
UNIVERSIDAD AMAZÓNICA DE PANDO

ÁREA DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL



PROYECTO DE GRADO

“DISEÑO DE UNA PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA PARA EL LABORATORIO JOHANN BASADO EN LA NORMA DE NB/ISO 15189:2016.”

POSTULANTE: Univ. Rosileni Flores Gonzales

TUTOR: Ing. Joaquín Esteban Plata Gutiérrez

ASESOR: Ing. Claudia Marcela Tirado Bustillos

Cobija - Pando – Bolivia

2021

DEDICATORIA

A mis abuelos María Elena Gonçálvez Quitón y Roberto Gonzales García, a mis padres y a toda mi familia que sin ellos no estaría hoy aquí, a Dios por la segunda oportunidad que me proporciona.

AGRADECIMIENTOS

A mi abuela María Elena Gonçalves Quitón y a mi abuelo Roberto Gonzales García por estar a mi lado en cada momento importante de mi vida.

A mis padres por tanto apoyo y comprensión en el transcurso de mi vida.

Al ing. Marcos Vichenzo Abasto Antezana por su apoyo incondicional

A mis asesores Ing. Guido Nogales Suaznabar, Ing. Marcela Tirado Bustillos, Ing. Joaquín Esteban Plata Gutiérrez por su tiempo y apoyo constante en la elaboración del proyecto.

A los docentes por sus concejos y enseñanzas formándome como profesional

Y a todos mis amigos que me ayudaron y apoyaron

¡Muchas Gracias!

RESUMEN

El laboratorio clínico Johann, ha pensado implementar un sistema de gestión de la calidad y competencia basado en los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016, con el objetivo de diferenciarse de sus competidores al ser uno de los primeros laboratorios clínicos en implementar un sistema de gestión de la calidad dentro de la ciudad de Cobija.

Esta norma permitirá al laboratorio satisfacer mucho más que las necesidades de sus clientes, también permitirá la fidelización de sus clientes internos, externos, agrandar su cartera de clientes externos, contar con un enfoque basado en procesos, mejorar la imagen de la clínica al contar con una acreditación internacional. Internamente se tendrá un control más ordenado de sus procesos, interrelación de los mismos, los cuales serán medidos y controlados.

Para llevar a cabo lo mencionado anteriormente, primeramente se procedió al conocimiento, profundización y recopilación de información referente a la norma ISO 15189:2016, en cuanto contenido de los requisitos necesarios para el diseño del sistema de gestión de la calidad y competencia de la norma.

Posteriormente se procedió a la interiorización de las actividades de la clínica con el objetivo, de conocer sus características, la complejidad de sus procesos e interacciones, de los mismos y el modo de controlarlos.

Luego se efectuaron el diagnóstico referente, a la situación actual de la misma, luego se realizó una evaluación respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma internacional NB/ISO 15189:2016, también se realizó el diagnóstico correspondiente a la situación de los documentos existentes en laboratorio concerniente al sistema de gestión de la calidad y competencia. Y por último un diagnóstico sobre el conocimiento del personal con referencia al sistema de gestión de la calidad.

Para el Desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad y competencia primeramente se procedió a la elaboración del mapa de procesos y sus respectivas fichas técnicas de procesos, para lo cual se realizó la identificación de todos los procesos que conforman el laboratorio, así como sus entradas, salidas y su interacción. Ya contando con la identificación de los procesos, se procedió a la elaboración de los documentos necesarios que la norma exige, como ser, los manuales de:

- Manual de calidad
- Manual de procedimientos operativos estandarizados
- Manual de procedimientos analíticos
- Manual de bioseguridad
- Manual de toma de muestra , transporte, conservación y envío
- Manual de funciones
- Código de ética
- Elaboración de formularios

Los cuales tienen formato establecido y forman parte del sistema de gestión de la calidad, Finalmente mediante un análisis se procedió a elaborar y determinar el costo del sistema de gestión de la calidad.

ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO:	PÁG.
CAPÍTULO I	11
1.1. ANTECEDENTES	11
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.2.1. Identificación del problema	15
1.3. OBJETIVOS	17
1.3.1. Objetivo General	17
1.3.2. Objetivos Específicos	17
1.4. JUSTIFICACIÓN	18
1.5. ALCANCE	20
1.6. METODOLOGÍA	21
1.6.1. Tipo de investigación	21
1.6.3. Actividades para desarrollar los objetivos.	22
Objetivo 1.	22
Objetivo 2.	23
Objetivo 3.	24
CAPÍTULO II	28
2. MARCO TEÓRICO	28
2.1. NORMA TÉCNICA ISO 15189:2016	28
2.2. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	30
2.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO	31
2.4. NORMA ISO	32
2.5. HISTORIA DEL ORIGEN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	32
2.6. CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	34
2.7. DEFINICIONES	35
CAPÍTULO III	44
3.1. DIAGNÓSTICO.	44
3.1.1. Descripción general del laboratorio clínico Johann.	44
3.1.2. Diagnóstico interno del laboratorio	49
3.2. Evaluación del cumplimiento de la norma NB/ISO 15189:2016.	53
3.1.3. Diagnóstico externo	63
CAPÍTULO IV	65
4.1. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	65
4.1.1. Pasos para el diseño de un sistema de gestión de la calidad	65
4.1.2. Plan de implementación del sistema de gestión de la calidad	78
CAPÍTULO V	84
5. ESTUDIO ECONÓMICO	84
5.1. INTRODUCCIÓN	84
5.1.1. Costos de utilización de consultoría para el sistema de gestión de la calidad	85
5.1.2. Costos de implementación de sistemas informáticos y contratación de personal	86
5.1.3. Costos de acreditación y mantenimiento por Ibmetro.	87
5.1.4. Costo total del sistema de gestión de la calidad	88
5.2. Incremento de las ganancias monetarias.	89
5.3. Determinación del incremento de pruebas.	90
CAPÍTULO VI	93
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	93
6.1. Conclusiones	93
6.2. Recomendaciones	94
Bibliografía	95
ANEXOS	97

INDICE DE FIGURAS

CONTENIDO	PAG.
FIGURA 1. PRIMER LABORATORIO	33
FIGURA 2. LA UROSCOPIA EXAMEN MEDIEVAL DE LA ORINA	34
FIGURA 3. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	36
FIGURA 4. SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN PROCESOS	37
FIGURA 5. SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN PROCESOS	39
FIGURA 6. MAPA GENERAL DENTRO UN LABORATORIO CLÍNICO	41
FIGURA 7. CROQUIS DE UBICACIÓN.....	44
FIGURA 8. CERTIFICADO DE HABILITACIÓN DEL LABORATORIO	45
FIGURA 9. PRIMER ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	46
FIGURA 10. FLUJO DE PROCESO	48
FIGURA 11. RESULTADOS GENERALES DEL DIAGNÓSTICO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN	56
FIGURA 12. RESULTADOS GENERALES DEL DIAGNÓSTICO REQUISITOS TÉCNICOS	59
FIGURA 13. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DOCUMENTAL	60
FIGURA 14. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EXTERNA	63
FIGURA 15. MAPA DE PROCESO.....	66
FIGURA 16. FICHA DE PROCESO	67
FIGURA 17. FORMATO DEL ENCABEZADO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	72
FIGURA 18. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN.....	83
FIGURA 19. DETERMINACIÓN DEL PUNTO D EQUILIBRIO	92
FIGURA 20. GRAFICO DEL PUNTO DE EQUILIBRIO	92

INDICE DE TABLAS

CONTENIDO	PAG.
TABLA 1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DE LA FASE PRE ANALÍTICA.....	50
TABLA 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DE LA FASE ANALÍTICA.....	51
TABLA 3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DE LA FASE POS ANALÍTICA.....	52
TABLA 4. CRITERIOS UTILIZADOS PARA EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS.....	53
TABLA 5. CUADRO RESUMEN DEL DIAGNÓSTICO REALIZADO A LOS REQUISITOS DE GESTIÓN.....	55
TABLA 6. CUADRO RESUMEN DEL DIAGNÓSTICO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS.....	58
TABLA 7. CUADRO RESUMEN DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL PERSONAL.....	62
TABLA 8. TABLA RESUMEN DEL DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO.....	64
TABLA 9. MODELO DE FORMATO DE PIE DE PÁGINA.....	74
TABLA 10: DOCUMENTOS ELABORADOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	75
TABLA 11: DETERMINACIÓN DEL COSTO.....	85
TABLA 12: COSTO DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL.....	86
TABLA 13: COSTOS DE ACREDITACIÓN DEL PRIMER AÑO IBMETRO.....	87
TABLA 14: COSTO DEL MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN.....	87
TABLA 15. COSTO TOTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	88
TABLA 16: INCREMENTO DE LAS GANANCIAS POR LOS ANALISIS MÁS DEMANDADOS EN BOLIVIANOS.....	89
TABLA 17: DETERMINACIÓN DEL INCREMENTO DE PRUEBAS.....	90
TABLA 19. RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN.....	91

INDICE DE ANEXOS

CONTENIDO	PAG.
ANEXO 1. LISTA DE SERVICIOS. CONTINUA EN LA SIGUIENTE PAGINA	97
ANEXO 2. PLANO DEL ÁREA ADMINISTRATIVA	102
ANEXO 3. PLANO DEL ÁREA TÉCNICA	103
ANEXO 4. COSTOS DE LA CONSULTORÍA	104
ANEXO 5. COSTOS DE ACREDITACIÓN Y MANTENIMIENTO POR IBMETRO	105
ANEXO 6. MATRIZ DIAGNÓSTICO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS.....	106
ANEXO 7. MATRIZ DIAGNÓSTICO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN.....	114
ANEXO 8. FICHA TÉCNICA GESTIÓN DE RECURSOS ECONÓMICOS	122
ANEXO 9. FICHA TÉCNICA PROCESO DE SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL ...	123
ANEXO 10. FICHA TÉCNICA GESTIÓN DE PROCESO DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS	124
ANEXO 11. FICHA TÉCNICA GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	125
ANEXO 12. FICHA TÉCNICA GESTIÓN DE INSUMOS	126
ANEXO 13. FICHA TÉCNICA FASE PRE ANALÍTICA.....	127
ANEXO 14. FICHA TÉCNICA FASE POS ANALÍTICA.....	128
ANEXO 15. FICHA TÉCNICA FASE ANALÍTICA	129
ANEXO 16. FICHA TÉCNICA GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	130
ANEXO 17. MATRIZ F.O.D.A.	131
ANEXO 18. MATRIZ F.O.D.A.	131
ANEXO 19. ESTADO DE LOS DOCUMENTOS	132
ANEXO 20. TABULACIÓN DE LAS ENCUESTAS	133
ANEXO 21. MÉTODO UTILIZADO PARA EL CÁLCULO DEL INCREMENTO DE VENTAS	137
ANEXO 22. MÉTODO UTILIZADO PARA CALCULAR EL INCREMENTO DE PRUEBAS DE LOS AÑOS 2022, 2023 Y 2024.	139
ANEXO 23. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	140

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

1.1.1. Los laboratorios clínicos como actores en el sistema de salud.

Los laboratorios Clínicos en el sistema asistencial de Bolivia se sustentan, en el aspecto clínico; que es, una de las principales herramientas, utilizadas para que el médico dé el diagnóstico final, estando presente en el 80% de las decisiones clínicas. Así mismo, los Laboratorios Clínicos, en los últimos 30 años han experimentado un desarrollo exponencial como consecuencia del auge de la química, la biología molecular, la tecnología y la informática. En los últimos 15 años, el gasto provocado por pruebas de laboratorio se ha incrementado en un 130%. Estos cambios experimentados han afectado, de igual forma, a la caracterización de los errores del laboratorio que, de manera muy significativa, son los que marcan las líneas estratégicas de los Laboratorios en su desarrollo y evolución para demostrar su calidad y llegar a la acreditación. (Justiniano, 2019). Por lo que la gestión de calidad es una preocupación en los procesos productivos de cualquier empresa y/o industria sin importar el sector sea de producción o servicios: esto ha determinado que la implementación o diseño de sistemas de gestión de calidad, sea un tema de mayor importancia para las empresas y que las mismas normas vayan evolucionando en el tiempo para responder a las exigencias de calidad que la realizan los consumidores y los organismos de control.

Los laboratorios clínicos no se encuentran exentos de éstas exigencias y permanentemente están en la búsqueda de adaptar sus procesos y procedimientos a los requerimientos de normativas de sistemas de calidad.

En las tres últimas décadas los laboratorios han experimentado notables cambios. La década de los 70 es la de las técnicas manuales, la de los 80 la de la automatización y la de los 90 la de informatización. De igual modo las fuentes de errores se han ido

desplazando, en la década de los 90 procedimientos manuales hasta un 50% de los errores se producían durante la fase analítico-instrumental, estos errores se corrigieron en buena medida con la automatización. Finalmente, la informatización ha corregido la mayor parte de los errores Pos-analíticos. No obstante, que se hayan minimizado no quiere decir que no existan, por ello una buena política de calidad que abarca todas las actividades y procedimientos del laboratorio. No es suficiente con garantizar que se generan resultados que se ajustan a los requisitos de precisión y exactitud si no que debe garantizarse de un modo global la calidad de todos los procesos del laboratorio. (Justiniano, 2019)

Una investigación realizado por Bautista (2012). Tuvo como objetivo describir el proceso y evaluar la eficacia de la implantación de un sistema de calidad ISO 15189 en un laboratorio de microbiología del sistema sanitario público de Andaluz, es decir describir el proceso de acreditación llevado a cabo en el laboratorio de servicio de microbiología y analizar el proceso de mejora continua en la unidad de uro cultivos tras la implantación del sistema de gestión de la calidad. Confirmó que la implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma 15189, ha sido eficaz para conseguir una mejora en la calidad en la unidad uro cultivos, que se demostró mediante el seguimiento de los indicadores de calidad establecidos. También observó un descenso en los errores pre-analíticos, sobre todo de procedencia extra hospitalaria y una garantía de calidad como valor añadido al servicio prestado por el laboratorio.

Los resultados obtenidos en esta investigación dan soporte al presente proyecto en lo que tiene que ver con la factibilidad de realizar un diseño de propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad que se adapte a las condiciones de trabajo del laboratorio, además de seguir un esquema de procedimientos para llegar al diseño del sistema de gestión de calidad adecuado al tamaño del laboratorio el cual ayudara a construir un proceso metodológico particularizado al laboratorio.

La investigación de la tesis doctoral de (Izquierdo, 2007), concluyó que el análisis de la eficiencia del S.G.C. (sistema de gestión de la calidad) que se desarrolló demostró la

mejora con respecto a la situación inicial del cumplimiento de los requerimientos de la ISO 15189, aproximadamente en 81% frente al 12,4 inicial. Las evidencias objetivas de la validación de todos los métodos analíticos de la “unidad de Metales” incluidos en el alcance de la acreditación y la exhaustiva gestión tanto del control interno como externo de calidad confirman la efectividad del S.G.C. (sistema de gestión de la calidad) implantado.

Para el diseño del sistema de gestión de calidad de un laboratorio clínico se revisará: las características administrativas, organizacionales y técnicas; los equipos, procedimientos y reactivos usados en el trabajo; los conceptos de calidad y su aplicación en normas nacionales e internacionales; y los mecanismos para su uso y para asegurar la confiabilidad de los resultados que se entregan al usuario.

Los trabajos anteriores demuestran que el diseño de una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad y competencia en el laboratorio clínico es una condición para asegurar la confiabilidad de los resultados y la satisfacción del cliente, adicional a ese producto y como consecuencia lógica están el compromiso y motivación al que llegan los miembros del laboratorio, el aumento en la rentabilidad económica, el incremento de su cartera de clientes y el prestigio del laboratorio.

1.1.2. Laboratorio clínico Johann.

El laboratorio clínico Johann, ubicado en la ciudad de Cobija, situado en la calle Sucre n° 58 fue fundado el 15 de julio del 2015 ocupa un área de 62 m². Es dirigido por la Bioquímica Heidi Rita Aquino, con especialidad en bacteriología clínica y especialista en análisis clínicos por la sociedad regional de Pando, inicio sus actividades con análisis básicos y métodos semi automatizados.

