conocer el siguiente estudio a directivos y personal competente que haga uso efectivo y de apoyo para el beneficio de los procesos y requerimientos de los mismos.

Tarea 2: Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Tarea 3: Definición de objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

Tarea 4: Determinar y proporcionar los recursos, personas, infraestructura, ambiente con información documentada.

4.Actividad: Implementar el sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Basándose en el Manual de Calidad propio de la empresa y los requerimientos basados en la ISO 9001:2015 se presentan las medidas a implementar para hacer funcional y más eficaz sus procesos impresos en el mismo por medio de las siguientes tareas.

Tarea 1: Identificar los procesos necesarios para el funcionamiento y prestación del servicio basada en la planificación y control operacional.

Tabla 11.8 *Tabla de procesos.*

Tipo	Proceso	Subproceso	Documentación
Estratégico	Gestión de la calidad	Planeación de calidad	
		Control documental de la calidad	
		Control externo	
		Auditoria de calidad	
		Mejora continua	
		Producto no conforme	

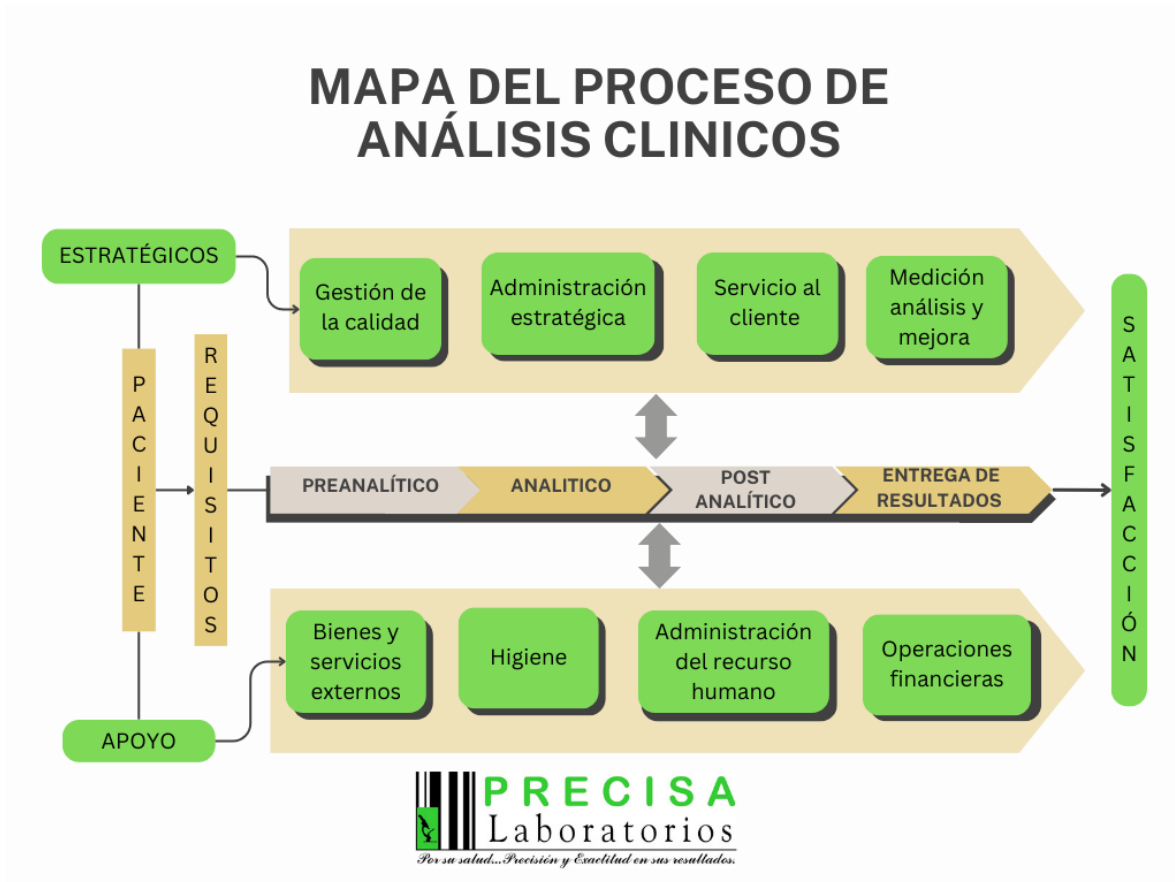
	Administración estratégica	Socios estratégicos	
	Servicio al cliente	Atención y servicio al cliente.	
	Medición, análisis y mejora.	Auditoría de calidad.	
Clave	Fase preanalítica	Recepción de pacientes y registro de pacientes.	
		Toma de muestra	
		Recepción de muestras externas	
	Fase analítica	Análisis de hormonas	
		Análisis química clínica	
		Electrolitos séricos	
		Análisis hematológico	
		Análisis de hemostasia y coagulación	
		Análisis microbiológico	
		Análisis de pruebas rápidas	
		Análisis de orina (uroanálisis)	
		Análisis coproparasitario	
		Análisis pruebas especiales	
Fase post analítica	Validación y liberación de resultados		
	Desecho de residuos, insumos y reactivos biológico infecciosos		
Apoyo	Bienes y servicios externos	Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos	
		Mantenimiento preventivo	

		Mantenimiento correctivo	
		Comunicación interna y externa	
	Higiene	Control interno de equipos	
		Limpieza y desinfección de instalaciones	
	Administración del recurso humano	Contratación de personal	
		Contratación de servicios profesionales externos	
		Capacitación de personal y ambiente laboral	
	Operaciones financieras	Control de pacientes	
		Manejo de ingresos	
		Manejo de egresos	
		Facturas	
		Proveedores	

Tarea 3: Construir un mapa de procesos de la organización general

En la siguiente Figura 13, que adjuntamos a continuación, se muestra una propuesta de diagrama de procesos en un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos para la mejora continua del mismo, en ella se busca enfatizar el proceso desde la entrada, el paso de realización de productos, análisis, administración y la gestión de recursos para obtener una salida satisfactoria dentro de una empresa.

Figura 13. Modelo de Sistema de gestión de calidad basado en procesos.



Fuente: Información obtenida de laboratorio bajo estudio

Tarea 2: Revisión, corrección y creación de documentos para el servicio

Tarea 3: Construir los procedimientos obligatorios según sea requerido.

Tarea 4: Capacitación del personal.

Tras el análisis de la información obtenida y la propuesta obtenidas por la investigación, se desarrolló el sistema documental que abarcando los siguientes documentos:

Tabla 11.9 Propuesta de manuales, documentos, procedimientos y registros para creación o modificación.

CÓDIGO CARPETA	NUMÉRICO	TÍTULO
MANUAL		
MC	101-1	MANUAL DE CALIDAD
MC	103-1	MANUAL DE ORGANIZACIÓN
MC	104-1	MANUAL DE PROCESOS
DOCUMENTOS		
DOC	102-1	PLAN DE CALIDAD
DOC	105-1	PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN
DOC	106-1	CONTROL DE DOCUMENTOS
PROCEDIMIENTOS		
PRO	203-1	P. estándar para recepción, captura y manejo de la orden de servicio.
PRO	203-2	P. toma y recolección de muestras biológicas para proceso.
PRO	205-1	P. de control de documentos y datos.
PRO	205-2	P. de elaboración de procedimientos.
PRO	205-3	P. de control de cambios.
PRO	206-1	P. de compras.
PRO	207-1	P. de manejo y almacenaje de muestras.
PRO	208-1	P. de identificación y rastreabilidad.
PRO	211-1	P. general de control del equipo de medición y prueba.
PRO	213-1	P general de producto no conforme.
PRO	214-1	P. de acciones correctivas
PRO	214-2	P de atención y solución de quejas al cliente
PRO	215-1	P. de auditoria de calidad
PRO	216-1	P. de revisión por la dirección
PRO	220-1	P. genera de técnicas estadísticas
PRO	301-1	Análisis de hormonas
PRO	302-1	Análisis química clínica
PRO	303-1	Electrolitos séricos
PRO	304-1	Análisis hematológico
PRO	305-1	Análisis de hemostasia y cagulación
PRO	306-1	Análisis microbiológico
PRO	307-1	Análisis de pruebas rápidas
PRO	308-1	Análisis de orina uroanálisis