El laboratorio se encuentra establecido como una empresa unifamiliar cuenta con Nit y licencia de funcionamiento otorgado por el servicio departamental de salud, cuenta con web site: <https://johannlab.com> y presencia en redes sociales como ser Facebook:

Johann Laboratorio – Farmacia – C.E. Médicos. A continuación se muestra los indicadores de gestión:

- Gastos e ingresos
- Número de empleados
- Número de evaluaciones realizadas
- Porcentaje del personal por área
- Porcentaje de faltas
- Porcentaje de accidentes en el trabajo
- Índice de trabajo
- Tiempo promedio empleado en el proceso de compra y adquisición de insumos
- Porcentaje de cumplimiento del plan anual de compras
- Número de solicitudes recibidas en un mes – número de muestras procesadas en un mes
- Número de muestras analizadas en el mes – número de solicitudes recibidas en el mes
- Número de muestras recibidas en un mes - número de pruebas realizadas en un mes
- Porcentaje de equipos identificados

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1. Identificación del problema

Hoy en día desde el nivel nacional se observa que existen algunas falencias en los servicios de los laboratorios clínicos al nivel técnico y administrativo, los cuales surgen por el solo cumplimiento de normas nacionales, departamentales y municipales, como el manual de requisitos para habilitación de laboratorios elaborado por el Ministerio de Salud y Deportes en el 2010, que controla solo de manera superficial ambos aspectos.

Para un servicio relacionado con el diagnóstico médico llegan a ser requisitos muy básicos. El no contar con una norma estandarizada a nivel nacional que controle de manera general y detallada los aspectos técnicos y administrativos de los servicios relacionados con la salud, se puede llegar a generar algún problema en el resultado. Y esto a la vez resulte en un cliente insatisfecho y la pérdida del mismo. Lo que resultaría en la disminución de su cartera de clientes y afectaría la credibilidad de la clínica.

Por lo que el regir las actividades bajo criterios de una norma internacional resulta importante. Ya que de esta manera se realizará el seguimiento y control de los procedimientos y procesos efectuados en cada área de laboratorios clínicos y donde cada técnico y laboratorista conozca claramente los procedimientos, esto generara un cliente con las expectativas satisfechas y para la organización generara el crecimiento de su cartera de clientes así mismo habrá un crecimiento económico. Es por ello que se realiza bastante hincapié en la importancia de la aplicación de un sistema de gestión de calidad y competencia.

Por lo expuesto anteriormente podemos ver que el laboratorio clínico Johann atraviesa por un momento de adecuación, de actividades, procedimientos y procesos, que se desarrolla dentro de la organización, es por lo tanto que el diseño de una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad y competencia es bastante importante, ya que el sistema de gestión de calidad y competencia estandarizará sus procesos y procedimientos técnicos, de gestión con base a una norma internacional. Para demostrar

calidad, confiabilidad y capacidad ante otros laboratorios. Lo cual conlleva a proceder con la implementación de la norma 15189:2016 la misma que buscara resolver el problema y dar lineamiento a seguir en cuanto a orden técnico y de gestión a realizar como también parámetros de necesidad de inversión financiera para lograr resolver problemas de logística y distribución de trabajo que generan el no logro de los objetivos de los reglamentos y procedimientos que se deben aplicar para tener un trabajo y servicio de calidad con equipos, insumos, recursos humanos e infraestructura de acorde al requerimiento técnico de los procesos y procedimientos.

1.2.2. Formulación del problema

El Laboratorio clínico no cuenta aún con un Sistema de Gestión de Calidad y las actividades que se ejecutan deben ser enmarcadas en los lineamientos de la NB/ISO 15189:2016 para alcanzar niveles más altos de calidad y confiabilidad de sus resultados.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- Desarrollar una propuesta de un sistema de gestión de calidad y competencia según la norma de NB/ISO 15189:2016 para el laboratorio Johann.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Establecer una línea base considerando aspectos de la organización en términos administrativos y técnicos actuales del laboratorio Johann.
- Determinar las bases del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016.
- Determinar el costo del diseño del sistema de gestión de la calidad y competencia.

1.4. JUSTIFICACIÓN

El presente proyecto está pensado para que el laboratorio cuente con sistema de gestión de la calidad y competencia acorde a sus necesidades y tamaño de la empresa. Como beneficios del sistema de gestión de la calidad podemos mencionar lo siguiente:

- Se contará con un sistema de gestión de calidad estructurado en base a la Norma ISO 15189:2016. considerando las necesidades del laboratorio.
- Confiabilidad y calidad en el servicio
- Mejorar la organización en términos de eficiencia administrativa y técnica
- Se contará con una mayor moral en los técnicos
- Se contará con un reconocimiento internacional (acreditación)
- Se contará con una gestión de procesos
- Se contará con niveles altos de satisfacción del cliente
- Resultados confiables
- Crecimiento de su cartera de clientes
- Fidelización de sus clientes internos
- Mayor satisfacción de los clientes
- Optimización del tiempo y de los recursos

Todos estos aspectos constituirán en definitiva el cumplimiento del propósito del sistema de gestión de la calidad el cual establece como punto número uno el cumplimiento de las expectativas que establece el cliente y como punto número dos asegurar la estandarización de los métodos.

A nivel nacional podemos mencionar que solo 35 laboratorios clínicos se encuentran acreditados a una norma internacional a continuación mencionaremos algunos:

- Laboratorio regional de tuberculosis sedes Oruro
- Laboratorio de hospital de segundo nivel Barrios Mineros

- Laboratorio de centro de salud Candelaria
- Laboratorio de centro de salud Santa lucia
- Laboratorio de centro de salud Vinto
- Laboratorio de centro de salud Rummy Campana

A nivel departamental no se cuenta con ningún laboratorio clínico acreditado a una norma internacional, solo cumplen con los criterios evaluación de normas nacionales, departamentales y municipales, según la información recabada del catálogo de IBMETRO (Instituto nacional de metrología del año 2020).

Así mismo antes de dar inicio con el diseño del sistema de gestión de la calidad, primeramente se realizó un diagnóstico inicial, donde se determinó los puntos centrales del mismo, a continuación se mencionará algunos:

- Estado actual del funcionamiento del laboratorio
- Manejo de Recursos humanos
- Aspecto legal
- Servicios ofertados
- Flujo de proceso
- Documentación referente al sistema de gestión de la calidad

Por otro lado es importante mencionar que unos de los puntos centrales de un sistema de gestión de la calidad, son los documentos con los cuales se controlará y registrará las actividades realizadas dentro de la organización, al momento de la realización del diagnóstico se determinó que la organización no contaba con la documentación necesaria como ser:

- Manual de procedimientos analíticos
- Código de ética
- Manual de funciones

1.5. ALCANCE

El actual proyecto del sistema de gestión de calidad y competencia se realizará en el laboratorio clínico Johann y contemplará una previa evaluación del funcionamiento del laboratorio seguida de la propuesta del sistema de gestión de calidad en base a la norma NB/ISO 15189:2016. Culminando con la determinación del costo del sistema de gestión de calidad y competencia.

1.6. METODOLOGÍA

La metodología aplicada para el desarrollo del presente proyecto de grado consta de las siguientes fases:

1.6.1. Tipo de investigación

La investigación llegará a ser una investigación descriptiva ya que se realizará un análisis profundo y detallado de la situación actual del laboratorio en termino de: descripción general en manejo y funcionamiento del laboratorio en lo administrativo y técnico, diagnóstico interno inicial del cumplimiento de los requisitos que exige la norma, estado actual de los documentos y conocimiento del personal sobre su conocimiento acerca de los sistemas de gestión de la calidad). Y un diagnóstico externo para evaluar el contexto externo de la organización. Lo cual fue utilizado como un método de medición para diseñar el sistema de gestión de la calidad y competencia adecuado al tamaño de la organización (laboratorio).

Considerando que el objetivo general es el diseño de un sistema de gestión de la calidad y competencia, también se realizará un estudio detallado de las normativas ISO 9000:2005 fundamentos y vocabulario, ISO 9001:2015 requisitos, ISO 9004:2009 directrices para la mejora del desempeño y la ISO 15189: 2016 en la cual se basó para el desarrollo del proyecto.

1.6.2. Técnicas e instrumentos de recolección de información.

Ya se ha planteado que el proyecto es principalmente documental y que la información se va a obtener de fuentes internas de datos. Por tanto se aplicará las siguientes técnicas:

- Método de observación
- Matriz de evaluación
- F.O.D.A.
- Entrevistas
- Encuestas
- Trabajo de gabinete

1.6.3. Actividades para desarrollar los objetivos.

Objetivo 1.

Establecer una línea base considerando aspectos de la organización en términos administrativos y técnicos actuales del laboratorio Johann.

- Antes de pasar a la fase de diseño del sistema de gestión de la calidad y competencia del proyecto, se realizará las siguientes actividades las cuales se detallan a continuación:

Diagnóstico interno sobre el funcionamiento de laboratorio

- Se utilizará el método de trabajo de gabinete, encuestas y matriz de evaluación para el diagnóstico interno de la organización.

Diagnóstico externo

- Se utilizará la herramienta F.O.D.A.

Evaluación inicial del nivel de cumplimiento de la norma NB/ISO 15189:2016

- Se utilizará como herramienta de evaluación de la matriz de la norma ISO 9004:2009

Evaluación documental

- Para la revisión de documentación relacionada al S.G.C. (sistema de gestión de la calidad). Se realizará trabajo de gabinete, que consistirá en la revisión de toda la documentación existente en el laboratorio.

Evaluación del personal respecto a los sistemas de gestión de la calidad

- Se llevó a cabo una reunión con el personal, en donde se realizó una pequeña encuesta con el objetivo principal de conocer su conocimiento acerca de los sistemas de gestión de calidad.

Cada uno de estos pasos se encuentra detallados en el capítulo IV de diagnóstico.

Objetivo 2.

Determinar las bases del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016.

Habiendo terminado la evaluación inicial se dio inicio con la determinación de las bases del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016. Para el diseño del sistema de gestión de calidad y competencia adecuada al tamaño de la organización.

- **Pasos para el diseño del sistema de gestión de la calidad**

Para que un sistema de gestión de calidad sea funcional, se utilizaron los siguientes criterios:

- Compromiso de la dirección
- Elaboración de un mapa de procesos (donde se identifican paso a paso cada actividad que se desarrolla dentro del laboratorio con el fin de entregar un producto y/o servicio de calidad).
- Elaboración de las fichas de proceso de cada proceso identificado en la empresa.
- Verificación de toda la documentación existente.
- Se elaboró el manual de calidad.
- Se elaboró los documentos necesarios.

Plan de implementación del sistema de gestión de la calidad

- Determinación de materiales y recursos humanos, sistemas informáticos, necesarios para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Objetivo 3.

Determinar los costos del diseño del sistema de gestión de la calidad y competencia.

Una vez diseñado el sistema de gestión de la calidad, es importante determinar cuál será el costo del sistema, el cual se determinó tomando en cuenta los siguientes puntos:

- Contratación de una Consultoría.
- Costo de Acreditación.
- Costo de Mantenimiento de la acreditación.
- Costo de implementación de sistemas informáticos y contratación de personal.

- Costo de pasajes y viáticos.

Se procedió a determinar el incremento de ventas y pruebas del laboratorio como beneficio del sistema de gestión de la calidad.

- Se realizó la determinación del incremento de ventas.
- Se realizó la determinación del incremento de pruebas para el año 2022

1.6.4. Cronograma de actividades.

N°	MESES ACTIVIDADES/ OBJETIVOS	AÑO: 2021															
		Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1.	<p>1. Objetivo 1. Establecer una línea base considerando aspectos de la organización en términos administrativos y técnicos actuales del laboratorio Johann.</p> <p>1.1.Elaboración de matriz de evaluación para los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016</p> <p>1.2.Revisión de la documentación.</p> <p>1.3.Diagnóstico interno del laboratorio</p> <p>1.4.Diagnóstico externo.</p> <p>1.5. Elaboración de encuestas para la evaluación del personal.</p> <p>1.6. Elaboración de documentación para el sistema de gestión de la calidad.</p>																
2.	<p>2. Objetivo 2. Determinar las bases del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo a los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016.</p> <p>2.1.Reuniones con el personal.</p> <p>2.2.Compromiso de la dirección.</p> <p>2.3.Identificación de procesos (mapa de procesos)</p>																

<p>2.4. Elaboración de fichas de procesos</p> <p>2.5. Elaboración del manual de la calidad.</p> <p>2.6. Elaboración de documentos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>2.4. Plan de implementación.</p> <p>2.5. Determinación de materiales, recursos humanos y sistemas informáticos necesarios para el diseño del sistema.</p>																
<p>3. Objetivo 3. Determinar el costo del diseño del sistema de gestión de la calidad y competencia.</p> <p>3.1. Se realizó consultoría.</p> <p>3.2. Se determinó precios de la acreditación y el mantenimiento de la misma.</p> <p>3.3. Se determinó el costo de implementación de nuevos sistemas informáticos y de recursos humanos.</p> <p>3.4. Determinación del incremento de ventas y una proyección del incremento del número de pruebas.</p>																

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÒRICO

2.1. NORMA TÉCNICA ISO 15189:2016

En el ámbito de laboratorio clínico, la Organización Internacional de Normas publica en el 2003 la Norma ISO 15189: laboratorios de análisis clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano tienen que cumplir para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

La Norma ISO 15189:2016 fue desarrollada con el objetivo de establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los laboratorios clínicos, abarcando desde la etapa pre analítica hasta el pos analítico. Esta Norma considera que el laboratorio clínico no sólo realiza ensayos, sino que provee información médica basada en la interpretación analítica de resultados.

Así mismo, menciona que se debe tener calidad en las mediciones, además calidad en el servicio global del laboratorio clínico que se brinda al paciente y al médico.

- Aspectos generales de la norma NB/ISO15189:2016

La norma NB/ISO 15189:2016 fue elaborada específicamente para los laboratorios clínicos y determina de manera general los requisitos para establecer la competencia técnica para realizar sus actividades.

La norma 15189 menciona dos aspectos fundamentales:

- Requisitos de gestión: Corresponden a los requisitos para la acreditación del sistema de gestión de calidad.
- Requisitos técnicos: Describen los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad y también en la elaboración de los informes.

Requisitos de gestión

- Organización y responsabilidad de la dirección.
- Sistema de gestión de la calidad.
- Control de la documentación.
- Contratos de prestación de servicios.
- Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas.
- Servicios externos y suministros.
- Servicios de asesoramiento.
- Resolución de las reclamaciones.
- Identificación y control de las no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Mejora continua.
- Control de los registros.
- Evaluación y auditorias.
- Revisión por la dirección.

Requisitos técnicos

- Personal.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles.
- Procesos pre-analíticos.
- Procesos analíticos.
- Aseguramiento de la calidad.
- Procesos pos-analíticos.
- Notificación de los resultados.
- Comunicación de los resultados.
- Gestión de la información del laboratorio.

2.2. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un sistema de calidad es la estructura organizativa con responsabilidades, procedimientos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad. Se utiliza en todas las actividades realizadas en la organización y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta la entrega del servicio.

La decisión de implantar un sistema de gestión de calidad, trae a la organización algunos beneficios que aunque inicialmente resultara caro se contrapone con la recuperación de la inversión inicial al incrementar los beneficios por aumento de la productividad. A continuación mencionaremos algunos beneficios:

- Mayor nivel de calidad en el servicio.
- Disminución de reclamos.
- Reducción de costos.
- Mayor participación e integración del personal.
- Mayor satisfacción de los clientes.
- Mejora en la imagen de la empresa.

- Mejora la competitividad.

Etapas para la implementación de un sistema de calidad

- **Etapa uno:** Elaboración de un diagnóstico situacional basado en el cumplimiento de la norma.
- **Etapa dos:** Elaboración de la documentación y/o diseño de la misma.
- **Etapa tres:** Implantación durante esta etapa se generó una serie de registros que permitirá demostrar que el sistema se encuentra implantado.
- **Etapa cuatro:** Evaluación se la realiza mediante una entidad externa la cual evaluará el sistema.

2.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO

En el ámbito de la salud, los modelos de gestión de calidad que más se aplican son los modelos ISO de certificación y/o acreditación y el modelo Fundación Europea para la Gerencia de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés). La importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, es que se logra el desarrollo de estrategias que permiten conducir al conocimiento de cuál es la voz del cliente, además de la identificación de los posibles errores en el 17 área analítica, de manera que puedan dirigirse los esfuerzos a su resolución y eliminación para beneficio del laboratorio y el paciente que solicita el servicio. Los SGC son basados en normas que regulan y normalizan todas las actividades y procesos de planificación, control, prevención de errores y mejora continua. Dentro de los puntos más importantes que tiene todo SGC es la normatividad, ya que con ello se logra una armonización y homogeneidad de la gestión diaria de los laboratorios clínicos.

2.4. NORMA ISO

- Definición

Es un conjunto de normas orientadas a ordenar la gestión de una empresa en sus distintos ámbitos. La alta competencia internacional acentuada por los procesos globalizadores de la economía y el mercado y el poder e importancia que ha ido tomando la figura y la opinión de los consumidores, ha propiciado que dichas normas, pese a su carácter voluntario, hayan ido ganando un gran reconocimiento y aceptación internacional. Las normas ISO son establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), y se componen de estándares y guías relacionados con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización. (R., 2018)

2.5. HISTORIA DEL ORIGEN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

(Gutierrez, 2019) Menciona que el primer Laboratorio Clínico de la historia fue un espacio reducido con una mesa y un asiento, y contaba con un único instrumento que era el propio médico que observaba, probaba e interpretaba un fluido obtenido involuntariamente por su paciente: su orina. Un pequeño frasco de vidrio bastaba para preparar la prueba. Como lo podemos ver en la siguiente imagen:



Figura 1. Primer laboratorio

Fuente: El primer laboratorio clínico de la historia. Tomada de XV (imagen) exposición temporal del laboratorio clínico en Bogotá. (Gutiérrez, 2011)

El valor diagnóstico de la orina fue sustentándose con la experiencia médica esencialmente árabe y judía, y ya en el siglo IX de nuestra era el médico Jacob Isaac Ben Salomón Al Israelí (c860-953) había escrito el libro que sería traducido en la Escuela Salernitana del siglo XI por Constantino el Africano (c1010-1087) bajo el título de *Líber de urinis*. (Gutierrez, 2019)

Un siglo después, el Rector y Gran Maestro de la Escuela, Mauro de Salerno (c1130-1214), sistematizaría la uroscopia con su obra *Regula urinarius*.

Podemos decir así que con estos textos se inicia formalmente la ciencia del laboratorio clínico, que apoyará a la medicina reportándole los elementos analizados in vitro, y en cuyo ámbito, aún hoy, el análisis de la orina sigue teniendo valor para el diagnóstico. (Gutierrez, 2019)

En la siguiente imagen podremos ver la primera rueda uroscopia y la actual la cual fue y aun es uno de los primeros métodos de análisis conocidos, la cual tenía la función de vincular el color de la orina a una enfermedad en específico. (Dávila B, 2017).



Figura 2. La uroscopia examen medieval de la orina

Fuente: Se trataba de un grabado alemán especial con cual se podía determinar la patología de la persona haciendo una relación con el color y olor de su orina. Tomada de un dermatólogo en el museo (Valentí, 2019)

2.6. CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Dadas las características del trabajo que se desarrolla en un laboratorio clínico, en donde se van a prestar servicios principalmente a médicos, quienes solicitan pruebas cuya finalidad es ser utilizadas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes, es necesario contar con los mecanismos que permitan asegurar que el producto (informe de laboratorio) pueda satisfacer todos los requisitos médicos y del paciente (confidencialidad, comodidad, seguridad, confort). El auge científico tecnológico que ha tenido la medicina, y en especial la medicina de laboratorio en los últimos años, ha causado que la importancia de la aplicación de los resultados emitidos por un laboratorio clínico haya aumentado en gran medida. La facilidad para el acceso a la información por parte de los clientes de un laboratorio, ya sean pacientes o médicos, ha causado que las exigencias cada día sean mayores ya que los clientes únicamente van a aceptar los costos incurridos en pruebas de

laboratorio cuando éstas sean capaces de contribuir de manera efectiva en su diagnóstico o tratamiento, por lo tanto esperan que el laboratorio sea altamente eficiente, preciso y efectivo. (Antunez O.,20 (Antunez O., 2014)

2.7. DEFINICIONES

- **La importancia de los procedimientos de gestión**

Según la norma ISO 9000, un procedimiento es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir en una forma específica, y se especifica cómo sucede, usted tiene un procedimiento. (9001:2015, 2016)

- **La importancia de los procedimientos técnicos**

Se denomina proceso técnico la serie de procedimientos o tareas sistematizadas y organizadas en el tiempo, por etapas sucesivas, que son necesarios para la elaboración de un bien o producto. Los procesos técnicos son fundamentales en la vida actual, e intervienen en distintos ámbitos de la vida humana. (Coelho, 2019)

- **Sistema de gestión de la calidad**

Un sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001 es una herramienta enfocada a la mejora continua de la calidad y por tanto de la satisfacción del cliente. (Normas ISO 9001:2015, 2017)

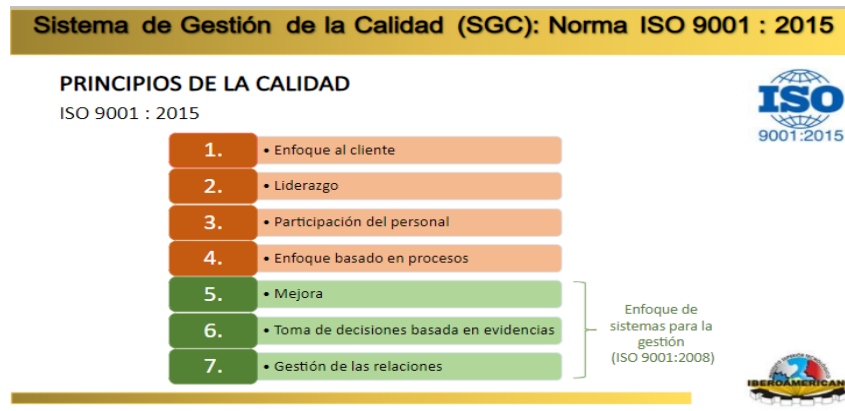


Figura 3. Principios del sistema de calidad

Fuente: Para implementación de un sistema de gestión de calidad la empresa o institución deberá cumplir con los principios de la norma ISO 9001. Tomada de Doku. Pub (Gutiérrez, 2019)

La Gestión de la Calidad exige de la organización y sus miembros un conjunto de condiciones y acciones como:

- Actitud (disposición ética) y aptitud (formación profesional) para buscar la mejora permanente de la calidad.
- Política, metas y organización de la calidad, integrada a la gestión de la empresa.
- Planificación de la calidad.
- Reglas escritas para todas las fases y actividades.
- Aporte de los recursos humanos y materiales necesarios.
- Compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática.
- Compromiso de la mejora permanente.
- Registro de las acciones desarrolladas para corregir las fallas detectadas, corregirlas y mejorarlas, y en caso contrario demostrar objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores.

Este conjunto de requisitos es lo que se conoce como Sistema de Gestión de Calidad (SGC), de una entidad.

- **Sistema de gestión de la calidad basada en procesos**

Un laboratorio clínico debe operar bajo un sistema de gestión de calidad, que requiere de la integración total y control armónico de todos los elementos de cada proceso y del sistema como un todo. El ciclo comprende la responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización de productos o servicios (análisis de las muestras e informes de resultados) y la medición, evaluación y mejora que permitan establecer las acciones correctivas y preventivas conducentes a un proceso de mejora continua.

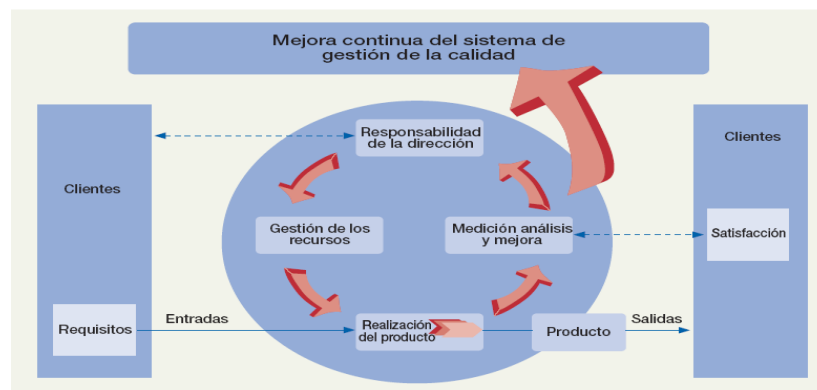


Figura 4. Sistema de gestión basado en procesos

Fuente: Es una de las herramientas que permitirá a la institución y/o empresa alcanzar sus objetivos. Tomada de Docplayer (Sanz, 2016)

- **Calidad**

Se define como todas aquellas características de los procesos, actividades, organizaciones o personas que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades explícitas e implícitas. (Fondonorma, 2005)

- **Gestión de calidad**

Son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Nota (GP29): La dirección y el control con respecto a la calidad por lo general incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, el

planeamiento de la calidad, control de la calidad, garantía de la calidad y mejora de la calidad. (Westgard, 2014)

- **Política de la calidad**

Las intenciones generales y la orientación de una organización relacionada con la calidad como es expresado formalmente por la alta dirección. (Westgard, 2014)

- **Objetivo de la calidad**

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. (Westgard, 2014)

- **Planeamiento de la calidad**

Parte de la gestión de la calidad enfocada a establecer objetivos de la calidad y a especificar los procesos operacionales necesarios y los recursos relacionados para alcanzar los objetivos de la calidad. (Westgard, 2014)

- **Control de la calidad**

El propósito del control de la calidad es asegurar que todos los requerimientos de la calidad sean alcanzados. El conjunto de mecanismos, procesos y procedimientos diseñados para monitorear el sistema de medición para asegurar que los resultados sean confiables para el uso clínico. (Westgard, 2014)

- **Manual de la calidad**

Es el documento principal para definir el sistema de gestión de la calidad. Que describe las responsabilidades de la dirección, y la estructura general del sistema de calidad en sus apartados sobre política y objetivos en materia de calidad. (Quijada, 2007)

- **Laboratorio subcontratista**

Laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis. (NB/ISO 15189, 2016)

- **Requisitos**

Circunstancia o condición necesaria para algo. (Fundeu, 2008)

- **Requerimiento**

Acto judicial por el que se intima que se haga o se deje de ejecutar algo' o 'aviso, manifestación o pregunta que se hace, generalmente bajo fe notarial, a alguien exigiendo o interesando de él que exprese y declare su actitud o su respuesta. (Fundeu, 2008)

- **Acreditación**

Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo tareas específicas. (Inteco, 2014)

- **Procesos**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salida. (Inteco, 2014)

- **Procesos estratégicos o de gestión**

Son aquellos que se encuentran vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y, principalmente, a largo plazo. Se refieren fundamentalmente a todos los procesos de planificación y los que se considere que están ligados a los factores clave y estratégicos. (ISO 9001, 2015)

- **Procesos operativos**

Son los procesos ligados de forma directa con la realización del producto o servicio, hablamos de procesos en línea. (ISO 9001, 2015)

- **Procesos de soporte**

Son aquellos procesos que ofrecen soporte a los procesos operativos. Se suelen referir a todos los procesos que están relacionados con los recursos utilizados y las mediciones realizadas. (ISO 9001, 2015)

- **Mapa de proceso**

El mapa de procesos es una herramienta utilizada para visualizar el flujo de trabajo dentro de un proceso empresarial. Es una simple representación de un proceso que simplemente enumera las tareas en orden secuencial. (Eisner, 2020)

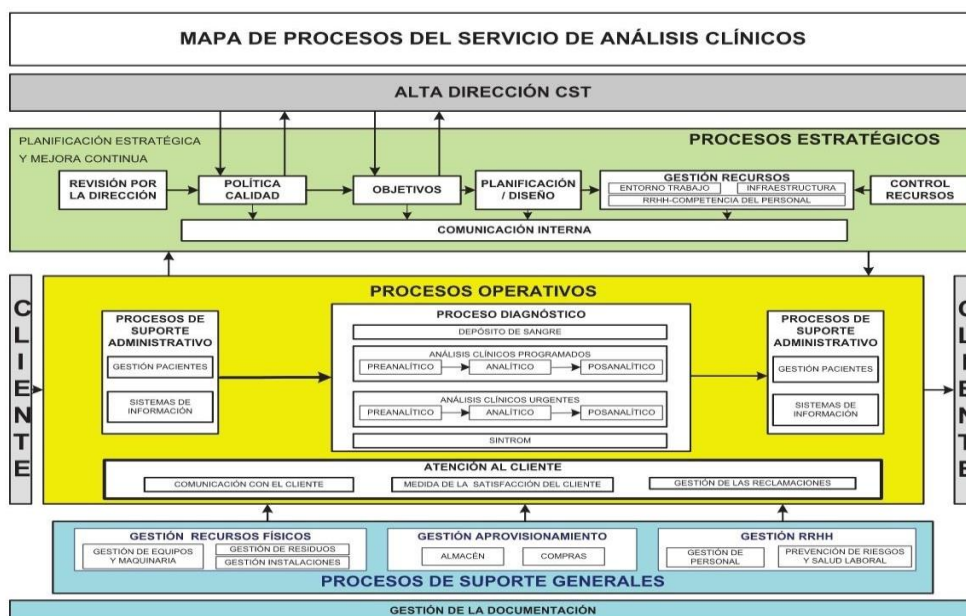


Figura 6. Mapa general dentro un laboratorio clínico

Fuente: El mapa de proceso es donde se indican las entradas y salidas para los procesos clave. Los procesos estratégicos y los de soporte inciden sobre los procesos clave. Toma de (Jorge, 2018)

- **Procedimiento documentado**

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso que es documentado, implementado y mantenido. (Inteco, 2014)

- **Estrategia**

La planificación estratégica es el proceso de determinar cuáles son principales objetivos de una organización y los criterios que presidirán la adquisición, uso y disposición de recursos en cuanto a la consecución de los referidos objetivos; éstos, en el proceso de la planificación estratégica, engloban misiones o propósitos, determinados previamente, así como los objetivos específicos buscados por una empresa. (Steiner, 1994)

- **Implementación**

Es la ejecución o puesta en marcha de una idea programada, ya sea, de una aplicación informática, un plan, modelo científico, diseño específico, estándar, algoritmo o política. (Bartle, 2011)

- **Competencia**

Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades. (NB/ISO 15189, 2016)

- **Indicadores**

Herramientas para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos. Son medidas verificables de cambio o resultado diseñadas para contar con un estándar contra el cual evaluar, estimar o demostrar el progreso con respecto a metas establecidas, facilitan el reparto de insumos, produciendo productos y alcanzando objetivos. (NB/ISO 15189, 2016)

- **Manual de procesos**

Se refiere a un instrumento administrativo, el cual le da apoyo a los quehaceres que se deben hacer cotidianamente en las distintas áreas dentro de una empresa. (Riquelme, 2018)

- **Satisfacción**

Sentimiento de bienestar o placer que se tiene cuando se ha colmado un deseo o cubierto una necesidad. (Oxford, 2018)

CAPÍTULO III

3.1. DIAGNÓSTICO.

3.1.1. Descripción general del laboratorio clínico Johann.

El Laboratorio clínico Johann fundado el 15 de julio del 2015, como Laboratorio de Profesional Autónomo, por la Dra. Heidi Rita Aquino C. de profesión Farmacéutico-Bioquímico, con especialidad Títulos en Bacteriología Clínica. Título de Especialista en Análisis Clínicos por la Sociedad Regional Pando.

El Laboratorio ha pasado de sistema semi automatizado a funcionar con sistema automatizado en bioquímica, hematología e inmunología y pruebas especiales entre otros, cuenta con los equipos necesarios para atender la demanda de la población. Cabe recalcar que en un principio el laboratorio inició sus actividades con procesamiento de estudios de rutina.

- **Croquis de ubicación.**

El Laboratorio Johann, se encuentra situado en la Calle Sucre n° 58 en la ciudad de Cobija del departamento Pando. En la siguiente imagen se podrá observar el croquis de ubicación.

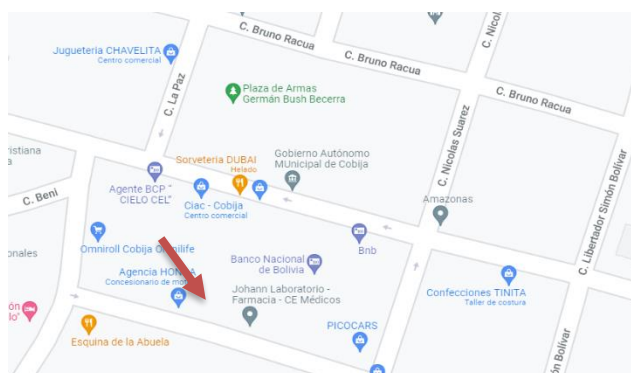


Figura 7. Croquis de ubicación

Fuente: Elaboración propia (2021) con datos referente de la organización

- **Infraestructura.**

El laboratorio ocupa un área de 62 m², de un edificio de dos plantas, distribuido en dos sectores, administrativo y técnico. En la planta baja se encuentra el sector administrativa y también la sección de toma de muestra. El área técnica se encuentra en el primer piso, está dividido en dos secciones, bacteriología y análisis clínicos de rutina (hematología, orinas, heces, química clínica e inmunología). (Ver anexo 2 y 3)

Con respecto a la infraestructura, cumple con todos los requerimientos de acuerdo a las necesidades de la empresa, como ser en: instalaciones de luz, agua, electricidad, dependencias para el personal y como también en la distribución de sus espacios requeridos para el procesamiento de muestras tomadas.