PRO	309-1	Análisis coproparasitario
PRO	310-1	Análisis de pruebas especiales
PRO	311-1	Validación y liberación de resultados
PRO	401-1	Desecho de residuos, insumos y reactivos biológico infecciosos
PRO	402-1	Adquisición y almacenamiento de quipos, insumos y reactivos
PRO	403-1	Mantenimiento preventivo
PRO	404-1	Mantenimiento correctivo
PRO	405-1	Comunicación interna y externa
PRO	406-1	Control interno de equipos
PRO	407-1	Limpieza y desinfección de instalaciones
PRO	501-1	Contratación de personal
PRO	502-2	Contratación de servicios profesionales externos
PRO	503-1	Capacitación de personal y ambiente laboral
PRO	601-1	Manejo de ingresos
PRO	602-1	Manejo de egresos
REGISTROS		
RE	301-1	Minuta de juntas generales
RE	305-1	Lista maestra de documentos y datos
RE	701-1	Formato acción correctiva, preventiva y de mejora continua
RE	701-1	Requisitos de compra
RE	703-1	Notificación de productos no conformes
RE	704-1	Bitácora de confirmación metrológica
RE	705-1	Reporte de no conformidad
RE	706-1	Plan de acción correctivo
RE	707-1	Encuesta de satisfacción al cliente
RE	708-1	Reporte de queja cliente
RE	709-1	Matriz de riesgos
RE	710-1	Matriz de oportunidades
RE	711-1	Lista de asistencia
RE	712-1	Encuesta sobre el ambiente laboral
RE	713-1	Requisición de personal
RE	714-1	Acta de asistencia
RE	715-1	Informe de revisión por la dirección
RE	716-1	Programa de capacitación
RE	717-1	Evaluación de curso
RE	718-1	Acta administrativa de hechos
RE	719-1	Contrato de particulares
RE	720-1	Concurso de licitación
RE	721-1	Lista de chequeo sobre los requisitos para un contrato

5. Actividad: Evaluación del desempeño y mejora continua

Evaluación del desempeño.

Tarea 1: Determinar el seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño.

Tarea 2: Diseñar y aplicar encuestas de satisfacción al cliente y personal.

Plan de implementación

A continuación presentamos en la Tabla 10, las actividades y tareas mencionadas anteriormente que formaran parte del plan de implementación para la mejora del Sistema de Gestión de Calidad. La siguiente tabla se apoya en el código de color representado en la Tabla 11 según el tipo de implementación de inmediato, corto, mediano y largo plazo.

Tabla 11.10 Tabla de actividades para la implementación.



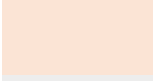
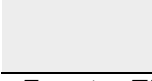
ACTIVIDAD	DURACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE TÉRMINO	RESPONSABLE
Realizar una revisión inicial al Laboratorio basado en la Norma ISO 9001:2015.	2 SEMANAS			Investigador apoyado por el gerente de calidad.
Realización del Diagrama Causa-Efecto.	1 DÍA			Investigador
Aplicación de cuestionario para análisis FODA y realización del mismo.	1 SEMANA			Investigador a directivos y gerencia.
Presentación de análisis FODA.	1 DÍA			Investigador
Presentación de resultados de evaluación, discusión y conclusión.	1 Día			Investigador
Propuesta Plan de Mejora. Actividad 1. Contexto de la organización.	1 SEMANA			Investigador
Actividad 2. Elaborar planeación directiva y de liderazgo.	2 SEMANAS			Investigador apoyado por directivos.

Actividad 3. Definir la planeación operacional y de soporte.	2 SEMANAS			Investigador apoyado con directivos.
Actividad 4. Implementar el sistema de gestión de calidad basado en procesos.	1 MES			Investigador apoyado de Gerente de calidad
Construcción de mapa y tabla de procesos.	1 MES			Investigador apoyado por responsable de procesos.
Rediseñar el manual de calidad.	1 MES			Investigador apoyado por Gerente de calidad
Rediseñar manual de bioseguridad	1 MES			Por definir
Rediseñar el procesamiento de muestras.	1 MES			Por definir
Diseñar procedimiento operativo estándar de almacenamiento temporal de muestras	1 MES			Por definir
Diseñar Procedimiento Operativo Estándar y elaboración de documentación.	1 MES			Por definir
Diseñar Procedimiento Operativo Estándar y Control de calidad de las pruebas o especímenes.	1 MES			Por definir
Capacitación a todo el personal del laboratorio para las operaciones	1 SEMANA			Por definir
Establecer precios competitivos en base al costo unitario y margen de utilidad deseado.	1 MES			Por definir
Plan de reorganización del personal	1 MES			Por definir

Capacitación a todo el personal del laboratorio para las operaciones.	1 SEMANA			Por definir
Rediseñar el procedimiento de atención al cliente.	1 MES			Por definir
Capacitación al personal respecto al nuevo procedimiento de atención al cliente.	1 SEMANA			Por definir
Determinar actividades y frecuencias de mantenimiento.	1 MES			Por definir
Identificar y seleccionar proveedores.	1 MES			Por definir
Elaborar y ejecutar plan de trabajo.	1 MES			Por definir
Identificar necesidades de capacitación. Programar fechas y duración de la capacitación.	1 SEMANA			Por definir
Entrega de resultados o evidencias a directivos.	1 DÍA			Investigador y gerente de calidad.
Divulgación de la información a personal.	1 DÍA			Investigador y gerente de calidad.
Actividad 5: Evaluación del desempeño y mejora continua.	1 AÑO			Gerente de calidad.
Revision por la direccion	1 Semana			Gerente de calidad
Auditoria de desempeño	1 DIA			Asesor especializado
Seleccionar oportunidades de mejora y acciones para no conformidad y acción correctiva.	1 Semana			Gerente de calidad

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11.11 Código de color para plazo de actividades.

Color	Duración de la actividad
	Acción inmediata
	Corto plazo
	Mediano plazo
	Largo plazo

Fuente: Elaboración propia

Resultados de Evaluación y Mejora continua

Tarea 3: Revisión por la dirección.

Tarea 4: Seleccionar oportunidades de mejora y acciones para no conformidad o acción correctiva.

Tarea 5: Poner en marcha por lo menos un año el Sistema de Gestión para evaluar su implementación por medio de una auditoría interna.

9. DISCUSIÓN

De acuerdo con el objetivo general y los hallazgos encontrados en la aplicación de la lista de verificación para la autoevaluación, se puede evidenciar que aún existe un incumplimiento crítico de los requisitos para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015. Los resultados obtenidos corresponden a la propuesta de diseño de un Sistema de Gestión por indicadores para apoyar el proceso de implementación de la norma ISO 9001:2015 dentro de Precis Laboratorios.

Al implementar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 en los Talleres y Laboratorios de la Universidad Continental, sede Huancayo, Perú se realizó un Diagnóstico haciendo uso de la hoja de verificación avalada por la ISO 9001:2015 y un consultor certificado “Kaizen certification” para posteriormente hacer propuestas de mejora dentro del sistema. Finalmente se concluyó que la implementación, certificación y mantenimiento de los SGC bajo la Norma ISO 9001:2015, fue fructífera, ya que acrecentó la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y usuarios. (35)

En el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad por parte de la Universidad de Guayaquil, aplicando la Norma técnica ISO 9001:2015 en un laboratorio privado, se empleó la lista de verificación técnica que evalúa la situación actual de una organización en contraposición con la normativa a diseñar; en dicho diseño se concluyó que la lista de verificación fue de utilidad para revisar y evidenciar todos los procesos del laboratorio en los cuales se encontró falta de documentación y de un manual de funciones definido. Al momento de realizar el plan de mejora, los procesos reestructurados y diseñados permitieron llevar la secuencia ordenada y sistematizada del sistema.(36)

En este caso nuestro producto es un informe de laboratorio, y es la satisfacción del paciente, en términos de salud y seguridad, el principio y final de todo nuestro concepto de organización. Para un correcto funcionamiento del SGC, es indispensable entender de manera general el contexto que cada uno de sus componentes aporta, la constante revisión de errores que deriva en la generación de incidencias, su solvencia e impacto en la gestión de riesgos es uno de los pilares del SGC. Para cumplir el total de requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2015 y erradicar las brechas o no conformidades del sistema, se realizó como primera instancia la consolidación de objetivos y metas respecto al Sistema de Gestión de Calidad y, con base a estos, la creación o reestructuración de procesos dentro del sistema. Sumado a esta, el desarrollo de una propuesta de documentación anexo a formatos (que deberán ser implementadas en la organización con la finalidad de alcanzar los estándares de excelencia en la calidad dentro del desarrollo de sus actividades diarias), el empoderamiento del personal, directivos y externos, y buscar incrementar la satisfacción del cliente. Las fases involucradas fueron principalmente; pre-analítica, analítica y postanalítica, consideradas parte del modelo de Sistema de gestión de calidad basado en procesos y coadyudados con los resultados obtenidos por las posibles causas y efectos en el incumplimiento de la gestión y las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas obtenidas por medio de un análisis FODA con ayuda de dirección de la empresa.

Dado lo anterior, se vincularon todos los requisitos de la norma, a nivel de detalle, con un conjunto de indicadores de diferente ámbito que permitió conocer el grado de implementación de los requisitos por parte de una organización, según las principales dimensiones de calidad de la norma, y según una estratificación de indicadores de nivel. Mediante la adecuada aplicación de este plan de mejora se examinará optimizar el tiempo para tener un margen que permita relizar cualquier nuevo proceso, se establecerán la

responsabilidad y actividades que son necesarias para cualquier actividad y se propiciará la capacitación con el objetivo de que se cumplan las actividades para el desarrollo óptimo del sistema dentro del laboratorio bajo estudio, cualquier cambio en la organización no deberá afectar su desarrollo y en sus colaboradores.