- **Área Legal.**

En el aspecto legal, el laboratorio cumple con el requisito exigido para su habilitación y funcionamiento como lo es la Licencia de funcionamiento otorgado por el Servicio Departamental de Salud Pando, la misma que se muestran en la siguiente imagen.



Figura 8. Certificado de habilitación del laboratorio

Fuente: Elaboración propia (2021) con datos referentes de la organización.

- **Nivel Organizacional**

En la siguiente imagen se podrá observar cómo se encuentra la jerarquía de los cargos en el laboratorio por medio del organigrama.

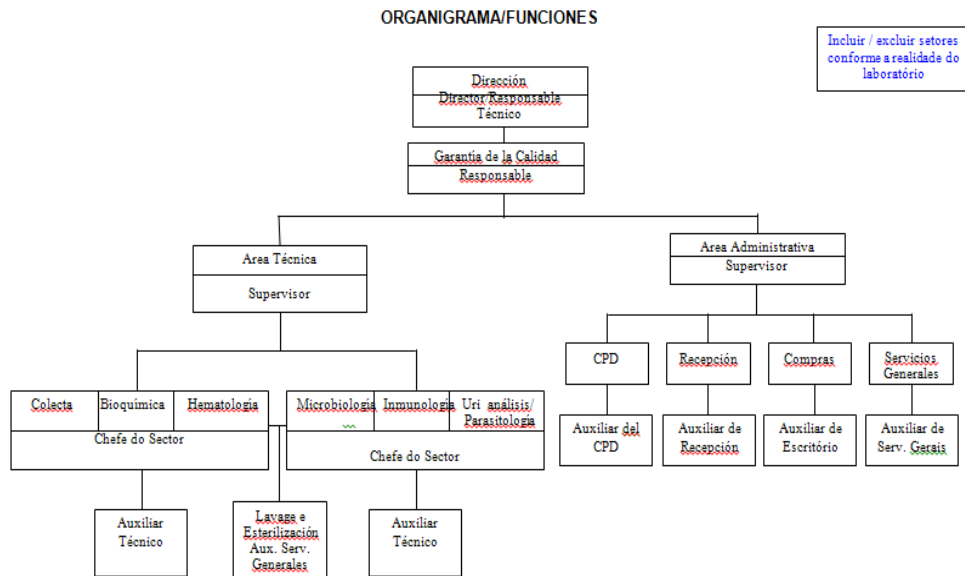


Figura 9. Primer organigrama del laboratorio
Fuente: Aquino H (2015).

- **Recursos humanos (talento humano).**

Dentro de los Recursos Humanos que forman parte de la institución se evidencian dos grupos, el primer grupo administrativo y el segundo grupo de personal técnico. En el primer grupo se cuenta con un Director General y Gestor de la calidad, funciones que son asumidas por la gerente Propietaria. Como parte del área administrativa, también se cuenta con un recepcionista (técnico medio en bioquímica) el mismo que cumple a su vez funciones operativas como un primer paso de contacto con el usuario que solicita el servicio de la institución. Dentro del área técnica operativa (laboratorio) se cuenta con dos profesionales, uno con nivel de Licenciatura en Bioquímica y otro con nivel Técnico en laboratorio clínico, ambos son responsables del área técnica de procesamiento de muestras dentro del laboratorio. Uno de ellos, se encarga del trabajo de procesamiento de muestras en los análisis de rutina (hematología, química clínica, orinas, heces, serología, estudios

hormonales y demás), y el técnico medio en laboratorio clínico es encargado del área de bacteriología y también cumple con la función de tomador de muestras dentro del laboratorio como también externo al mismo siempre que el usuario así lo solicite.

- **Oferta de servicios.**

Respecto a la gama de servicios que brinda el laboratorio, cuenta con una amplia cartera de análisis como se menciona a continuación:

- Hematología.
- Cuagulograma.
- Química sanguínea.
- Perfil renal.
- Proteinograma.
- Perfil pancreático.
- Perfil hepático.
- Perfil lipídico.
- Marcadores cardiacos.
- Electrolitos.
- Perfil de hierro.

También cuenta con servicios de laboratorios por derivación para pruebas especiales como ADN y Anti DNA entre otras, En el cual se podrá encontrar la lista de servicio de manera más detallada. (Ver anexo 1)

- **Flujo de proceso dentro del laboratorio**

El laboratorio mantiene un flujo definido de proceso, que se inicia con el ingreso del pedido de exámenes y culmina con la entrega del informe de resultados. Cada etapa de este proceso está conformada por un conjunto de actividades que, en general, se realizan observando las condiciones de calidad. En la siguiente imagen se podrá evidenciar el flujo de proceso existente en el laboratorio:

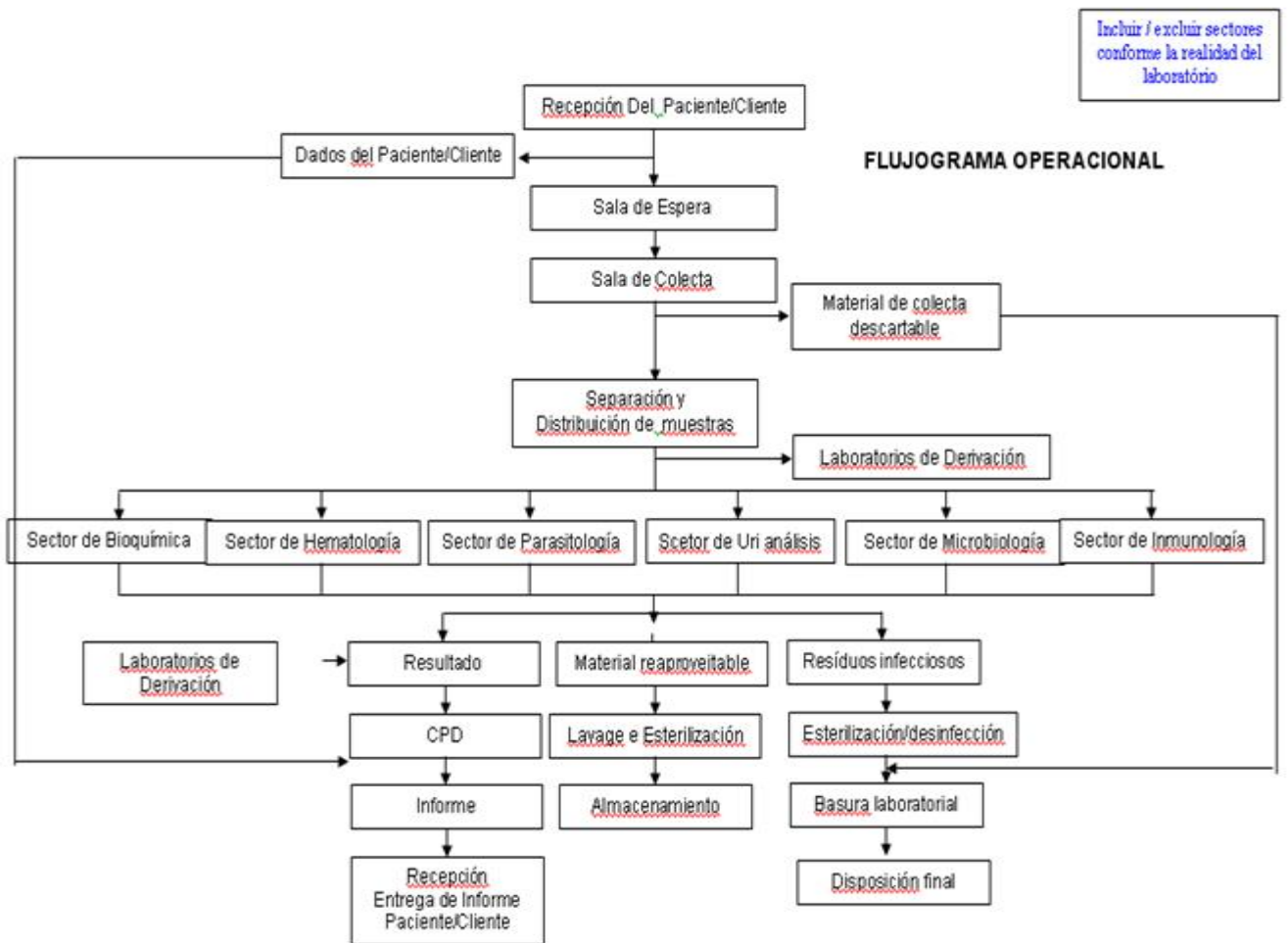


Figura 10. Flujo de proceso

Fuente: Aquino H (2015).

- **Sistemas de control**

Actualmente se cuenta con sistema de control para el área de control documental el cual consiste en una hoja de Excel donde se registra diariamente el ingreso de solicitudes de análisis y entrega de los mismos

- **Gestión de aprovisionamiento**

Actualmente el laboratorio cuenta con un plan de aprovisionamiento de insumos y materiales el cual se lo realiza de manera mensual. Y aunque el mismo no se encuentre de manera documental, para evidenciar la existencia del mismo plan. Se pudo evidenciar la existencia de una lista que se elabora de manera diaria donde se registra la merma de los insumos y/o reactivos.

- **Marketing**

El laboratorio no cuenta con plan de marketing documentado. Donde se pueda evidenciar la existencia del mismo.

3.1.2. Diagnóstico interno del laboratorio

Para obtener un diagnóstico más detallado se utilizó el método de observación, matriz diagnóstico, foda, entrevista, encuestas y para lo cual se elaboró una tabla en la cual se determinó como referencia: las tres áreas importantes mencionadas en la normativa como ser: el área pre analítica, el área analítica y el área pos analítica. Y en cada uno de estas áreas se establecieron las principales actividades, las cuales fueron evaluadas con una observación exenta de opiniones.

A continuación se muestra la tabla elaborada y utilizada.

Tabla 1. Descripción de actividades de la fase Pre analítica.

Actividad	Descripción de la actividad
Atención al Paciente	Se cuenta con una sala de espera (el área administrativa) y una la sala de toma de muestra ambas se encuentran en un solo ambiente, pero separados, y así cumplir con especificaciones de espacio e instalaciones, equipos e insumos necesarios para la atención al paciente. Y se atienden en los horarios establecidos sin ningún problema.
Recepción de pedido y muestras	En esta fase se inicia con la toma de los datos del paciente se utiliza una hoja simple ya codificada para la trazabilidad, de la respectiva muestra y solicitud. El laboratorio si bien no cuenta con un software para el manejo y control de las solicitudes recepcionadas, cuenta con una base de datos y un cuaderno con los cuales se controla la trazabilidad de las solicitudes y entrega de los análisis. El proceso en su conjunto si es rápido y todo depende del tipo de análisis solicitado. Respecto a la toma de muestra existe un procedimiento documentado definido para la toma de muestras, recepción y transporte de muestras. Pero no es manejado por el personal.
Toma de Muestras	En esta fase la técnica encargada prepara emocionalmente al paciente, especialmente si es niño. Las muestras se recogen de acuerdo al tipo de análisis y son codificadas para evitar que se mezclen con las de otros pacientes. Existe un protocolo de toma de muestras pero el personal no lo utiliza y realiza esta tarea por conocimiento.
Bioseguridad	Las muestras se colocan en un recipiente habilitado para el transporte de muestras y son trasladadas al área de análisis (área técnica).

Nota: Método utilizado para la evaluación del área pre analítica del laboratorio clínico. Fuente: Elaboración propia (2021) con datos referentes del laboratorio.

Tabla 2. Descripción de actividades de la fase analítica.

Actividades	Descripción de las actividades
Área física	Cuenta con todas las dependencias necesarias para el Procesamiento de las muestras de acuerdo a normativa.
Instalaciones	Cuenta con una instalación, dividido en cuatro, la primera que es la general donde se procesan todas las muestras de rutina, la segunda es la instalación propia del personal (baño y lavado), la tercera una pequeña área administrativa y la segunda vendría a ser el área de análisis de bacteriología y que también cuenta con una propia sección de lavado de materiales e instrumentos
Equipos y materiales	<ul style="list-style-type: none"> ● Placa Petri con agar. ● Asa de siembra o material estéril. ● Estufa de laboratorio. ● Mechero Bunsen. ● Agua destilada. ● Rotulador permanente. ● Papel secante. ● Guantes látex. ● Analizadores de orina. ● Alcoholímetros. ● Medidores de glucosa. ● Dispositivos de coagulación. ● Relojes médicos. ● Agitador de laboratorio. ● Analizadores de lactato. ● Y demás insumos
Personal técnico	El personal se encuentra técnicamente capacitado, para las actividades desarrolladas dentro del laboratorio. Aunque obvian los procedimientos que se encuentran detallados como en el manual de procedimientos operativos estandarizados (POE`s) y en el manual de Procedimientos analíticos.
Procedimientos	Se inicia con la separación de las muestras según el análisis requerido, verificación y registro de las mismas, se procede a analizar las pruebas según el requerimiento.
Procesamiento de resultados	Una vez obtenido los resultados se procede a validar el método y verificar el análisis requerido, verificar los parámetros de referencia.
Manejo de desechos	Los desechos se manejan según criterios técnicos y bajo instrucciones del manual de desechos.

Nota: Método utilizado para la evaluación del área analítica del laboratorio clínico. Fuente: Elaboración propia (2021) con datos referentes del laboratorio.

Tabla 3. Descripción de actividades de la fase Pos analítica.

Actividades	Descripción de las actividades
Informe de resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión y evaluación de resultados: el bioquímico es el encargado y examina que no haya errores en la información general, valida el método utilizado. • Formato de informe: El laboratorio cuenta con su propio formato para la elaboración de informe. • Calidad de la información: Se cuenta con una adecuada interpretación de los resultados, y previa explicación de los resultados obtenidos. • Responsabilidad: El bioquímico llegaría a ser el encargado de emitir resultados de Calidad. • Entrega del informe: El técnico administrativo se encarga de la entrega y se registra en la base de datos y en el cuaderno. • Archivo de informes: Los resultados de los pacientes que no son recogidos solo se guardan un año en formato físico y digital luego de este tiempo son desechados.
Manejo de muestras	<ul style="list-style-type: none"> • Almacenamiento de muestras: está determinado por el tipo de muestra y el análisis a realizar. Luego del análisis o procesado la muestra se desecha. • Disposición de las muestras: Las muestras deben eliminarse según procedimientos establecidos en el Manual de Bioseguridad del laboratorio.
Sistema informático	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio no cuenta con un software adecuado al laboratorio, cuenta con una hoja de Excel en la cual se genera los informes, cuenta con un formato establecido para cada análisis como ser: hematología, orinas, heces e inmunología
Lavado y esterilización de material	<ul style="list-style-type: none"> • El área cuenta con dos lavabos, uno en el área de análisis de rutina y otro en el área de análisis de bacteriología. Donde se utilizan detergentes especiales.
Administración	<ul style="list-style-type: none"> • En esta área trabaja la Gerencia, a partir de las 7:00am hasta las 8:00 pm, con la recepción y entrega de informes de laboratorio. Desde las 7:00 am en adelante se procede a procesar las muestras y desde las 14:00pm se procede a elaborar y entregar los informes. Resto del día se continúa recibiendo solicitudes de análisis y procesar las que se pueda.
Aseo del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza todos los días, en la tarde y cuando las circunstancias lo exijan. Se realiza una limpieza y desinfección general una vez al mes.

Nota: Método para la evaluación más detallada de las 3 diferentes fases existentes en el laboratorio clínico. Fuente: Elaboración propia (2021) con datos referentes del laboratorio.

3.2. Evaluación del cumplimiento de la norma NB/ISO 15189:2016.

Respecto a la evaluación de cumplimiento de los requisitos de la norma 15189, se inició con la aplicación de la matriz de diagnóstico basado en la rúbrica de la norma ISO 9004 anexo A, la cual se la dividió en dos secciones la primera en los requisitos de gestión con 36 ítems y la segunda requisitos técnicos con 64 ítems. Sumando un total de 100 requisitos que el laboratorio deberá cumplir para la adaptación de todos sus procesos, procedimientos y actividades a la norma ISO 15189:2016. (Ver anexo 6) en el cual se podrá encontrar el diagnóstico de manera completo.

En la siguiente tabla se muestra los criterios de evaluación utilizados:

Tabla 4. **Criterios utilizados para evaluación de cumplimiento de los requisitos**

CRITERIOS	PUNTUACIÓN	COLORES
No cuenta con la documentación	0	Red
Se encuentra en proceso de elaboración	3	Amarillo
Se cuenta con la documentación necesaria y se ejecuta	5	Verde

Nota: Criterios utilizados para realizar la evaluación del cumplimiento de los requisitos según la norma NB/ISO 15189:2016. Fuente: elaboración propia (2021).