10. CONCLUSIONES

Llevamos a cabo el análisis de las condiciones actuales del Laboratorio Precisa para determinar su nivel de cumplimiento mediante evidencia comprobable de cada numeral de la Norma ISO 9001:2015. Posteriormente presentamos los puntos críticos sobre la implementación de la ISO 9001:2015 que se consideraron adecuados en vista de una próxima inversión económica y que dara apertura a importantes propuestas de mejora.

Esta propuesta de plan de mejora puede potenciar la identificación de oportunidades de progreso en organizaciones, para promover una mejora continua de su Sistema de Gestión de Calidad. De igual forma, se muestran las posibles causas y efectos del incumplimiento de la gestión, junto con las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, por medio del analisis FODA y de la dirección de Precisa Laboratorios.

Mediante los estudios anteriores se plantaron objetivos y metas conforme al sistema, que dieron paso a la propuesta de un plan de mejora detallado por actividades y tareas junto con documentación correspondiente que, de forma general, ayude a cumplir con los requisitos que la norma requiere. El siguiente paso significativo a evaluar es la capacidad técnica que complementará una evaluación integral del laboratorio, para ofrecer un servicio de excelencia, apegado a las Normas ISO 17025 e ISO 15189 que tomaran forma una vez conseguida la certificación de la ISO 9001:2015.

11. REFERENCIAS

1. Bravi L, Murmura F, Santos G. The ISO 9001:2015 Quality Management System Standard: Companies' Drivers, Benefits and Barriers to Its Implementation. *Quality Innovation Prosperity*. el 31 de julio de 2019;23(2 SE-Articles):64–82.
2. Westgard J, Migliarino G. Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Vol. 2, *In vitro veritas*. 2014. 268 p.
3. Garzon AC. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. 2008;26:221–5.
4. Almeida M. Estudio de empresas ecuatorianas que han implementado sistemas de gestión basados en estándares internacionales. 2017;132.
5. Deming WE. *The Essential Deming: Leadership Principles from the Father of Quality*. The Essential Deming: Leadership Principles from the Father of Quality.
6. María Amelia Acuña, Cesar Collino, Gustavo A. Chiabrando. *Accreditación de laboratorios clínicos en Argentina*. 2015;26:255–8.
7. 9001 I. ISO 9001:2015 *Sistemas de Gestión de la Calidad*. Secretaria Central de ISO. 2015;23.
8. Hernández Sergio. *Fundamentos de Gestión Empresarial*. Fundamentos de gestión empresarial. México, D. F.: The McGraw-Hill; 2011. 3 p.
9. Allen-Duck A, Robinson JC, Stewart MW. *Healthcare Quality: A Concept Analysis*. *Nursing forum*. octubre de 2017;52(4):377–86.
10. Tozzo P, Mazzi A, Aprile A, Rodriguez D, Caenazzo L. Certification ISO 9001 in clinical ethics consultation for improving quality and safety in healthcare. *International Journal for Quality in Health Care*. el 1 de julio de 2018;30(6):486–91.
11. Arias MA, Valero AJB, Blanco APC, Díaz SMC, Gamboa SRF, Romero NG, et al. Problemas, necesidades y oportunidades en torno a la auditoría y los sistemas de calidad en salud. 2021;
12. Murray CJ, Frenk J. A framework for assessing the performance of health systems. *Bulletin of the World Health Organization*. 2000;78(6):717–31.
13. OMS. *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS*. World Health Organization. 2016;1(1):250.
14. Palma RJC, Merizalde CKB, Flores FMF. *Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015*. RECIMUNDO. el 6 de abril de 2018;2(1 SE-Artículos de Revisión).

15. Mutafelija B, Stromberg H. Iso 9001. Process Improvement with CMMI® v12 and ISO Standards. 2008;261–93.
16. Medic S, Karlovic B, Cindric Z. New Standard ISO 9001:2015 and its Effect on Organisations. Interdisciplinary Description of Complex Systems. 2016;14(2):188–93.
17. Pastor-Fernández A, Otero-Mateo M. Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. Integración en las pymes. Dyna (Spain). 2016;91(2):118–21.
18. Gómez JA. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. 2016. 29 p.
19. Quintana S. Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre en México. The journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 2015;26:264–9.
20. Álvarez BN, García ML. Acreditación y certificación en sistemas de calidad, para apoyo a la docencia y la investigación. Revista Odontologica Mexicana. 2010;10(4):190–2.
21. Internacional I 9000 N. ISO 9000-2015.pdf. Sistema de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario. 2015. p. 60.
22. Bob White. The Impact of ISO 15189 and ISO 9001 Quality Management Systems on Reducing Errors. Vox Sang. 2002;7–20.
23. DGN. Iso.org. 2021.
24. CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN. Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica.
25. Secretaría de Salud. La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones: 12 años de experiencia. Dirección General de Calidad y Educación en Salud México. 2008.
26. Ruiz R , Ibarz M, Llopis MA, Martínez-Iribarren A, Biosca C, Serrat N , Llovet MI, Busquets G, Álvarez V, Minchinela J, Montesinos M SM. Estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles: estudio inicial State. Rev Lab Clin. 2016;9(4):147–8.
27. Comunicación Social INEGI. Nota técnica: Estadísticas de salud en establecimientos particulares, 2020. 2020;40.
28. IMNC. NMX-CC-9001-IMNC-2015.- Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos. 2015;46.
29. EMA. Manual de procedimientos y criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Manual De Procedimientos Criterios De Aplicación De La Norma Nmx-Ec-17025-Imnc-2006 / Iso/Iec 17025:2005. 2014;(entidad mexicana de acreditación, a.c.):45.

30. Mucito-Varela E. Panorama de la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos de México. Revista CONAMED. 2020;25(1):34–46.
31. Federacion. DO de la. NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. 2012;1–10.
32. Asociación Española de Normalización y Certificación Madrid. Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos. UNE–EN ISO 9001: 2008. 2008;
33. Camilo J, Suarez G. Ciencia Unisalle Diseño del sistema de gestión de calidad ISO 9001 versión 2015 en el Instituto Técnico Pedagógico INTEP en Madrid Cundinamarca. 2019;
34. Hernando Fabio Junior Ramirez Guacaneme. Propuesta de un plan de acción para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ntc-iso 9001:2015 en una empresa del sector cosmético de Bogotá d.c. Fundación universidad de américa. 2021.
35. García Arroyo CR. Implementación y certificación del SGC bajo la norma ISO 9001:2015 de las áreas de Talleres y Laboratorios y Centro de Documentación y Fondo Editorial de la UC. Universidad Continental. 2018;
36. Janeth BRJ, Belen LPK. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a los Estándares de la Norma Técnica ISO 9001 : 2015 para el laboratorio de Análisis Clínico DR. Eduardo Cornejo Carmigniani. Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química. 2017.
37. VÉLEZ MGP. Sistema de gestión de Calidad en la Empresa GVC Consultores según la Norma ISO 9001:2015. 2016.
38. L. Lorenzoa, M. Bacigalupeb AA. Aplicación de la gestión por procesos a las unidades De atención al usuario. Rev Calidad Asistencial. 2002;pages 353-357.
39. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias. UNE 66924. AENOR. 2002;
40. General S, Parlamentarios S de S. Ley General de Salud Pública. Ley General de Salud Pública. 2020;
41. Camara de diputados del H Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. Ley General de Salud. 1987;DOF 02-04-:1–31.
42. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional. 1985;1–17.
43. DOF. NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. 2012;1–28.

44. DOF. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 2013;1–12.
45. United Nations. Declaración Universal de Derechos Humanos | Naciones Unidas.
46. Asociación Médica Mundial. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. 2013;1–4.
47. Olivares-Rojas C, Malta-Callegari N, Torres-Navarro CA. Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001. Ingeniería Industrial. 2020;XLI(1):4108.

12. ANEXOS

Anexo 1 Formato de captura

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO AP LICA	COM PLE TO	PA RCI AL	NIN GU NO
4.1 COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		50%		
La organización debe determinar:				
Ø Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad			X	
		0	1	0
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		0%		
La organización debe determinar:				
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;				X
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X
		0	0	3
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		36%		
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:				
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance			X	
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;			X	X
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X
c. Los productos y servicios de la organización;			X	
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:			X	
Ø Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;			X	
Ø La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.				X
		0	5	3
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		29%		
4.4.1 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			X	
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:			X	

a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;				X
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X	
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;				X
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;				X
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X	
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;			X	X
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:				
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;			X	
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			X	
		0	7	6

5 LIDERAZGO	N O A P L I C A	CO MP LE TO	PA RC IA L	NI NG UN O
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		20%		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:				
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;;			X	
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;			X	X
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X	

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				X
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
i) promoviendo la mejora;				X
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.			X	
		0	4	7
5.1.2. Enfoque al cliente		17%		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:				
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X	
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;				X
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.				X
		0	1	2
5.2 POLÍTICA		36%		
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad		36%		
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;			X	
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad			X	
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;			X	
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				X
5.2.2 Comunicar la política de la calidad		36%		
La política de la calidad debe:				
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;			X	
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.			X	
		0	5	2
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		17%		

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X	
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;			X	
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;				X
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;				X
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X
		0	2	4

6.PLANIFICACIÓN	NO AP L I C A	COM P L E T O	PA R C I A L	N I N G U N O
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		10%		
6.1.1 Generalidades		10%		
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;			X	
b) aumentar los efectos deseables;				X
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X
d) lograr la mejora				X
		0	1	3
6.1.2 La organización debe planificar:		0%		
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X
b) La manera de:				
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;				X
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X
				X
		0	0	5
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		25%		
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:				
a) ser coherentes con la política de la calidad;			X	
b) ser medibles;			X	
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X
e) ser objeto de seguimiento;				X
f) comunicarse			X	
g) actualizarse, según corresponda.				X
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.			X	
		0	4	4
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		10%		
a) qué se va a hacer;			X	
b) qué recursos se requerirán;				X
c) quién será responsable;			X	
d) cuándo se finalizará;				X
e) cómo se evaluarán los resultados.				X
		0	2	3
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		13%		
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:				
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X
c) la disponibilidad de recursos;				X
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.				X

		0	1	3
--	--	---	---	---

7.SOPORTE		N O A P L I C A	C O M P L E T O	P A R C I A L	N I N G U N O
7.1 RECURSOS			33%		
7.1.1. Generalidades					
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.					
La organización debe considerar:					
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;				X	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.				X	
			0	2	0
7.1.2 Personas			50%		
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.				X	
			0	1	0
7.1.3 Infraestructura			50%		
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.				X	
			0	1	0
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos			50%		
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X	
			0	1	0
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición			22%		
7.1.5.1 Generalidades					X
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.					X
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:					

a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;				X
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.				X
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.			X	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones				
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:				
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;			X	
b) identificarse para determinar su estado;				X
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.			X	
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.			X	
		0	4	4
7.1.6 Conocimientos organizativos				
				33%
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X	
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.			X	
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X
		0	2	1
7.2 COMPETENCIA				25%
La organización debe:				
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;			x	
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;			x	
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;				x

d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.				X
	0	2	2	
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	25%			
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:				
a) la política de la calidad;		X		
b) los objetivos de la calidad pertinentes;		X		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;				X
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X
	0	2	2	
7.4 COMUNICACIÓN	40%			
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:				
a) qué comunicar;		X		
b) cuándo comunicar;		X		
c) a quién comunicar;		X		
d) cómo comunicar.				X
e) quién comunica.		X		
	0	4	1	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	33%			
7.5.1 Generalidades				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:				
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional		X		
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X		
	0	2	0	
7.5.2 Creación y actualización	33%			
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		X		
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.				X
	0	2	1	

7.5.3 Control de la información documentada					
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:					33%
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;			X		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X	
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:					
a) distribución, acceso, recuperación y uso;			X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;			X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);				X	
d) conservación y disposición.			X		
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.			X		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.			X		
		0	6	2	

8. OPERACIÓN	N O A P L I C A	C O M P L E T O	P A R C I A L	N I N G U N O
	38%			
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL				
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:				
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X	
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;				X

e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..			X	
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.				X
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.			X	X
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).			X	
	0	6	3	
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
La comunicación con los clientes debe :	20%			
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;			X	
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;				X
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X	
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;				X
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X
	0	2	3	
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios				
33%				
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:				
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			X	
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.			X	
	0	2	0	
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios				
8%				
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.				X
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:				X

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;				X
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;				X
c) los requisitos especificados por la organización;				X
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;			X	
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.				X
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.				X
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.				X
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:				
a) sobre los resultados de la revisión;				X
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				X
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios				
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios			X	
		0	2	1 0
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		50%		
8.3.1 Generalidades				
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.			X	
		0	1	0
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		5%		
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:				
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;				X
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;			X	
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;				X
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;				X
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;				X

f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;				X
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;				X
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;				X
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;				X
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.				X
		0	1	9
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		0%		
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:				X
a) los requisitos funcionales y de desempeño;				X
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;				X
c) los requisitos legales y reglamentarios;				X
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;				X
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;				X
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.				X
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.				X
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.				X
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				X
		0	0	1 0
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:				
a) los resultados a lograr están definidos;				X
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;				X
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;				X

d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;				X
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;				X
f) se conserva la información documentada de estas actividades.				
	0	0		5
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	0%			
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:				
a) cumplen los requisitos de las entradas;				X
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;				X
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;				X
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.				X
	0	0		4
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	0%			
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:				X
a) los cambios del diseño y desarrollo;				X
b) los resultados de las revisiones;				X
c) la autorización de los cambios;				X
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				X
	0	0		5
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	21%			
8.4.1 Generalidades				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X		
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:				
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;				X
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;				X
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		X		

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			X	
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.				X
		0	3	3
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		20%		
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:				
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;			X	
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;				X
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;			X	
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.				X
		0	2	2
8.4.3 Información para los proveedores externos		29%		
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.			X	
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;			X	
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;				X
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;			X	
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;			X	
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;				X
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.				X
		0	4	3
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		39%		

La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.			X	
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:				
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;			X	
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;				X
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;			X	
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;			X	
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;			X	
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;			X	
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;				X
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			X	
		0	7	2
		0%		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.				
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.				X
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y				X
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.				X
		0	0	3
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos				25%
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma			X	
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.			X	
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y				X

conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..				X
		0	2	2
8.5.4 Preservación		50%		
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.			X	
		0	1	0
		42%		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X	
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:				
a) los requisitos legales y reglamentarios;			X	
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;			X	
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;			X	
d) los requisitos del cliente;				X
e) retroalimentación del cliente;			X	
		0	5	1
		0%		
8.5.6 Control de los cambios				
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.				X
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X
		0	0	2
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		38%		
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.			X	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.			X	
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.			X	
La información documentada debe incluir:				
a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;				X
b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.				
		0	3	1

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		23%		
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.			X	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.			X	
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:				
a) corrección;			X	
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;			X	
c) informar al cliente;			X	
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.				X
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.				
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:				X
a) describa la no conformidad;				X
b) describa las acciones tomadas;				X
c) describa las concesiones obtenidas;				X
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.				X
		0	5	5
NUMERAL				
8.1 Planificación y control operacional	38%			
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	21%			
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	9%			
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	23%			
8.5 Producción y prestación del servicio	26%			
8.6 Liberación de los productos y servicios	38%			
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	23%			

PROMEDIO	2 5 %			
----------	-------------	--	--	--

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	N O A P L I C A	C O M P L E T O	P A R C I A L	N I N G U N O
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		50%		
9.1.1 Generalidades				
La organización debe determinar:				
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;			X	
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;			X	
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;			X	
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			X	
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X	
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.			X	
		0	6	0
9.1.2 Satisfacción del cliente		25%		
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X	
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X
		0	1	1
9.1.3 Análisis y evaluación		19%		
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.			X	
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:				
a) la conformidad de los productos y servicios;			X	
b) el grado de satisfacción del cliente;				X
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;				X
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X
f) el desempeño de los proveedores externos;			X	

g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X
	0	3	4	
9.2 Auditoría interna	0%			
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X
a) cumple:				
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X
b) está implementado y mantenido eficazmente.				X
	0	0	4	
9.2.2 La organización debe:	0%			
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;				X
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X
	0	0	6	
9.3 Revisión por la dirección	0%			
9.3.1. Generalidades				
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.				X
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección				
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				X
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;				X
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X

2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X
4) no conformidades y acciones correctivas;				X
5) resultados de seguimiento y medición;				X
6) resultados de las auditorías;				X
7) el desempeño de los proveedores externos;				X
d) la adecuación de los recursos;				X
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X
f) oportunidades de mejora.				
		0	0	14
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		0%		
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				X
a) las oportunidades de mejora;				X
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X
c) las necesidades de recursos.				X
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				X
		0	0	4

10. MEJORA	N O A P L I C A	C O M P L E T O	P A R C I A L	N I N G U N O
10.1 Generalidades		38%		
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.			X	
Estas deben incluir:				
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X	
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;			X	
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
		0	3	1
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		15%		
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:				

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X	
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:				X
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;				X
2) la determinación de las causas de la no conformidad;				X
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;				X
c) implementar cualquier acción necesaria;			X	
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				X
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			X	
		0	3	7
		0%		
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;				X
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				X
		0	0	2
		0%		
10.3 MEJORA CONTINUA				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X
		0	0	2

Puebla de Zaragoza, a 24 de septiembre de 2022

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A LA INSTITUCIÓN

[Versión 1, fecha 22/09/2022]

Título de la Investigación: Propuesta de un plan de mejora del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la Zona Norte del Estado de Puebla, México mediante indicadores de la ISO 9001:2015 en el segundo semestre del año 2022.