- **Requisitos de gestión**

Se inició con los requisitos de gestión los cuales sumaron un total de 36 ítems para evaluar, se procedió con una revisión minuciosa de cada documento y procedimiento encontrado en el laboratorio con el objetivo de determinar si el personal utilizaba o conocían la documentación. La información encontrada indicaba que los documentos si existían, pero que no eran utilizados. Los documentos que se encontraron necesitan ser modificados, actualizados y/o elaborados nuevamente de acuerdo al tamaño de la organización y las necesidades del personal. Como ser los manuales, procedimientos e instructivos. (Ver anexo 7)

Así mismo una vez culminada la evaluación se logró determinar que el problema de los requisitos de gestión es la falta del conocimiento de la existencia de los documentos por parte del personal, la desactualización y una capacitación respecto al uso de los mismos. Para lograr un cumplimiento de un 100% de la normativa 15189:2016.

Con respecto a los resultados de la evaluación a continuación se presenta una tabla resumen.

Tabla 5. Cuadro resumen del diagnóstico realizado a los requisitos de gestión

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO REQUISITOS DE GESTIÓN				
Requisito de la norma	Puntaje obtenido	Puntaje máximo	Nivel de cumplimiento de requisitos	Acciones a realizar
4.1. Organización y responsabilidad de la dirección	34.00	45	76%	Verificar y controlar
4.2. Sistema de gestión de la calidad	5.00	10	50%	Verificar, controlar y rediseñar
4.3. Control de los documentos	0.00	5	0%	Verificar y controlar
4.4. Contratos de prestación de servicios	5.00	10	50%	Verificar y controlar
4.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	10.00	10	100%	Verificar y controlar
4.6. Servicios externos y suministros	3.00	5	60%	Verificar y controlar
4.7. Servicios de asesoramiento	0.00	5	0%	Verificar
4.8. Resolución de las reclamaciones	0.00	5	0%	Verificar
4.9. identificación y control de las no conformidades	0.00	5	0%	Verificar
4.10. Acciones correctivas	0.00	5	0%	Verificar
4.11. Acciones preventivas	0.00	5	0%	Verificar
4.12. mejora continua	3.00	5	60%	Verificar y controlar
4.13. Control de registros	3.00	5	60%	Verificar
4.14. Evaluación de auditorias	14.00	40	35%	Verificar y controlar
4.15. Revisión por la dirección	5.00	20	25%	Verificar y controlar
TOTAL	82.00	180	46%	
Resultado final de la evaluación	46%			
Calificación del sistema de gestión de calidad basado en la normativa 15189:2016.	BAJO			

Nota: Porcentaje obtenido fue de 46%. Fuente: Elaboración propia (2021)

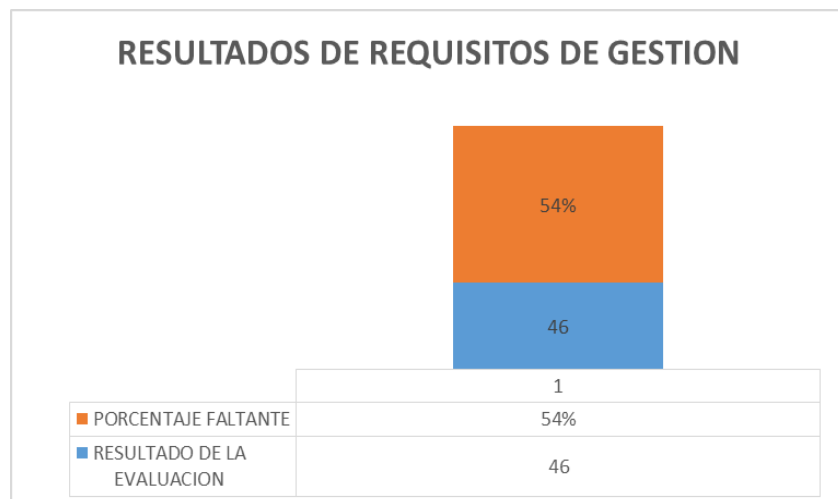


Figura 11. Resultados generales del diagnóstico de los requisitos de gestión

Fuente: elaboración propia (2021) con información referente de la organización

- **Análisis de los resultados**

Como podemos observar en el gráfico dos donde se muestra los resultados, del porcentaje de cumplimiento y el porcentaje de los requisitos que faltan se tiene que el laboratorio cumple con un 46% de los requisitos de gestión faltando de esta manera un 54%.

Por otro lado también es importante mencionar que mucha de la documentación encontrada en el laboratorio, al momento de evaluación, la documentación no fue elaborada de acuerdo al tamaño del laboratorio, tampoco fue concientizada hacia el personal como se debió haberlo realizado y es también importante mencionar que la documentación se encontraba fuera del formato exigido por la norma., como con el manual de funciones del personal, manual de procedimientos estandarizados (POE`s) y el mismo manual de la calidad. El problema radica que hasta la fecha de hoy mucha de esa documentación se encuentra desactualizada por lo que resulta obsoleta. Por lo que esa información no es útil para el personal actualmente. Y también es bueno enfatizar que muchos procedimientos y métodos de trabajo actualmente utilizado son nuevos, así como la utilización de nuevos insumos y reactivos. Por lo que como primer paso se procedió a trabajar con el personal técnico del laboratorio, para realizar un levantamiento de datos de todo lo nuevo que se

haya implementado, y así a evaluar la documentación existente como el manual de procedimientos operativos estándar (Pues), el manual de procedimientos analíticos (MPA), el manual de bioseguridad (MB) y por último el manual de la calidad (MC). Se trabajó con el personal técnico, tomando en cuenta que ellos conocen más a fondo todo el trabajo que se realiza dentro del área de técnica y el área administrativa del laboratorio. Pero con el fin que en esta oportunidad todo el personal técnico se involucre con el diseño del sistema de gestión de calidad y competencia.

- **Requisitos técnicos**

Los requisitos técnicos sumaron un total de 64 ítems, al igual que con los requisitos de gestión se realizó una revisión minuciosa de cada requisito exigido por la norma y la existente en el laboratorio, por lo que se procedió a la identificación de la misma pero en este caso se dio más importancia a la utilización y llenado de los siguientes documentos como ser: Formularios, registros, fichas técnicas y el manejo de cronograma de mantenimiento de equipos.

Así mismo una vez culminada la evaluación se logró determinar que el problema de la parte técnica es la falta de documentar, registrar y guardar todos los procedimientos que los técnicos realizan. Para lograr un cumplimiento de un 100% de la normativa 15189:2016. (Ver anexo 6)

Con respecto a los resultados de la evaluación a continuación se presenta una tabla resumen.

Tabla 6. Cuadro resumen del diagnóstico de los requisitos técnicos

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS				
Requisito de la norma	Puntaje obtenido	Puntaje máximo	Nivel de cumplimiento de requisitos	Acciones a realizar
5.1. Criterios de cumplimiento de los requisitos técnicos.	20.00	45	44%	Rediseñar
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	28.00	30	93%	Verificar
5.3. Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	51.00	75	68%	Verificar
5.4. Procesos pre-analíticos	10.00	15	67%	Rediseñar y verificar
5.4.4. Recolección y manipulación de muestras primaria	18.00	30	60%	Rediseñar y verificar
5.5. Procesos analíticos	19.00	30	63%	Rediseñar, verificar y controlar
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	20.00	20	100%	Verificar y controlar
5.6.3 Comparaciones de inter laboratorios	25.00	30	83%	Rediseñar, verificar y controlar
5.7. Procesos de la etapa pos-analíticos	10.00	10	100%	Rediseñar
5.8. Notificación de los resultados	15.00	15	100%	Verificar y controlar
5.9. Comunicación de los resultados	11.00	15	73%	Verificar y controlar
5.10. Gestión de la información del laboratorio	10.00	15	67%	Verificar y controlar
	237.00	330	72%	
Porcentaje final de la evaluación	72%			
Calificación del sistema de gestión de calidad basado en la normativa 15189:2016.	MEDIO			

Nota: Porcentaje obtenido fue de 46%. Fuente: Elaboración propia (2021)

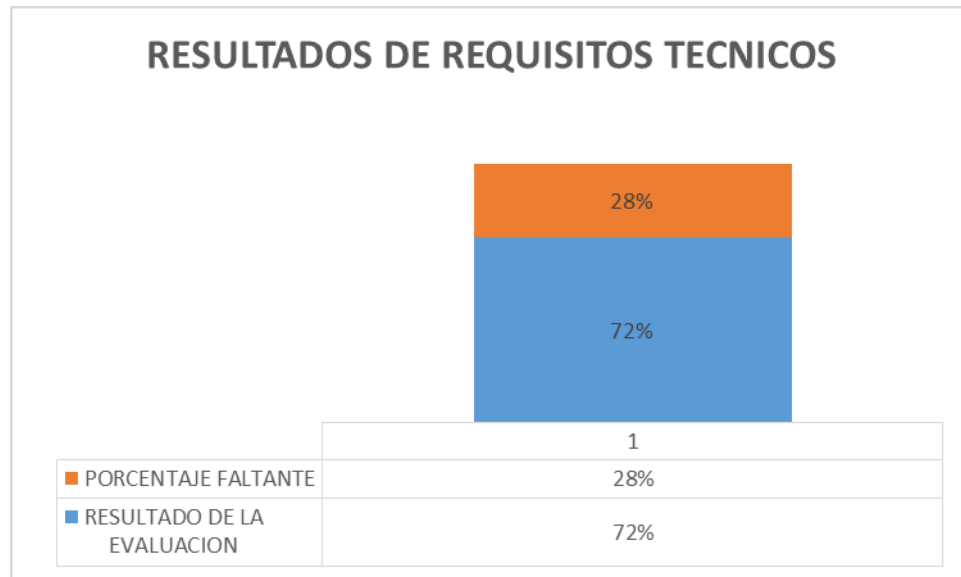


Figura 12. Resultados generales del diagnóstico requisitos técnicos

Fuente: Elaboración propia (2021) con datos obtenidos de la organización

- **Análisis de los resultados**

Como podemos observar en el gráfico dos donde se muestra los resultados, del porcentaje de cumplimiento y el porcentaje de los requisitos que faltan se tiene que el laboratorio cumple con un 72% de los requisitos de gestión faltando de esta manera un 28%.

Por lo que se determinó, que solo falta implementar un plan de seguimiento y control de los usos de las herramientas de que menciona la norma 15189 como ser: los registros, formularios e instructivos.

Con el objetivo de controlar todas las actividades realizadas dentro de cada fase mencionada en la norma como son: fase pre analítica, analítica y fase pos analítica.

- **Evaluación documental**

Sobre los documentos relacionados al SGC (Sistema de gestión de calidad). Es importante mencionar que el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de la calidad, sino que al momento de su habilitación fue necesario elaborar cierta documentación que ahora mismo resulta idéntica a la documentación referente a un sistema de gestión de la calidad, como: Los manuales, instructivos y formularios. Los mismos fueron elaborados siguiendo el formato de la norma y a la necesidad del momento. Pero no así para la implementación de un sistema de gestión de la calidad y mucho menos elaborados al tamaño de la organización y conforme a las necesidades del mismo, de manera que tampoco fueron concientizada y/o sensibilizada con el personal, por lo que hasta la presente fecha se encuentran obsoletos, caducados ya que los procedimientos analíticos han sido modificados. Como también varios de los documentos encontrados no cuentan el formato establecido por la norma ver anexo 19.

En el siguiente grafico se muestra los resultados de la evaluación documental.

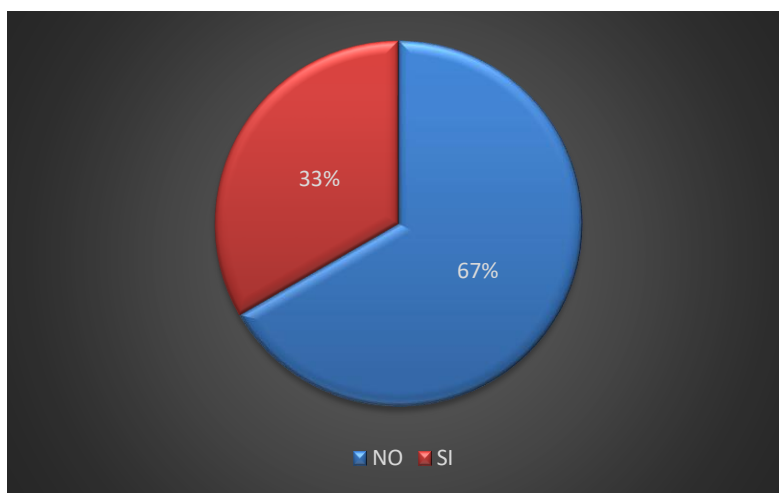


Figura 13. Resultado de la evaluación documental

Fuente: elaboración propia (2021).

Como se muestra en la figura 13 observa que de un 100% de los documentos encontrados en laboratorio, solo un 33% cumplen con los criterios exigidos por la norma de los cuales podemos mencionar: formularios, mientras tanto por otro lado se tiene que solo un 67% que no cumplen con los parámetros establecidos por la norma de los cuales podemos mencionar, manuales, procedimientos entre otros. Por lo cual se determinó que los documentos existentes se encuentran obsoletos.

- **Evaluación del personal respecto a los sistemas de gestión de la calidad**

Se realizará una reunión con todo el personal del laboratorio con la finalidad de informarles acerca del diseño de una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad y competencia. Con el objetivo de evaluar los conocimientos del personal por medio de una pequeña encuesta, ante lo que manifestaron abiertamente no conocer nada acerca del tema, y ante la idea de una evaluación, no se opusieron en lo más mínimo, ya que expresaron curiosidad sobre el tema. Es importante hacer hincapié que sólo el bioquímico menciona conocer un poco del tema, pero al preguntarle al respecto su respuesta fue muy básica. Pero de igual manera no manifestaron ninguna resistencia, como tampoco opusieron ninguna clase de visión negativa al respecto, ya que, se mostraron totalmente abiertos y flexibles con la idea de adecuar los procesos, procedimientos y actividades que se realiza dentro del laboratorio, ajustarlos a una norma internacional como lo son las normas NB/ISO 15189:2016.

Conociendo que al contar con un sistema de gestión de calidad y competencia, esto generaría fidelización por parte de los clientes externos, prestigio a la empresa, calidad en sus servicios y a la vez esto incrementaría los ingresos económicos. Aunque también se les manifestó que la adecuación a una norma internacional todas las actividades desarrolladas dentro del laboratorio se guiaran por procedimientos ya estandarizados y la inter correlación.

En el siguiente grafico se muestran los resultados de las encuestas realizadas al personal.

Se observa que en su totalidad el personal del laboratorio, no tiene ningún conocimiento sobre los sistemas de gestión de la calidad y las normas NB/ ISO. De igual modo se observa que el personal se muestra dispuesto para la adecuación de sus actividades y procesos de la organización a la norma NB/ISO 15189:2016.

A continuación se muestra un cuadro resumen de los resultados de la evaluación del personal. Para de más detalle ver anexo 20.

Tabla 7. Cuadro resumen del resultado de la evaluación del personal

Pregunta	Resultado
¿Conoce que es un sistema de gestión de la calidad?	Se determinó que del 100% del personal evaluados. El 100% no conoce nada al respecto de lo que es un sistema de gestión de la calidad.
¿Se encuentra familiarizado con la norma ISO 9001:2015?	Se determinó que del total del personal evaluado. El 100% no tiene conocimiento de las normas NB/ISO.
¿Conoce lo que es un sistema de gestión de la calidad?	Se determinó que del total del personal evaluado. El 100% no tiene conocimiento sobre que es un sistema de gestión de la calidad.
¿Estaría de acuerdo en acomodar todos los procedimientos y actividades de acuerdo a la normativa NB/ISO 15189:2016?	Se determinó que del total del personal evaluado. El 100%, no tendría ningún problema en implementar un sistema de gestión de la calidad.

Nota: Resumen de los resultados de la evaluación del personal. Fuente: Elaboración propia (2021)

- **Procesamiento de la información obtenida.**

La información obtenida utilizando los instrumentos mencionados en la metodología generó un tipo particular de información y la cual fue organizada para obtener un cuadro más general de la situación actual del laboratorio clínico Johann.

3.1.3. Diagnóstico externo

Para el diagnóstico se utilizó la herramienta de análisis F.O.D.A. en la “Figura 11” se puede observar los resultados, para mayor detalle ver anexo 17.