Número Registro: 463

Nombre del Investigador Principal: DR.Carlos Omar Muñoz Guarneros

Estudiante participante: Aarón Pérez Becerra, aaron.perezbe@aumno.buap.mx

Precisa Laboratorios®

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, se invita a participar en la investigación titulada: **Propuesta de un plan de mejora del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la Zona Norte del Estado de Puebla, Mexico mediante indicadores de la ISO 9001:2015 en el segundo semestre del año 2022.** Previo a una decisión, es necesario comprender los motivos de esta investigación y en qué consistirá la participación.

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones de dicha institución de rama privada, específicamente en **Precisa Laboratorios®** ubicado en Av. Revolución No.57 Tlatlauquitepec Puebla CP. 73900

Esta investigación tiene como objetivo evaluar el sistema de gestión de calidad en laboratorio clínico privado de la zona norte del estado de Puebla haciendo uso de los requerimientos de la ISO 9001:2015 y la propuesta de plan de mejora en la calidad. Se busca beneficiar a la organización de dicho laboratorio realizando una evaluación diagnóstica del sistema de gestión de calidad para obtener un panorama actual situacional y asegurar un servicio de calidad haciendo uso de estándares internacionales de medición.

De igual forma en base a los resultados obtenidos se propondrá, la implementación, mejora o mantenimiento de modificaciones para el propio sistema.

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**, no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si se decide no participar en la

PRECISA Laboratorios

R.F.C. PEYC650926S82

LABORATORIO CENTRAL :
TLATLAUQUITEPEC, PUE.

REVOLUCIÓN # 57 COL. CENTRO C.P. 73900

TEL.-FAX 01-233) 318-11-35

E-mail: precisalab@hotmail.com

investigación y los resultados, de manera anónima, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos. De igual forma es posible que información pueda ser usada para otros proyectos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación. Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de esta, por favor contacte a los investigadores principales:

- DR. Omar Muñoz Guarneros.
- QFB. Aarón Pérez Becerra.

Aclaraciones:

- a) Esta investigación será revisada y aprobada por la Vicerrectoría de Investigación y Estudios de Posgrado (VIEP) de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
- f) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de la participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
- g) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.



Por su salud. Precisa y Exactitud en sus resultados.

R.F.C. PEYC650926S82

LABORATORIO CENTRAL :
TLATLAUQUITEPEC, PUE.

REVOLUCIÓN # 57 COL. CENTRO C.P. 73900

TEL.-FAX 01-233) 318-11-35

E-mail: precisalab@hotmail.com

FIRMA DE CONSENTIMIENTO

[Versión 1, fecha 22/09/2022]

Yo, QFB Carlos Pérez Yopez, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad y de la institución participar en esta investigación.

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación así como de los riesgos a la investigación.

QFB Carlos Pérez Yopez
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE
DE LA INSTITUCIÓN

NOMBRE Y FIRMA DEL
INVESTIGADOR
PRINCIPAL

TESTIGOS

QFB Susana Maria Alejandra Becerra Lemos
NOMBRE Y FIRMA

QFB: Estefanía Andrés López
NOMBRE Y FIRMA

QFB Aarón Pérez Becerra
ESTUDIANTE PARTICIPANTE

PRECISA
Laboratorios

Por un mejor Prevenir y Evitar los riesgos

R.F.C. PEYC650926S82

LABORATORIO CENTRAL :
TLATLAUQUITEPEC, PUE.

REVOLUCIÓN # 57 COL. CENTRO C.P. 73900

TEL.-FAX 01-233) 318-11-35

E-mail: precisalab@hotmail.com

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

Anexo 3 Carta de autorización de investigación

ASUNTO: Carta de autorización de investigación

Tlatlauquitepec, Puebla. 24 de SEPTIEMBRE del año 2022

QFB Carlos Perez Yopez
Director general PRECISA LABORATORIOS

Estimado.

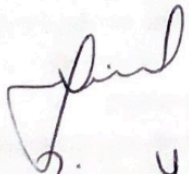
Escribo la siguiente carta con el motivo de solicitar permiso para realizar un estudio de investigación en su institución. Actualmente estoy inscrito en el programa de Maestría en administración de servicios de salud de la Benemerita Universidad Autónoma de Puebla, y estoy en proceso de redactar mi tesis de maestría. El estudio se titula Propuesta de un plan de mejora del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la Zona Norte del Estado de Puebla, Mexico mediante indicadores de la ISO 9001:2015 en el segundo semestre del año 2022.

Esta investigación tiene como objetivo evaluar el sistema de gestión de calidad en dicha institución haciendo uso de los requerimientos de la ISO 9001:2015 y la propuesta de plan de mejora en la calidad. Se busca beneficiar a la organización de dicho laboratorio realizando una evaluación diagnóstica del sistema de gestión de calidad para obtener un panorama actual situacional y asegurar un servicio de calidad haciendo uso de estándares internacionales de medición. De igual forma en base a los resultados obtenidos se propondrá, la implementación, mejora o mantenimiento de modificaciones para el propio sistema.

Su aprobación para realizar este estudio será muy apreciada. Haré un seguimiento con una llamada telefónica y con gusto responderé cualquier pregunta o inquietud que pueda tener en ese momento. Puede comunicarse conmigo a mi dirección de correo electrónico: aaron.perezbe@alumno.buap.mx

Atte
Aaron Perez Becerra

Aprobado por:


QFB Carlos Perez Yopez


R.F.C. PEYC650926S82
LABORATORIO CENTRAL
TLATLAUQUITEPEC, PUE.
REVOLUCIÓN # 57 COL. CENTRO C.P. 76300
TEL.-FAX 01-233) 318-11-35
E-mail: precisalab@hotmail.com

24/sep/22

GUIA RAPIDA DE ELABORACIÓN

INTRODUCCIÓN

La documentación es una parte esencial de cualquier Sistema de Calidad, su magnitud de la misma puede variar en dependiendo de: el tamaño de la organización, el tipo de actividad, la complejidad, la interacción de los procesos, y la competencia del personal. La elaboración de la documentación no deberá ser un fin en sí mismo, sino una actividad que le agregue valor.

En **PRECISA LABORATORIOS** se deberá establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de este estándar internacional. El sistema de gestión de la calidad debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política de calidad y objetivos, así como satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios.

Es por esto que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad deberá incluir la política de la calidad del laboratorio, un manual de la calidad, procedimientos que describen la implementación, registros que documenten las políticas, procesos, y procedimientos, y copias de los estándares regulatorios y de acreditación.

OBJETIVO ESPECIFICO

- Presentar una guía rápida para la elaboración de procedimientos para su estandarización.

OBJETIVOS PARTICULARES

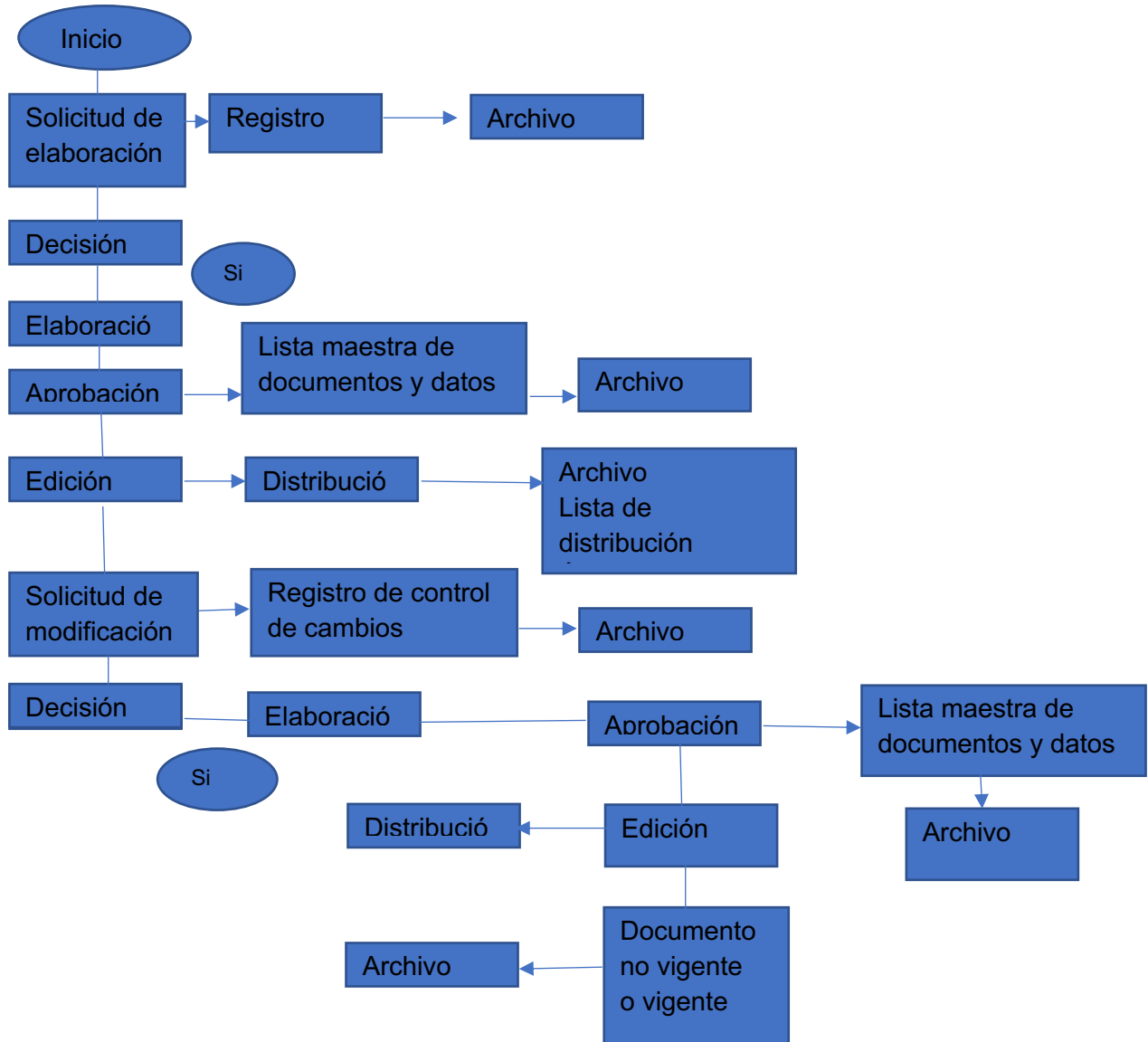
- Generar una guía rápida para elaboración de procedimientos.
- Concientizar al personal respecto a las buenas prácticas de documentación.
- Generar los procedimientos pertinentes a procesos en el manual de calidad.

ALCANCE

El presente documento va dirigido a todo el personal, como instrumento guía y de consulta en el laboratorio, por tanto, es responsabilidad de todos dar cumplimiento a lo establecido en el mismo.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Clave	Nombre del documento
205-1	Procedimiento de elaboración de procedimientos
205-1	Procedimiento de control de documentos y datos
205-2	Procedimiento de control de cambios
305-1	Lista maestra de control de documentos y datos
305-2	Lista de distribución

DIAGRAMA DE TRABAJO**METODOLOGIA**

Para la realización de un procedimiento de deben seguir los pasos del diagrama de flujo anterior para un control documental correcto.

El formato del mismo será de acuerdo a las necesidades laborales y de área siguiendo y respetando las buenas prácticas de documentación, procurando siempre la correcta redacción, para comprensión clara y concisa según sea el caso.


Se deberá respetar el siguiente formato interno para la realización de cualquier documento de nueva generación o la solicitud de alguna modificación o corrección si así lo requiere bajo autorización previa.

1. ENCABEZADO.

Todos los documentos deberán presentar:

- Un título
- Un identificador único en cada página
- La fecha de la edición vigente y/o número de edición
- El número de página y el número total de páginas

La autoridad para su emisión

 PRECISA Laboratorios <i>Por su salud... Precisión y Exactitud en sus resultados.</i>	TITULO				CLAVE		
	EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	Nº	FECHA	Nº	FECHA			
	1		1				
PRECISA LABORATORIOS	SUBTITULO					Página	

2. INTRODUCCIÓN

Deberá incluir información importante respecto al procedimiento requerido.

3. OBJETIVO ESPECIFICO
4. OBJETIVOS PARTICULARES
5. ALCANCE
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

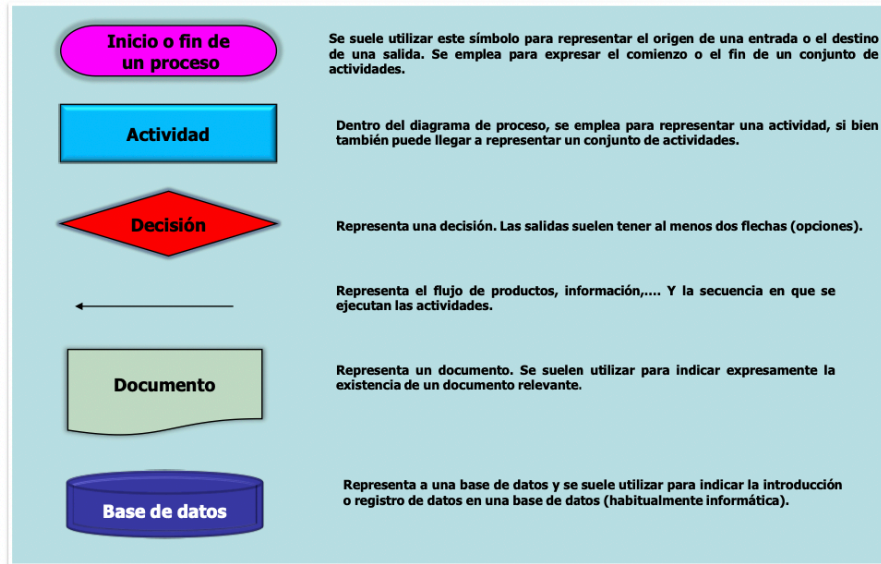
Siguiendo la tabulación pertinente y respetando la clave de los documentos en cuestión para su fácil consulta.

7. DIAGRAMA DE TRABAJO

Esquematisando en forma de diagrama de flujo el proceso que se lleva a cabo en el área o equipo desde el inicio hasta el final del proceso o actividad a realizar. Tomando en cuenta puntos específicos de cada uno de los pasos a realizar siendo lo más claro y conciso de las tareas que se realizan de forma individual o grupal, haciendo énfasis en quien o quienes realizan la misma tarea.

Diagrama de flujo. Así quedarán representadas de manera gráfica el conjunto de actividades encadenadas que componen un proceso y sus interrelaciones.

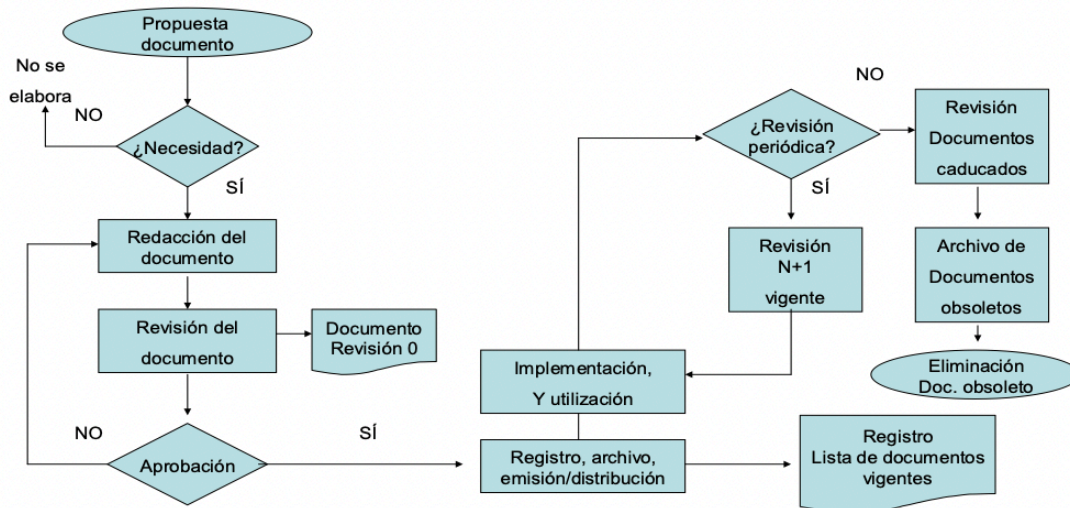
Un proceso se visualiza comúnmente en forma de diagrama, que describe en forma gráfica el modo en que las personas desempeñan su trabajo. Estos diagramas pueden aplicarse a cualquier serie de actividades que se repitan y que puedan medirse, independientemente de la longitud de su ciclo o de su complejidad, aunque para que sea realmente útil debe permitir cierta sencillez y flexibilidad.



Símbolos más habituales para la representación de diagramas.

Diagrama de flujo

Gestión de la documentación del SGC del Laboratorio



8. METODOLOGIA -PRUEBAS REALIZADAS

Metodología detalla del funcionamiento de equipo, equipos o reactivos a utilizar. Uso de diagramas o lista de registro, haciendo énfasis en el proceso técnico de cada uno de los procedimientos ya sea realizado de forma manual o automática. Incluir instructivos de equipo si es necesario y toda la documentación pertinente.