O	OPORTUNIDADES	A	AMENAZAS
O1	Sensibilización en la población sobre la importancia de la salud y los cuidados preventivos	A1	Crecimiento de los competidores
O2	Incremento del número de habitantes.	A2	Clientes cada vez mas exigentes.
O3	La administración se encuentra prevista para enfrentar nuevos desafíos (Pandemia).	A3	Cambio de legislación
O4	Ciudad fronteriza, mayor gama de clientes.	A4	Aumento de precios de insumos
O5	Titulo de laboratorio de 2do nivel	A5	Regulación desfavorable de los precios de algunos analisis clínicos por parte del gobierno.
O6	Profesionales capacitados	A6	Incremento de laboratorios gubernamentales

Figura 14. Resultados de la evaluación externa

Fuente: Elaboración propia (2021), con base a información del contexto de la organización.

➤ **Tabla resumen del diagnóstico.**

Tabla 8. Tabla resumen del diagnóstico del laboratorio

Diagnostico	Resultado
Diagnostico interno	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De acuerdo a la evaluación realizada mediante la matriz de cumplimiento de requisitos de la norma, se determinó un cumplimiento de 46% en requisitos de gestión. ✓ De acuerdo a la evaluación realizada mediante la matriz de cumplimiento de requisitos de la norma, se determinó un cumplimiento de 72% en requisitos de técnicos. ✓ De acuerdo a la evaluación documental, se determinó que un 33% de documentos se encuentran dentro del formato establecido por la norma de los cuales podemos mencionar los formularios, y un 67% de documentos que no cumplían con el formato establecido por la norma de los cuales podemos mencionar a los siguientes: manuales, procedimientos y demás. ✓ De la evaluación realizada al personal se determinó que el 100% del personal
Diagnostico externo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se evaluó los aspectos externos de la organización mediante la herramienta de F.O.D.A.

Nota: Cuadro resumen del diagnóstico. Fuente: Elaboración propia (2021)

CAPÍTULO IV

4.1.DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1.1. Pasos para el diseño de un sistema de gestión de la calidad

- **Compromiso de la Dirección**

La parte más importante para que todo el personal que conforma el laboratorio se comprometa en apoyar el desarrollo del proyecto fue el compromiso que demostró la Alta Dirección, al aceptar, apoyar el desarrollo del proyecto. Tal compromiso se muestra en el manual de la calidad en el punto compromiso de la dirección, en dicho compromiso la Alta dirección expresa claramente garantizar en primera instancia el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2016, el cual mejorara la eficacia de sus procesos basados en la mejora continua para de esa manera satisfacer a sus clientes con los servicios que brinda.

El representante de la Alta Dirección en la actualidad es la propia Gerente propietaria, debido al tamaño de la organización no es necesario, pero sería conveniente la contratación de un especialista en sistemas de gestión de la calidad o capacitar.

- **Elaboración del Mapa de Procesos**

Elaboración del Mapa de Procesos del laboratorio, primeramente se realizó la identificación de los procesos que se realizan dentro del laboratorio.

Una vez conocidos los procesos más importantes de la organización, estos procesos se los agrupa de forma genérica de la siguiente manera:

- Procesos estratégicos.
- Procesos operativos.
- Procesos de apoyo.

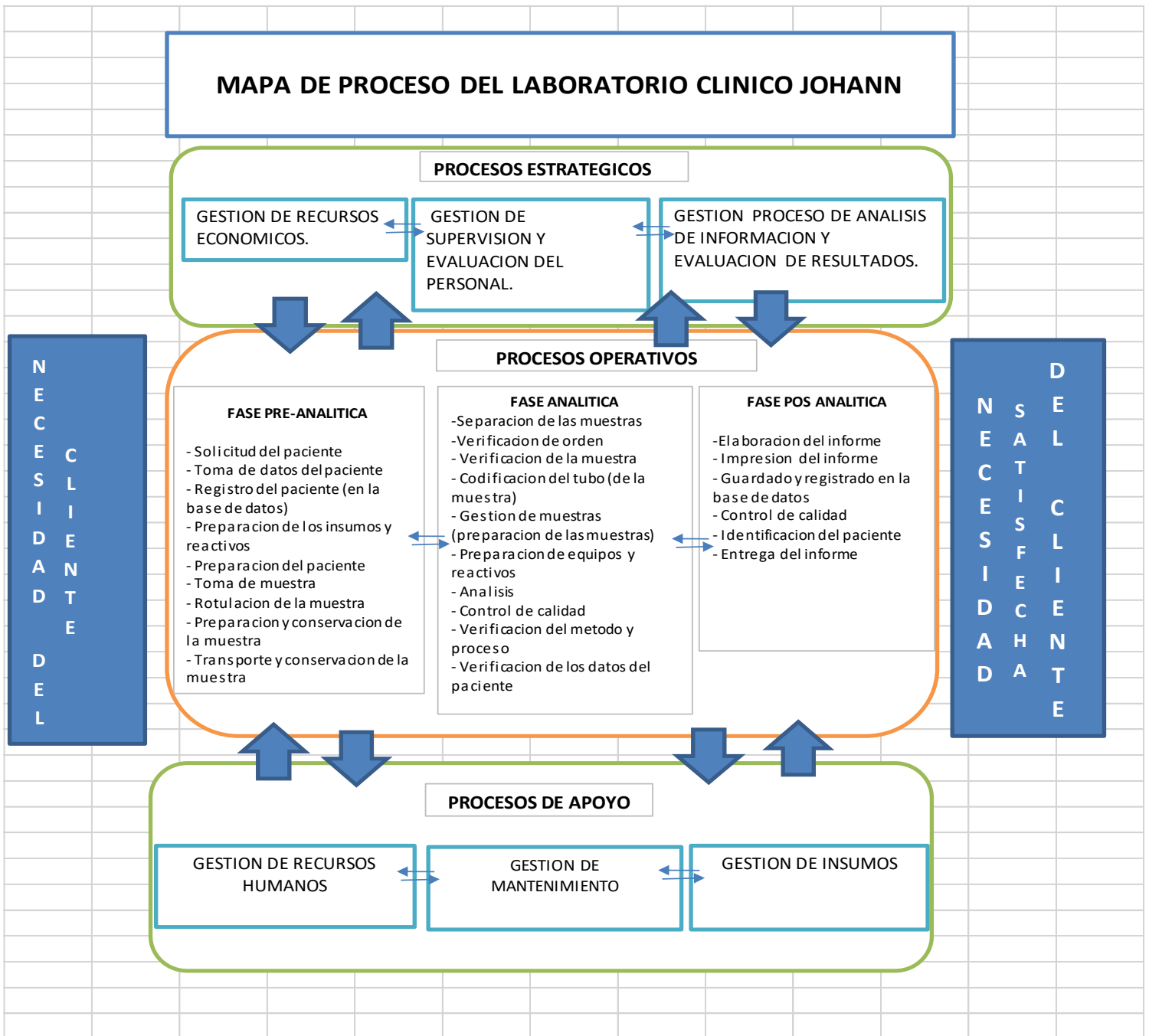


Figura 15. Mapa de proceso

Fuente: Elaboración propia (2021) con datos referente de la organización

- **Ficha de proceso**

Es un documento donde se recogen los procesos más importantes identificados del mapa de procesos, con el objetivo de controlar las actividades mediante la aplicación de indicadores ver anexos 8,9,10,11,12,13,14,15 y 16.

A continuación se muestra un ejemplo del modelo de la ficha de control que se utilizó:

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clínico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: Gestion de recursos economicos			PROPIETARIO	Dra. Heidi	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT-GE01	
A L C A N C E	INICIA	Realizacion y verificacion de la existencia de recursos economicos			
	INCLUYE	Gestionar recursos economicos, para cumplir las actividades programadas para el año			
	FINALIZACION	La verificacion y control de la existencia de recursos economicos, para cumplir con los objetivos de la institucion.			
ENTRADAS		Requerimiento y control de insumos			
PROVEEDORES		Dirección general			
SALIDAS		Presupuesto general			
CLIENTES		Clientes externos y clientes internos			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
		1 año	Registro de costos		
			Registro de ingresos		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
Gastos e ingresos		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
		Costos totales	sumatoria total de todos los gastos: costos fijos + costos variables	los insumos necesario para su operación anual	Elaboracion propia

Figura 16. Ficha de proceso
Fuente: Elaboración propia (2021)

- **Interrelación de los Procesos de la organización**

La interrelación que existe entre los procesos del laboratorio clínico Johann puede interpretarse de la siguiente manera:

- ✓ **Fase pre analítica:** El cliente comunica su necesidad mediante la entrega de la solicitud de análisis de manera personal, el recepcionista recibe su solicitud, toma de datos del paciente, codifica la solicitud y procede a obtener la muestra del paciente y luego se procede a codificar el tubo de la muestra con el mismo código de la solicitud.
- ✓ **Fase Analítica:** Las muestras ingresan al área técnica. Se verifica según su codificación y datos del paciente. Se procede a separar las muestras según análisis a realizar. Se valida el método. Se procesan las muestras. Se obtienen los resultados. Se verifican los resultados. Se validan los resultados y el método.
- ✓ **Fase Pos analítica:** Se elaboran los informes, se verifica los datos del paciente, se imprimen, se sellan y firman los resultados, se entrega de los informes y se registra su entrega.

- **Elaboración de los Documentos**

Se verificara la existencia de una gestión documental, para el control de los documentos, para lo cual se procedió primeramente a la clasificación de los documentos de la organización en dos categorías:

- Documentos Internos.
- Documentos Externos.

Los documentos internos se refieren a los documentos propios generados en la empresa, los cuales rigen el funcionamiento de la misma como:

- Un manual de la calidad.
- Los documentos, incluidos como: los registros, formularios y manuales que la organización determina que son los necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos.

Los documentos externos son aquellos que están referidos a normas y reglamentaciones a las que debe estar sujeta la empresa para su funcionamiento como:

- Manual de funcionamiento para la habilitación de laboratorios en Bolivia
 - **Política y Objetivos de la Calidad**

Es política de este laboratorio realizar exámenes con calidad, superando las expectativas de satisfacción de los clientes. Ofrecer a nuestros empleados continua capacitación con el compromiso de mantener la adecuación y control de procesos, garantizando de esta manera, la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

- **Los objetivos de calidad son:**

- ✓ Realizar análisis con calidad.
- ✓ Ofrecer formación a los empleados.
- ✓ Superar las expectativas de satisfacción del cliente.
- ✓ Garantizar la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

- **Manual de la calidad.**

El manual de la calidad es definido por la norma ISO 9001:2015 como el *“documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización”*.

- **Los puntos que establece la norma NB/ISO 9001:2015 para un manual de la calidad**

- ✓ Título
- ✓ Objetivo de la organización
- ✓ Política de la calidad
- ✓ Objetivo de la calidad
- ✓ Misión, visión y valores de la empresa
- ✓ Mapa de proceso
- ✓ Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión realizada.
- ✓ Organigrama
- ✓ La identificación e interrelación de los procesos de la empresa.
- ✓ La referencia de los documentos requeridos por la norma y de los procedimientos e instrucciones de trabajo con los que cuenta la empresa para garantizar la planificación, control, seguimiento y mejora de los procesos.

- **Formato de los documentos del sistema de gestión de la calidad**

- ✓ **Procedimientos Documentados**

Los documentos elaborados para el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio tienen el siguiente formato:

1. Encabezado.
2. Introducción.
3. Objetivo.
4. Alcance.
5. Referencias.
6. Definiciones.
7. Responsabilidades.
8. Desarrollo.
9. Registros.
10. Pie de página.

Encabezado

	LABORATORIO CLINICO JOHANN	Código: MC01
		Revisión: 1
Norma ISO 15189:2016	MANUAL DE LA CALIDAD	Páginas: 1 - 25

Figura 17. Formato del encabezado de los documentos del sistema de gestión de la calidad

Fuente: Elaboración propia (2021)

Donde:

Logo de la empresa.

Nombre de la organización.

- Nombre del documento, este puede ser procedimiento, instructivo de trabajo, etc.
- Código asignado al documento elaborado, según codificación de documentos.
- Número de versión del documento elaborado.
- Páginas del documento.

✓ **Introducción**

Describe una breve información de lo que trata el documento y su objetivo.

✓ **Objetivo**

Debe describir de manera clara el “Por qué” y el “Que” del procedimiento, centrándose en aquellos elementos que lo hacen único. Debe ser entendido por todos los involucrados en el mismo, como por todos los que manejan el documento.

✓ **Alcance**

Debe indicar las áreas como las situaciones donde el procedimiento debe ser usado, además de hacer sus excepciones. Debe ser entendido por todos los involucrados en el mismo, como por todos los que manejan el documento.

✓ **Referencias**

Debe mencionar todos aquellos documentos, normas, libros, artículos, manuales, etc. Que se usaron para elaborar el procedimiento, y además los que debe usar durante la ejecución de los pasos.

✓ **Definiciones**

Refiere los términos y/o abreviaturas empleadas en el texto del documento.

✓ **Responsabilidades**

Identificar las responsabilidades y autoridades del personal y/o funciones organizacionales, así como sus interacciones asociadas con los procesos y actividades descritos en el procedimiento. Solo se deberá mencionar cargos y nunca hacer referencia en forma personal.

✓ **Desarrollo**

Se describe en forma detallada y en el orden cronológico las actividades que deben llevarse a cabo (que, cómo, quién, cuándo, dónde y por qué).

✓ **Registros**

Se deberá especificar que registros deben llevarse. Estos brindan la evidencia objetiva de que se siguió el procedimiento.

En la siguiente imagen se mostrará el modelo de pie de página de los documentos del sistema de gestión

✓ **Pie de Página**

Tabla 9. Modelo de formato de pie de página

	Elaborado por: Rosileni Flores Gonzales	Revisado por: Dra. Heidi Aquino	Aprobado por: Dra. Heidi Aquino
Fecha	10 de agosto de 2021		
Versión original: 1		Actualización: 2	

Nota: Modelo del pie de página para los documentos según norma NB/ISO 15189:2016. Fuente: Elaboración propia (2021)

Donde:

- Nombre y cargo de la persona que elaboró el documento.
- Nombre y cargo de la persona que revisó el documento.
- Nombre y cargo de la persona que aprobó el documento.
- Fecha de elaboración.
- Actualización del documento.

- ✓ **Para el funcionamiento adecuado del sistema de gestión de la calidad, se elaboraron los siguientes documentos. (Ver anexo 23)**

Tabla 10: Documentos elaborados para el sistema de gestión de calidad

MANUALES	FORMULARIOS	PROGRAMAS	PROCEDIMIENTOS
Manual de la calidad	No conformidades	Inventarios de insumos de las diferentes áreas dentro del laboratorio	Procedimientos de control de documentos
	Mantenimiento de equipo		Procedimiento de revisión de contrato
	Control de temperatura		Procedimiento de servicios externos de suministros
			Procedimiento de contratación de laboratorios de subcontratación
			Procedimiento de servicios de asesoría
Manual de procedimientos estandarizados	Control interno de la calidad CIC – esterilidad de medios de cultivos	Cronogramas de mantenimiento de equipos	Procedimiento de resolución de reclamaciones
			Procedimiento de identificación y control de las no conformidades
			Procedimiento de acciones correctivas
Manual de procedimientos analíticos	Control interno de la calidad CIC – Coloración de zielh – neelsen	Inducción para el nuevo personal	Procedimiento de mejora continua
Manual de bioseguridad	Control de calidad CIC – coloración de Gram	Calibración de equipos	Procedimiento de control de registro
	Control de calidad CIC – Hematología		Procedimiento de auditorías internas
			Procedimiento de revisión por la dirección
Manual de funciones	Control interno de la calidad CIC – sedimento urinario	Mantenimiento preventivo de equipos	Procedimiento de gestión del personal
	Control de calidad CIC – Conteo específico de leucocitos		Procedimiento de infraestructura
			Procedimiento de reactivos, material y fungibles
Código de ética	Control de calidad CIC – tiras reactivas		Procedimiento pos - analítico
Manual de toma de muestra, transporte conservación y envió	Calificación de proveedores		Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis.
	Cronograma de mantenimiento		

Nota: Documentos elaborados para el sistema de gestión de la calidad. Fuente: Elaboración propia (2021).

- **Método para Medir la Eficacia y Eficiencia de cada Proceso**

El Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad concluyo con la definición de los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso, los cuales están dirigidos al seguimiento y medición de la satisfacción de las personas involucradas en el área de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, así como el control de las No Conformidades. Entre los métodos propuestos pueden citarse entrevistas, encuestas individuales, grupos de discusión, auditoria interna, auto evaluación, uso racional y adecuado de indicadores, criterios de medida, etc.