9. FUNDAMENTO

Fundamento de la prueba o pruebas a realizar.

10. INTERFERENCIAS

Describir las interferencias propias del equipo o de la prueba a realizar.

11. FLUJO DE TRABAJO

Detallar lo pasos primordiales del proceso, siendo claro en las actividades a realizar considerando tanto entradas como salidas del mismo.

12. CONTROL DE CALIDAD

Detalle del control interno de calidad y propio de cada proceso a realizar previo a su desarrollo.

13. FUNDAMENTO DE PRUEBAS(VALORES DE REFERENCIA, INTERFERENCIAS,DATOS CLINICOS)

Fundamento individual de cada una de las técnicas secundarias del proceso.

14. CONCLUSION

Breve conclusión del proceso y detalles individuales del mismo.

15. BLIBLIOGRAFIA

Bibliografía en formato APA actualizado en orden alfabético y siguiendo las buenas prácticas de documentación.

16. ANEXOS

Este apartado refiere a los anexos creados durante mi investigación para ilustrar y facilitar el contenido de los datos obtenidos

CONCLUSION


La presente guía busca generar una base para la elaboración de procedimientos propios del proceso dentro de la institución. El uso de buenas prácticas de documentación permitirá el correcto desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y tener rastreabilidad de todos nuestros procesos.

BLIBLIOGRAFIA

ANEXOS

No aplica.

Anexo 5 Propuesta documental

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN						CLAVE
	EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ	101-2
	Nº	FECHA	Nº	FECHA			APROBÓ
	1		1				
PRECISA LABORATORIOS	ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA Y PERFIL DE PUESTO						Página 1

INTRODUCCION

Dentro del sistema de gestión de calidad se deben detallar aspectos en la organización como la responsabilidad y la dirección de la misma. Para dar cumplimiento a lo estipulado en el manual de calidad se detalla la estructura de Organización de PRECISA LABORATORIOS junto con la responsabilidad de cada puesto abarcando diferentes áreas de la organización.

En respuesta a la necesidad de contar con un instrumento administrativo vigente que contenga los antecedentes históricos, marco jurídico, atribuciones, organigrama y descripción de funciones, se ha actualizado el presente Manual con el propósito de ser el marco de referencia para delimitar las responsabilidades al área y el ámbito de competencia de las distintas áreas que integran su estructura, y a su vez servir de apoyo para la capacitación del personal adscrito al área.

OBJETIVO GENERAL

Detallar la estructura de Organización de PRECISA LABORATORIOS.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Representar detalladamente la organización de PRECISA LABORATORIOS.
- Estipular la responsabilidad de cada puesto dentro de la empresa.
- Generar jerarquía de puestos dentro de la organización.

ALCANCE

El presente documento va dirigido a todo el personal, como instrumento guía y de consulta en el laboratorio, por tanto, es responsabilidad de todos dar cumplimiento a lo establecido en el mismo.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Clave	Nombre del documento
101-1	Manual de calidad
101-2	Manual de organización
301-1	Minuta de juntas generales
301-2	Formato de descripción de puesto
301-3	Formato de perfil de puesto
301-4	Formato de minuta de acuerdos y compromisos



PRECISA
LABORATORIOS

PLAN DE CALIDAD						CLAVE
EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ	APROBO
Nº	FECHA	Nº	FECHA			
1	01/01/2020	1	01/02/2020	QFB CARLOS PEREZ YEPEZ		QFB CARLOS PEREZ YEPEZ
PLAN GENERAL DE CALIDAD						Página 1

INTRODUCCION

El Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el PRECISA LABORATORIOS, ha permitido cumplir con los requerimientos para mantener el sistema y asegurar la competencia técnica del propio laboratorio. Lo anterior, con la finalidad de satisfacer los requerimientos de los clientes en lo referente a servicios de ensayo, calibración y control.

OBJETIVO GENERAL

Dar a conocer el plan de calidad a seguir para dar cumplimiento al sistema de gestión de calidad de PRECISA LABORATORIOS.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Elabora un plan de calidad general para inspecciones y pruebas.
- Identificación y adquisición de cualquier equipo para inspección y pruebas finales, recursos y habilidades necesarias para lograr la calidad requerida.
- Especificar la actualización de las técnicas de inspección y prueba finales cuando los indicadores de no conformidades muestren tendencias desfavorables.
- Identificación de los requisitos de medición, así como las pruebas requeridas.
- Estipular las actividades de verificación de cada etapa del proceso.
- La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos.
- Identificación y preparación de los registros de calidad.

ALCANCE

Este plan es aplicable a todo el sistema incluyendo documentos y datos que forman parte del sistema de calidad de "PRECISA LABORATORIOS", incluyendo aquellos de origen externo y áreas administrativas.

VIGENCIA

INFORMACIÓN DE ENTRADA

La información considerada para elaborar este plan de calidad es la siguiente:

- La política de la calidad;
- Los objetivos de la calidad;



PRECISA
LABORATORIOS

PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS					CLAVE
					205-1
EMISION		REVISION		ELABORÓ	REVISÓ
Nº	FECHA	Nº	FECHA		
1		1			
GUIA RAPIDA DE ELABORACIÓN					Página 1

INTRODUCCIÓN

La documentación es una parte esencial de cualquier Sistema de Calidad y la magnitud de la misma puede variar en dependencia del tamaño de la organización, tipo de actividad, complejidad e interacción de los procesos y la competencia del personal. La elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí, sino una actividad que añade valor.

En **PRECISA LABORATORIOS** se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de este estándar internacional. El sistema de gestión de la calidad debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política de calidad y objetivos, y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios.

Es por esto que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir la política de la calidad del laboratorio, un manual de la calidad, procedimientos que describen la implementación, registros que documenten las políticas, procesos, y procedimientos, y copias de los estándares regulatorios y de acreditación.

OBJETIVO ESPECIFICO

Presentar una guía rápida para la elaboración de procedimientos para su estandarización.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Generar una guía rápida para elaboración de procedimientos.
- Concientizar al personal respecto a las buenas prácticas de documentación.
- Generar los procedimientos pertinentes a procesos en el manual de calidad.

ALCANCE

El presente documento va dirigido a todo el personal, como instrumento guía y de consulta en el laboratorio, por tanto, es responsabilidad de todos dar cumplimiento a lo establecido en el mismo.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Clave	Nombre del documento
205-1	Procedimiento de elaboración de procedimientos
205-1	Procedimiento de control de documentos y datos
205-2	Procedimiento de control de cambios

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA DE CALIDAD					CLAVE
	EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ
	Nº	FECHA	Nº	FECHA		APROBÓ
	1		1			
PRECISA LABORATORIOS	AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					Página

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVO ESPECIFICO

Establecer los lineamientos para llevar a cabo el proceso de auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con el fin de detectar desviaciones o mejoras en su operación y contribuir a determinar su eficacia.

3. OBJETIVOS PARTICULARES

4. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos del SGC , Comprende la implementación del programa de auditorías para la planificación y realización de las auditorías, así como el informe de hallazgos, considerando la evaluación y tratamiento de riesgos para la auditoría.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Clave	Nombre del documento
205-1	Procedimiento de elaboración de procedimientos
205-1	Procedimiento de control de documentos y datos
205-2	Procedimiento de control de cambios

Norma ISO 9001:2015 / NMX-CC-9001-IMNC-2015

Norma ISO 19011:2011 / NMX-CC-19011-IMNC-2012


6. DIAGRAMA DE TRABAJO

7. METODOLOGIA

8. CONCLUSION

9. BLIBLIOGRAFIA

10. ANEXOS

 PRECISA LABORATORIOS	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TECNICAS ESTADISTICAS.					CLAVE 101-1	
	EMISION		REVISION		ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	Nº	FECHA	Nº	FECHA			
	1		1				
	TECNICAS ESTADISTICAS					Página 1	

INTRODUCCION

El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para aumentar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Existen muchos procedimientos de Control de Calidad que operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo. Todo esto con el fin de monitorear los procedimientos, alertar a los profesionales sobre la certeza del resultado que se va a emitir con fines médicos y aplicar las medidas correctivas correspondientes.

La interpretación de los datos de control de calidad involucra métodos gráficos como estadísticos. Pero es más fácil la interpretación de manera visual, por ejemplo, las gráficas de Levey-Jenings, ya que solo al observar el patrón de los puntos se puede detectar incrementos en el error aleatorio, desplazamientos o tendencias asociables a errores sistemáticos.

El error es la diferencia entre el resultado obtenido y el valor esperado. Podemos encontrar dos tipos de error: El error aleatorio que es resultado de una medición menos la media y el cual se caracteriza por generar imprecisión, por ser circunstancial, medirse en términos de CV% y monitorearse con el control de calidad interno, otro tipo de error que encontramos es el error sistemático, este se define como el resultado de la media de varias mediciones menos el valor verdadero de la magnitud a medir, este tipo de error se mide en términos de sesgo promedio, se monitorea con el control de calidad externo, genera inexactitud y tiene un patrón de comportamiento predecible, constante y unidireccional y por ultimo tenemos el error total que es la suma del error aleatorio y sistemático.