Para lograr la mejora continua en cuanto a calidad se refiere, el laboratorio debe implementar un proceso permanente de mejora de la calidad, basado en la norma ISO 9004:2000 el cual se propone desarrollar de acuerdo a las siguientes etapas:

- Identificación de problemas o tendencias negativas en los procesos que conforman el desarrollo del sistema durante la realización de los procesos de seguimiento, medición y análisis de datos.
- Selección de un problema y establecimiento de un objetivo para la mejora.
- Identificación y verificación de las causas raíz del problema seleccionado.
- Selección e implementación de la mejor solución, que debe ser la que elimine las causas raíz de problema y prevenga que vuelva a suceder.
- Confirmación de que el problema y sus causas han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado y que se ha logrado la meta de mejora.
- Modificación o reemplazo de los procesos anteriores por el nuevo procesos para prevenir que vuelva a producirse el problema o sus causas.
- Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso modificado o sustituido.

Estas etapas deben repetirse para cada uno de los problemas que se identifiquen, desarrollando los objetivos y soluciones correspondientes para cada uno, basándose en la aplicación del ciclo P-H-V-A.

- **Conclusiones del Desarrollo del Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad**

El Sistema de Gestión de la Calidad, debido a que se basa en la gestión por procesos con el control de las interacciones existentes entre los procesos y el funcionamiento de los mismos, con una documentación que estandariza el desarrollo de las actividades así como el registro de la realización y resultado de las mismas para la toma de decisiones en base a hechos, a la vez la planificación, toma de decisiones y la realización de las actividades de los distintos procesos se hacen de manera que alcancen los objetivos de la organización de manera conjunta, es decir como sistema y mejorando continuamente.

Por tal motivo el Sistema de Gestión de la Calidad Diseñado para el laboratorio Johann demuestra ser adecuado y efectivo, práctico y sencillo y permite mejorar continuamente. El cual debe ir creciendo y madurando desde su implementación y mientras dure su funcionamiento en el transcurso del tiempo. Para demostrar la sencillez y efectividad del sistema, los documentos elaborados son los que pide la norma, entre ellos se tiene la política y objetivos de calidad debidamente documentados, los procedimientos, los registros para el adecuado control y obtención de datos para la toma de decisiones, así también se elaboró el manual de calidad MC01, que incluye, la política y los objetivos de calidad; y se tiene los documentos de la empresa los cuales son necesarios para su adecuado funcionamiento: el manual de procedimientos estandarizados, manual de procedimientos analíticos, manual de funciones, manual de bioseguridad, manual de toma de muestras envío y transportes y código de ética, Procedimiento de Selección de proveedores, el procedimiento de Mantenimiento de la Maquinaria, procedimiento de selección de laboratorios de derivación y el Procedimiento de evaluación del personal.

4.1.2. Plan de implementación del sistema de gestión de la calidad

- **Objetivo**

El objetivo de realizar un plan de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad diseñado, es tener un punto de partida para la futura implementación, donde estén determinadas las actividades, tareas, los recursos y el tiempo necesarios.

El plan operativo describe claramente las líneas de acción que son desglosadas en un grupo de actividades que se desarrollan en la tabla Ficha de Despliegue del Plan, en donde se tiene la fecha de inicio y fin de cada actividad.

- **Recursos Necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad**

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad requiere la contratación e implementación de los siguientes puntos:

- **Recursos Humanos**

Para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, se vio necesario requerir la participación de: Director de la calidad.

- **Personal especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad**

El cual tendrá una tarea fundamental, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad implica algunos cambios, ya sean en lo operativo, en la mentalidad y la cultura de la organización.

La persona líder de la implementación es el Gerente General, el cual debe designar las tareas a una persona especialista en sistemas de gestión de la calidad, esto implica crear un nuevo proceso de Gestión de la Calidad, dicha persona deberá ser el representante de la Dirección y no así el Gerente mismo, debido a la cantidad de tareas y actividades que tiene como cabeza de la organización.

- **Recursos Financieros**

Toda actividad que se pretende llevar a cabo, requiere de recursos monetarios para su realización. La alta Dirección al tomar la decisión de implementar o no el Sistema de Gestión de la Calidad, también comprometerse a gestionar los recursos monetarios necesarios para llevar a cabo este Plan, por tal motivo, cuando se desee implementar el Sistema de Gestión de la Calidad Diseñado, los recursos monetarios a utilizarse ya deberán estar disponibles.

Los puntos para los cuales son necesarios los recursos económicos son los siguientes:

- ✓ Capacitación del personal
- ✓ Contratación de un gestor de la calidad (encargado de la calidad del laboratorio)
- ✓ Para la adecuación y complementación de los procesos
- ✓ Para la elaboración de los documentos y puesta en marcha de las mismas.
- ✓ También para la acreditación del sistema.

- **Recursos de equipamiento**

Los recursos de equipamiento serán los incurridos en la implementación física del puesto de gestión de la calidad que irán desde la utilización de equipos de computación, material para la capacitación del personal, hasta un ambiente adecuado para que el encargado del Sistema de Gestión de la Calidad desarrolle cómodamente su trabajo, así como para realizar las reuniones y las capacitaciones con el personal.

También serán necesarios los recursos materiales para la elaboración y publicación de la documentación del sistema así como la distribución.

- **Implementación de un sistema informático**

Los recursos de implementación de un sistema informático que irán desde controlar la documentación del laboratorio, hasta el manejo todas las actividades realizadas dentro del laboratorio

- **Implementación de un método de control interno para los análisis**

El control de la calidad interno, para medir y controlar la calidad del servicio

Método utilizado para el control interno de calidad pool de sueros

Pasos a seguir:

- **Toma de muestra**

Para medir la precisión se utilizó el sistema llamado “Pool de sueros”, consistente en la recolección de sueros humanos remanentes de aquellos que han sido empleados en los dosajes de rutina y que no presentan hemólisis, ictericia ni lipemia. Ni tampoco un suero el cual se halla confirmado como reactivo para alguna enfermedad infecta contagiosa transmisible por vía sanguínea.

- **El volumen del pool de sueros a recolectar dependió de varios factores:**

- ✓ Cantidad de muestras necesarias para la dosificación del bioquímico, la cual depende a su vez del método utilizado.
- ✓ Del número de moléculas a controlar.
- ✓ Del número de determinaciones en el periodo previo (20 a 30).
- ✓ Y el número de determinaciones en el periodo de control propiamente dicho.

Pasos a seguir para la aplicación del método

- **Recolección de sueros**

Se colocan los sueros recolectados en el día a un frasco de plástico con tapa rosca y se congela a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Diariamente se agregaron sueros, directamente a la mezcla congelada.

Cerrando herméticamente el frasco con tapa rosca. La manipulación debe hacerse rápidamente, teniendo cuidado de no descongelar el pool, para evitar desnaturalizaciones sucesivas y pérdida de estabilidad de las moléculas.

En el siguiente cuadro se podrá observar un ejemplo de control de calidad de Glicemia de 18 días hasta reunir una cantidad aproximada a la calculada para la realización del control previo y el control propiamente dicho (1 mes, cada uno con 18 determinaciones realizadas).

- **Preparación de sueros**

Se descongeló el pool de sueros a temperatura ambiente. Mezclándose el mismo con agitador magnético durante 30 minutos. Se centrifugó a 5.000 r.p.m. a $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 30 minutos. Se decantó el suero, haciendo un solo volumen y volviendo a agitarlo durante 30 minutos.

- **División e identificación en proporciones alícuotas**

Se alicuotaron en frascos plásticos pequeños con tapa rosca estimando el volumen en relación a las necesidades de un día de trabajo normal. Identificando las unidades fraccionadas asignándoles un código y número de lote en función de la fecha de recolección y día de grupo.

Se congelaron los mismos a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta el momento de uso.

- **Recursos de implementación de un código de barras**

Los recursos de implementación de un sistema de código de barras, será para controlar y coadyuvar a la trazabilidad de las muestras a procesar.

Todos estos puntos estarán cuantificados en el capítulo V.

✓ **Cronograma de implementación.**

ACTIVIDADES	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6
PLANIFICAR						
Capacitación al personal sobre el sistema de gestión de la calidad						
Capacitar y concientizar al personal sobre las políticas, responsabilidades de la organización						
Definir los objetivos y metas de la organización						
Capacitación al personal sobre la utilización de los indicadores como método utilizado para medir y alcanzar los objetivos de la organización						
HACER						
Definir e implementar un método de comunicación efectivo dentro de la organización						
Elaboración de instructivos de acuerdo a cada responsable de las diferentes áreas y adecuación de procesos						
Elaborar, capacitar y concientizar al personal sobre la norma NB/ISO 15189:2016						
Capacitar al personal sobre el uso y elaboración de formularios y registros para controlar el sistema de gestión de la calidad.						
VERIFICAR						
Sensibilizar al personal y la alta dirección sobre la importancia del registro de las actividades desarrolladas dentro de la organización en sus diferentes fases y la utilización de formularios						
Capacitar al personal sobre la importancia de la utilización de los indicadores						
ACTUAR						
Capacitación y sensibilizar al personal sobre el uso de la herramienta para controlar las no conformidades.						
Capacitar y concientizar a la alta dirección sobre el uso de las herramientas para controlar y mejorar el sistema de gestión de la calidad.						

Figura 18. Cronograma de implementación

Fuente: Elaboración propia (2021)

CAPÍTULO V

5. ESTUDIO ECONÓMICO

5.1. INTRODUCCIÓN

El presente capítulo tiene como objetivo principal determinar el costo de inversión del diseño del sistema de gestión de la calidad y competencia basado en la norma NB/ISO 15189:2016, determinar el incremento de ventas y el incremento de las pruebas (anualmente).

Para lo cual se dividió este capítulo en Paso I y Paso II

PASO I

Para la determinación del costo total del diseño del sistema de gestión de calidad y competencia en cumplimiento de los requisitos de la norma 15189:2016, se utilizó los servicios de una consultora privada de la empresa “CODESING S.R.L. construcción - diseño – supervisión en ingeniería”. Ver tabla 12., se lo estableció mediante. Mediante la realización de una consultoría. Donde se tomaron en cuenta los siguientes criterios como ser: la falta de instructivos elaborados de acuerdo a las necesidades del laboratorio, adecuación de procesos, capacitación al personal sobre el manejo de la documentación, capacitación al personal sobre la norma NB/ISO 15189 y capacitación sobre la implementación de la documentación.

Por otro lado determino el costo de implementación de sistemas necesarios para el control y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad como ser: Código de barras (Para el control de la trazabilidad de cada análisis ingresado), la implementación de un sistema informático SISLAB PRO (anual) y la contratación de un experto en sistemas de gestión de la calidad (director de la calidad) Con el objetivo de controlar y mantener el sistema de gestión de la calidad Ver tabla 13.

Por otra parte también se determinó los costos de acreditación del primer año ver tabla 14.

De igual manera se determinó el costo del mantenimiento de la acreditación para el 2do año Ver tabla 15

Como último punto se determinó el costo total del sistema de gestión de la calidad. Ver tabla 16

5.1.1. Costos de utilización de consultoría para el sistema de gestión de la calidad

En la siguiente tabla se observa podrá observar el resultado de la consultoría. (Anexo 4)

Tabla 11: **Determinación del costo**

DETERMINACION DEL COSTO		
OBJETIVO DEL PUESTO	CONSULTORIA	TOTAL DE LA CONSULTORIA
Elaboración de instructivos y registros	Consultora	6000
Adecuación de procesos existentes	Consultora	
Capacitación en el manejo y utilización de los documentos	Consultora	
Capacitación al personal sobre la norma 15189	Consultora	
Capacitación sobre la implementación de los documentos de la norma 15189	Consultora	

Nota: Costos de la consultoría. Fuente: Elaboración propia (2021), con datos de la consultoría.

5.1.2. Costos de implementación de sistemas informáticos y contratación de personal

La implementación de sistemas informáticos coadyuvara en el manejo y control del sistema de gestión de calidad.

En la siguiente tabla se observara el costo de contratación de un responsable de calidad

Tabla 12: Costo de implementación de sistemas informáticos y contratación de personal

PRESUPUESTO DE LA IMPLEMENTACION DE NUEVOS SISTEMAS Y CONTRATACION PERSONAL			
N ^a	ITEM	PRECIO TOTAL (anual)	Bs
4	Costo de implementación de sistema de código de barras (de 46 a 80)	7,180.00	bs
5	Costo de implementación de un sistema informático (anual)	3,315.00	bs
6	Contratación de un experto en sistemas de gestión de la calidad (director de la calidad)	42000	bs
PRECIO TOTAL		52,495.00	bs

Nota: Costo de contratación del responsable de calidad mensual, con datos del laboratorio. Fuente: Elaboración propia (2021)

5.1.3. Costos de acreditación y mantenimiento por Ibmetro.

Por medio de una cotización realizada la entidad responsable de acreditación de laboratorios clínicos en Bolivia IBMETRO (Instituto boliviano de meteorología) se obtuvo los precios, en siguiente tabla se podrá observar los costos de acreditación, cuya acreditación es válida solo por tres años, pero se realiza evaluaciones anuales como control del Sistema de Gestión de la Calidad. (Ver anexo 5)

Tabla 13: Costos de acreditación del primer año Ibmetro

COSTO DE LA ACREDITACION IBMETRO			
N^a	ITEM	PRECIO TOTAL	MONEDA
1	Costo de acreditación de Ibmetro 1er año	11,810.00	bs
PRECIO TOTAL		11,810.00	bs

Nota: Costos de acreditación del primer año por parte de IBMETRO. Fuente: Elaboración propia (2021), con datos propios de Ibmetro.

Tabla 14: Costo del mantenimiento de la acreditación

COSTO DEL MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACION POR IBMETRO			
N^a	ITEM	PRECIO TOTAL	MONEDA
1	Costo de acreditación de IBNORCA 2do año	2017	Bs
2	Técnico 1	3104	Bs
PRECIO TOTAL		5121	Bs

Nota: Costos del mantenimiento de la acreditación por parte de IBMETRO por el 2do año. Fuente: Elaboración propia (2021), con datos propios de Ibmetro.

5.1.4. Costo total del sistema de gestión de la calidad

Habiendo determinado todos los puntos que intervienen para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, se procedió a determinar el costo del total del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 15. Costo total del sistema de gestión de la calidad

COSTO DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		
Nº	ITEM	TOTAL
1	Consultoría	6000
2	Acreditación IBMETRO	11,810.00
3	Mantenimiento de la acreditación	5,121.00
4	Costo de implementación de sistemas informáticos y contratación de personal	52,495.00
5	Costos de pasajes y viáticos	4,400
TOTAL		80,000.00 bs

Nota: Costos del diseño. Fuente: Elaboración propia (2021).

Una vez habiendo determinado todos estos parámetros procedemos a establecer el beneficio de un sistema de gestión de la calidad y competencia basado en la norma NB/ISO 15189:2016.

PASO II

5.2. Incremento de las ganancias monetarias.

Habiendo identificado los costos incurridos para el sistema de gestión de la calidad, se procedió a determinar las ganancias monetarias de acuerdo al criterio ABC y Pareto. Y los ingresos que se percibirán de cada uno de ellos.

En la tabla 17 se podrá observar de manera más detallada.

Tabla 16: **Incremento de las ganancias por los análisis más demandados en bolivianos.**

ANALISIS	VENTAS (BS)	PARTICIPACION DE VENTAS
A (hemograma, test de embarazo, tipo de sangre y orina)	28,150.00	40%
B (Heces, glicemia y hormonas)	41,200.00	58%
C (Creatinina y urea)	1,125.00	2%
Total	70,445.00	

Nota: Determinación de las ganancias monetarias, de acuerdo al criterio ABC. Fuente: Elaboración propia (2021).

De acuerdo al análisis realizado se determinó en porcentaje las ventas de los servicios que salen con más frecuencia y las ventas que se perciben por cada uno de ellos, y se los clasifico según su grado de participación en ventas y bajo el criterio de ABC.

5.3. Determinación del incremento de pruebas.

Habiendo determinado las ganancias, ahora procedemos a realizar una proyección del incremento anual de las pruebas. En la siguiente tabla observar de manera más detallada

Tabla 17: **Determinación del incremento de pruebas.**

PROYECCION DE INCREMENTO DE PRUEBAS PARA LOS PROXIMOS AÑOS	AÑOS
5,486.80	2022
5,769.70	2023
6,052.60	2024

Nota: Determinación del incremento de las pruebas para los años 2022, 2023 y 2024 Fuente: Elaboración propia (2021).

De acuerdo al análisis realizado mediante la herramienta de regresión lineal se determinó logró determinar el incremento del números de pruebas para los años 2022, 2023 y 2024.