OBJETIVO

Proporcionar a PRECISA LABORATORIOS, una herramienta que facilite el desarrollo apropiado, sistematizado y estandarizado de todas TECNICAS ESTADISTICAS empleadas en el sistema de gestión de calidad.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el sistema incluyendo documentos y datos que forman parte del sistema de calidad de "PRECISA LABORATORIOS", incluyendo aquellos de origen externo y áreas administrativas.

Este documento se utilizará para el Control de Calidad interno y externo para los procedimientos de ensayo analítico, en dependencia de las especificaciones de aseguramiento de la calidad señaladas en los mismos.





PRECISA
LABORATORIOS

FORMATO DE DESCRIPCION DE PUESTO						CLAVE
						303-1
EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nº	FECHA	Nº	FECHA			
1		1				
DESCRIPCION DE PUESTO						Página 1



Cargo:	Fecha:
Titular del puesto:	Estado de contratación
	Regular <input type="radio"/>
Area :	Temporal <input type="radio"/>
	Tiempo completo <input type="radio"/>
Supervisor:	Tiempo parcial <input type="radio"/>
	Pasantía <input type="radio"/>
	Horas regulares trabajadas:
Descripción:	
Actualización:	
Responsabilidades:	Porcentaje de tiempo dedicado:
1	%
2	%
3	%
4	%
5	%
Total	100 %

 PRECISA LABORATORIOS	FORMATO DE PERFIL DE PUESTO						CLAVE
	EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	Nº	FECHA	Nº	FECHA			
	1		1				
PERFIL DE PUESTO.						Página 1	

 **FORMATO DE PERFIL DE PUESTO**

PUESTO:



JEFE	
INMEDIATO	
MISION DE PUESTO	
PROPOSITO	
ACTIVIDADES	
RELACIONES INTERNAS	
RELACIONES EXTERNAS	
EDUCACION	
REQUISITOS	
DESTREZAS	
EXPERIENCIA	
CONDICIONES DE TRABAJO	
OTROS	



LISTA MAESTRA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DATOS

Código: 305-1

Versión: 1

Página: 1

Fecha de aprobación:

LISTA MAESTRA								N°: FECHA:
CÓDIGO CARPETA	NUMERICO	TITULO	EDICIÓN	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE REVISIÓN	TIPO DE ARCHIVO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE
MANUAL								
MC	101-1	MANUAL DE CALIDAD	1	01/01/20	01/02/20	MANUAL	INDETERMINADO	QFB. CARLOS PEREZ YEPEZ
MC	103-1	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	1	01/01/20	01/01/20	MANUAL	INDETERMINADO	QFB. CARLOS PEREZ YEPEZ
MC	104-1	MANUAL DE PROCESOS	1			MANUAL	INDETERMINADO	QFB. CARLOS PEREZ YEPEZ
DOCUMENTOS								
DOC	102-1	PLAN DE CALIDAD	1			PLAN		
DOC	106-1	PLAN ANUAL DE CAPACITACION						
DOC	106-1	CONTROL DE DOCUMENTOS						
PROCEDIMIENTOS								
PRO	203-1	P. estandar para recepcion, captura y manejo de la orden de servicio.						
PRO	203-2	P. toma y recoleccion de muestras biológicas para proceso.						
PRO	205-1	P. de control de documentos y datos.						
PRO	205-2	P. de elaboracion de procedimientos.						
PRO	205-3	P. de control de cambios.						
PRO	206-1	P. de compras.						
PRO	207-1	P. de manejo y almacenaje de muestras.						
PRO	208-1	P. de identificación y rastreabilidad.						
PRO	211-1	P. general de control del equipo de medición y prueba.						
PRO	213-1	P. general de producto no conforme.						
PRO	214-1	P. de acciones correctivas.						
PRO	214-2	P. de atención y solución de quejas al cliente.						
PRO	215-1	P. de auditoria de calidad.						
PRO	216-1	P. de revision por la direccion.						
PRO	220-1	P. genera de tecnicas estadísticas.						
PRO	301-1	Análisis de hormonas						



PRECISA
LABORATORIOS

ACTA ADMINISTRATIVA					CLAVE
					319-1
EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ
Nº	FECHA	Nº	FECHA		
1		1			
ACTA ADMINISTRATIVA					Página 1

ACTA ADMINISTRATIVA DE HECHOS ESTANDO PRESENTE EL TRABAJADOR

En las oficinas administrativas de la fuente de trabajo **Precisa Laboratorios®**, siendo las _____ horas, del día _____, se reunieron el _____ en su carácter de _____ quien actúa con los C.C. _____

_____ como testigos de cargo se procedió a instrumentar la presente acta en contra del C. _____, quien tiene el puesto de _____ con número de empleado _____, adscrito al centro de trabajo ubicado en _____.

HECHOS

Asimismo se hace constar que el motivo de la presente es por virtud de que

_____ (explicación detallada de los hechos o actos cometidos por el trabajador al que se le levanta el acta). Acto seguido se presenta:

El primer testigo de cargo de nombre _____ (persona que va a declarar como testigo de que le constan los hechos que se le atribuyen al trabajador que se le instrumenta el acta) quien dice ser mayor de edad, con domicilio particular en _____, quien se identifica con la credencial número _____, y quien bajo protesta de decir verdad declara que sabe y le consta que el (o la) C. _____ (nombre completo de la persona a la que se levanta el acta), quien presta sus servicios en este lugar,

_____ (explicación detallada por el testigo de cargo de cuándo, dónde, y cómo sucedieron los hechos y/o actos que se le atribuyen al trabajador al que se le levanta el acta), siendo todo lo que desea declarar. Acto seguido comparece:

ACCIÓN CORRECTIVA, PREVENTIVA Y DE MEJORA CONTINUA					CLAVE	
EMISIÓN		REVISIÓN		ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nº	FECHA	Nº	FECHA			
1		1				
FORMATO						Página

Fecha de solicitud		Día	Mes	Año	Tipo de acción	Correctiva	Preventiva	Mejora
Nombre y cargo de quien reporta.					Proceso involucrado.			
Objetivo								
Fuente que origina la acción. (Marca con una X)								
Auditoria interna	Audiotria externa	Producto y/o servicio no conforme	Indicadores de gestión	Incumplimiento de documentos del SGC	Propuesta en reunion, comité o consejos	Queja , reclamo o sugerencia	Encuesta de satisfaccion	Otra fuente
Descripción de la no conformidad real o potencial								
Análisis de la causa								
1							Clasificación	

Continúa de Detalle



BUAP

Oficio SIEP/173/2023

ASUNTO: EXAMEN PROFESIONAL

MTR. RICARDO VALDERRAMA VALDEZ
DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR DE LA BUAP
PRESENTE

At n: MTRA. MARCELA JUÁREZ ZENTENO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN BUAP

Por este medio reciba un cordial saludo y al mismo tiempo, tengo a bien comunicarle que el día 28 de septiembre de 2023, a las 09:00 horas, se llevará a cabo el **EXAMEN PROFESIONAL**, de forma presencial, para obtener el grado de **Maestro en Administración de Servicios de Salud**, con la tesis denominada: **"Propuesta del plan de mejora del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico privado ubicado en la sierra nororiental del estado de Puebla, México mediante indicadores de la norma ISO 9001:2015 durante el segundo semestre del año 2022"**.

DATOS

ALUMNO(S):

Matrícula
221450048

Nombre
PEREZ BECERRA AARON

MAESTRIA:

**MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE
SERVICIOS DE SALUD**

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE:

MASS. CARLOS OMAR MUÑOZ GUARNEROS

SECRETARIO:

D.C. JOSÉ GUSTAVO LÓPEZ Y LÓPEZ

VOCAL:

D.C. IRMA PÉREZ CONTRERAS

**Modalidad Única
de Titulación**

DEFENSA DE TESIS

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis consideraciones más distinguidas.

ATENTAMENTE
"PENSAR BIEN, PARA VIVIR MEJOR"
H. PUEBLA DE Z., A 08 DE AGOSTO DE 2023

D. ED. LIS ROSALES BÁEZ
**SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y
ESTUDIOS DE POSGRADO FMBUAP**



C.c.p. D.C. LUIS GUILLERMO VÁZQUEZ DE LARA CISNEROS - Director de la Facultad de Medicina, BUAP
C.c.p. MASS. CARLOS OMAR MUÑOZ GUARNEROS - Coordinador de la M.A.S.S.
C.c.p. Archivo
D.ED'LRB/'mmrn.

Facultad de Medicina | 13 Sur 2702, Col. Volcanes,
Puebla, Pue. C.P. 72410
222 229 55 00
Ext. 6047 y 6048