5.4. Determinación de la recuperación de la inversión

En el siguiente cuadro se detalla el tiempo de recuperación de la inversión, mediante el método de valor futuro, con un tiempo de recuperación de 5 años y una tasa de interés de 12%

Tabla 18. **Recuperación de la inversión**

	0	1	2	3	4	5
INVERSION	- 80,000.00	59,260.00	59,260.00	59,260.00	59,260.00	59,260.00
SALDO ACTUALIZADO	- 80,000.00	52,910.71	47,241.71	42,180.10	37,660.80	33,625.72
SALDO ACTUALIZADO ACUMULADO	- 80,000.00	- 27,089.29	20,152.42	62,332.52	99,993.32	133,619.04

12%

5

PRI 1.34489658

Nota: Determinación del periodo de recuperación de la inversión. Fuente: Elaboración propia (2021).

De acuerdo al análisis realizado mediante el método de valor futuro y PRI (Periodo de recuperación) se determinó que el tiempo de recuperación para el proyecto será de un año y tres meses.

5.5. Determinación del punto de equilibrio

En el siguiente cuadro se detalla el punto de equilibrio para el proyecto, mediante con una cantidad de 165.02 unidades.

COSTO FIJO	5,000.00		COSTO VARIABLE			30
DESCRIPCIÓN	VALOR		DESCRIPCIÓN	VALOR	PROPORCIONES	IMPORTE
INTERNET	100.00		REACTIVO	6.00	0.35	2.10
Luz	400.00		REACTIVO	6.00	0.5	3.00
Agua	30.00		REACTIVO	6.00	0.6	3.60
Insumos	60.00		REACTIVO	6.00	1	6.00
Salarios	4,000.00		REACTIVO	6.00	2.5	15.00

FIGURA 19. Determinación del punto de equilibrio

Fuente: Elaboración propia (2021).

En la siguiente figura se podrá observar de manera gráfica el punto de equilibrio.

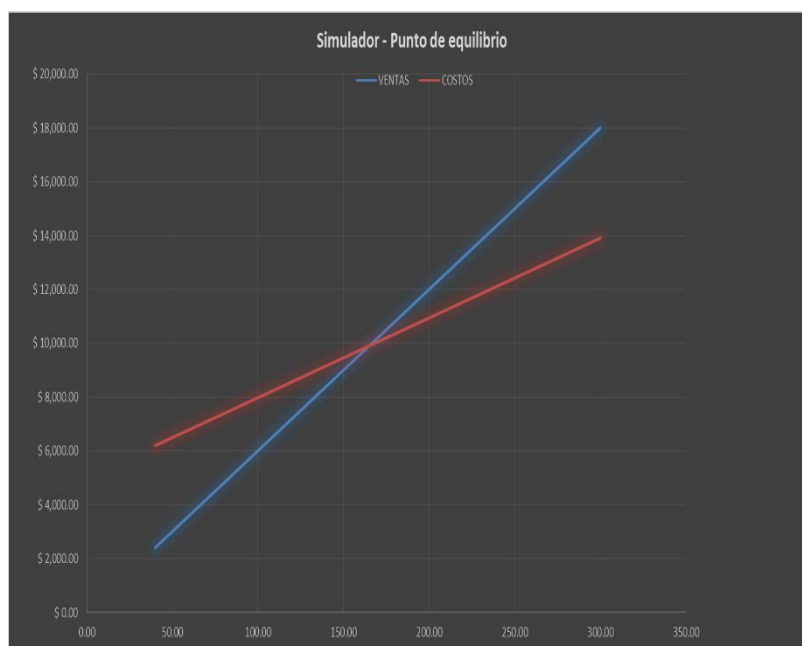


FIGURA 20. Grafico del punto de equilibrio

Fuente: Elaboración propia (2021)

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Como conclusión del proyecto se dio respuestas a los objetivos como sigue:

Al iniciar la investigación se pudo evidenciar que el laboratorio Johan en cuanto a términos de organización administrativa contaba con un 46% con base al cumplimiento de los requisitos de la normativa NB/ISO 15189:2016, lo cual indica que la organización no cuenta con un sistema fiable y adecuado al tamaño de la organización que te permita controlar, las actividades y procedimientos desarrollados en el laboratorio, en cuanto a organización técnica y/o operacional se contaba con un 72% con base al cumplimiento de los requisitos de la normativa NB/ISO 15189:2016, lo cual indica el personal de la organización no se encuentra capacitado y/o concientizado hacia la utilización de la documentación elaborada para el área técnica y el registro de sus actividades llevadas a cabo dentro del área técnica del laboratorio. Por lo cual de acuerdo a estos datos se pudo tener y establecer el punto inicial del análisis y cumplimiento de acuerdo y con base de los requisitos de la norma NB/ISO 15189:2016.

Se dio inicio con la determinación de las bases del sistema de gestión de la calidad de acuerdo al tamaño del laboratorio, como primer paso se identificó el accionar de la organización, la interrelación de los procesos en la tres diferentes fases del laboratorio, los responsables de los procesos e identificando los indicadores los cuales nos permitirán medir la eficacia del sistema de gestión de la calidad, como también medir y controlar el avance de la política de la calidad. Para luego elaborar el mapa de procesos y las fichas de procesos. Y así diseñar el sistema de gestión de la calidad acorde al tamaño de la organización y la elaboración de los documentos exigidos por la norma NB/ISO 15189:2016 como lo son los manuales, los procedimientos y los formularios.

Se determinó los costos de implementación del Sistema de Gestión de Calidad lo cual dio como resultado 26,431 bolivianos. Para la determinación del costo de implementación del diseño del sistema de gestión de la calidad, se tomó en cuenta los siguientes puntos: El precio de la acreditación por Ibmetro, el mantenimiento de la acreditación por Ibmetro, los precios de la consultoría realizada y la contratación de un nuevo personal para jefe de la calidad. Con la aplicación del indicador económico la relación beneficio costo, se pudo determinar la ganancia para el laboratorio dando como resultado: 2.56 bolivianos siendo un resultado favorable, ya que por cada boliviano invertido se recuperará 2.56 bolivianos. Todo esto se podrá ver de manera más detallada en el capítulo V.

6.2. Recomendaciones

- ✓ Contratar o capacitar a un personal para mantener el sistema de gestión de la calidad y competencia.
- ✓ Capacitar al personal con base a la norma NB/ISO 15189:2016.
- ✓ Adecuar y controlar los procesos y/o actividades existentes.
- ✓ Concientizar al personal del laboratorio sobre la utilización de los documentos del sistema de gestión de la calidad, implementación y la aplicación del sistema del mismo.
- ✓ Elaborar un plan de marketing con el objetivo de contar con algo más formal para la difusión de sus servicios. Para el crecimiento de su economía.

Bibliografía

- 9001:2015, I. (22 de enero de 2016). *Iso 9001 2015 ¿que diferencia hay entre proceso procedimiento?* Obtenido de Iso 9001 2015 ¿que diferencia hay entre proceso y procedimiento?: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com>
- Antunez O., M. T. (2014). *Propuesta de trabajo para guia de implementacion de la norma como sistema de gestion de la calidad*. Costa rica.
- Bartle. (2011). *Supervision, planificacion e implementacion*. Obtenido de Supervision, planificacion e implementacion: <https://cec.vcn.bc.ca/mpfc/modules/mon-imps.htm>
- Coelho, F. (1 de enero de 2019). <https://www.significados.com/poesia/>. Obtenido de <https://www.significados.com/poesia/>: <https://www.significados.com/conocimiento-cientifico/>
- *DPLAB - analisis clinicos*. (2020). Obtenido de DPLAB - ANALISIS CLINICOS: <https://www.analisis-clnicos.es/la-funcion-de-laboratorios-de-analisis-clnicos.es>
- Eisner, M. (22 de diciembre de 2020). *Process Maker*. Obtenido de Process Maker: <https://www.processmaker.com/es/blog/process-mapping-example>
- Fondonorma. (2005). Norma COVENIN - ISO 9000:2005. Obtenido de Norma COVENIN - ISO 9000:2005.
- Fundeu. (2008). *Requisito y requerimiento*. . Obtenido de Consulta requisito y requerimiento. : <https://www.fundeu.es/consulta/requisito-y-requerimiento-1049>
- Gutierrez, A. C. (marzo de 2019). *slide player*. Obtenido de slide player: <https://slideplayer.es/slide/13459289/>
- Gutiérrez, D. A. (mayo de 2011). *revistas medicas*. Obtenido de revistas medicas: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/academedicina/vola-83/museodelahistoria83/>
- Inteco. (2014). *INTE/ISO 15189:2014 Laboratorios clinicos requisitos para la calidad y la competencia*. Inteco 3ra edicion.
- *ISO 9001*. (2015). Obtenido de ISO 9001: <https://www.nueva-iso-9001-2015>
- Jorge. (1 de Febrero de 2018). *Gestion Bioquimica proactiva*. Obtenido de Gestion Bioquimicaproactiva: <http://gestionbioquimicaproactiva.blogspot.com/2018/02/mapa-de-procesos-de-un-laboratorio.html>
- Jurado, R. (9 de abril de 2012). *elsevier.es*. Obtenido de elsevier.es: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-la-gestion-por-procesos-el-S1888400811000687>
- (2016). *NB/ISO 15189*.
- *Normas ISO 9001:2015*. (2017). Obtenido de Normas ISO 9001:2015: <https://www.normas-iso.com/iso-9001/>
- Oxford. (2018). *Definicion de satisfaccion en español*. Obtenido de Definicion de satisfaccion en español: <https://es.oxforddictionaries.com/definicion/satisfaccion>

- Quijada, M. (2007). *Tesis de especialista de Sistemas de documentacion del sistema de gestion de la calidad*. Chile.
- R., L. (2018). [Http://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/](http://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/). Obtenido de [Http://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/](http://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/): [Http://www.cge.es./portalcge/tecnologia/innovacion/4112braingtorming.aspx](http://www.cge.es./portalcge/tecnologia/innovacion/4112braingtorming.aspx)
- Riquelme. (2018). *Manual de procedimientos* . Obtenido de Manual de procedimientos : <https://www.webyempresas.com/manual-de-procedimientos>
- Sanz, J. B. (abril de 2016). *doc.player.es*. Obtenido de [doc.player.es](https://docplayer.es/46576-Guia-para-una-gestion-basada-en-procesos.html): <https://docplayer.es/46576-Guia-para-una-gestion-basada-en-procesos.html>
- Steiner. (1994). *Planificacion de la alta direccion*. España. Obtenido de Planificacion de la alta direccion.
- Valencia, G. (agosto de 2019). *Doku.pub*. Obtenido de [Doku.pub](https://doku.pub/documents/cuadro-comparativo-entre-los-principales-modelos-de-calidad-w4qzo53p2g0k): <https://doku.pub/documents/cuadro-comparativo-entre-los-principales-modelos-de-calidad-w4qzo53p2g0k>
- Valentí, D. X. (8 de marzo de 2019). *un dermatologo en el museo*. Obtenido de un demartologo en el museo: <http://xsierrav.blogspot.com/2019/03/la-uroscopia-el-examen-medieval-de-la.html>
- Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestion de la Calidad para el laboratorio clinico. Sistemas de Gestion* .
- wikipedia. (9 de julio de 2020). *la enciclopedia libre*. Obtenido de la enciclopedia libre: https://es.wikipedia.org/wiki/Tira_reactiva_de_orina

ANEXOS

Anexo 1. Lista de servicios. Continúa en la siguiente pagina

PERFIL PANCREATICO	Amilasa
	Lipasa
PERFIL HEPATICO	GOT / AST
	GPT / ALT
	Bilirrubina Total
	Bilirrubina Directa
	Bilirrubina Indirecta
	Fostasa Alcalina
	GGT / GAMA GT
PERFIL LIPIDICO	Colesterol
	Trigliceridos
	HDL Colesterol
	LDL Colesterol
	VLDL Colesterol
	Riesgo Cardiaco
MARCADORES CARDICOS	Deshidrogenasa Lactica LDH
	CK - MB
	CK - TOTAL
	Troponina
ELECTROLITOS	Sodio (Na)
	Potasio (k)
	Magnesio (Mg)
	Cloro (Cl)
	Fosforo (P)
	Calcio Serico (Ca)
PERFIL DE HIERRO	Hierro serico
	TIBC
	% de Saturacion
	Ferritina
	Vitamina B12
	Acido Folico
SEROLOGIA	Reaccion de Widal
	PCR (Proteina C reactiva)

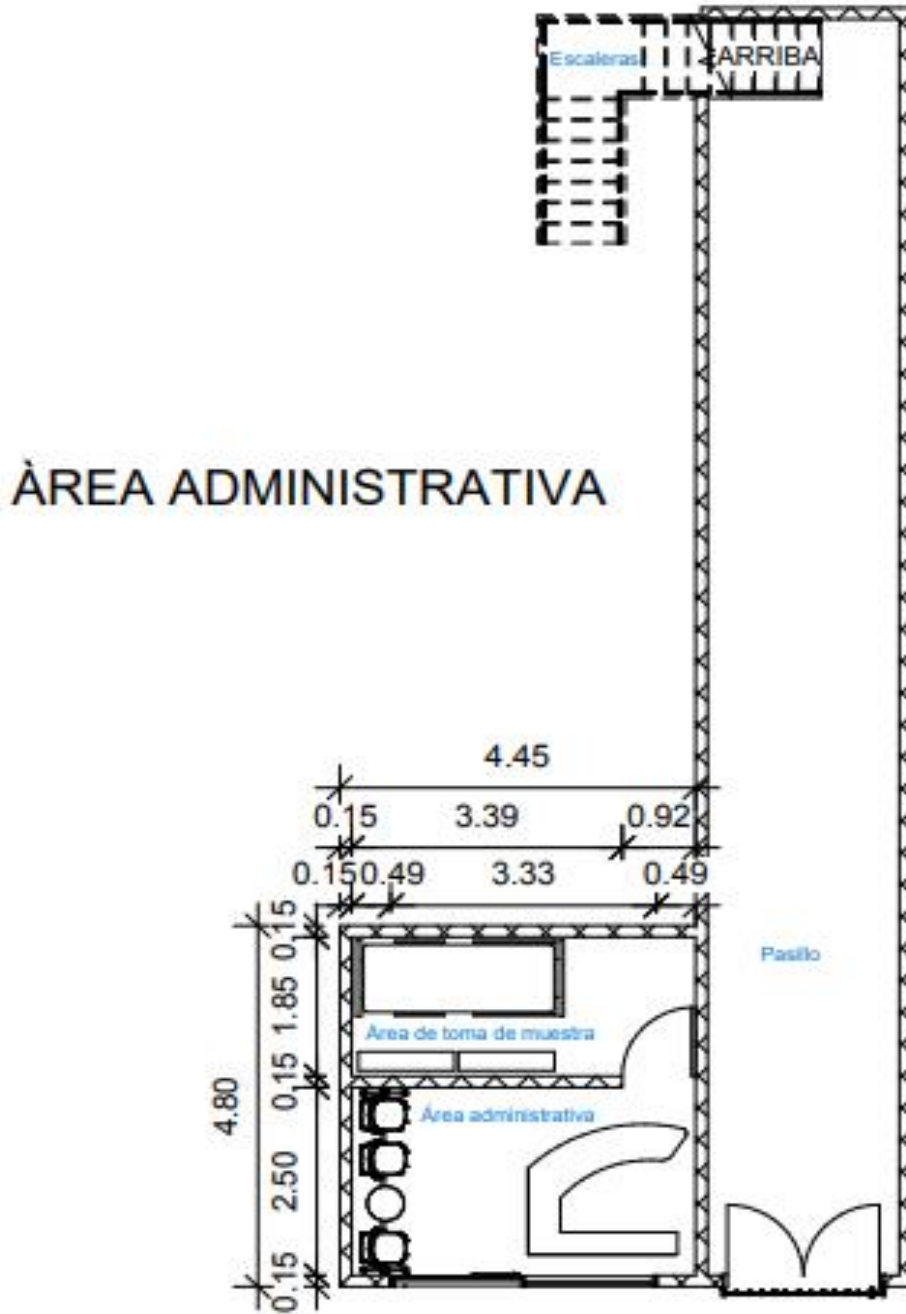
PERFIL REUMATICO	FR (Fator reumatoideo)
	A.S.T.O.
	R.P.R./VDRL
	HIV/VIH 1/2
	Dengue Duo Ig M
	Dengue Duo Ig G
	Dengue NS1
	Troponina
	Helicobacter Pylori
	Chagas
	Toxoplasmosis Ig M
	Toxoplasmosis Ig G
	PSA (Cualitativo)
	Hepatitis A
	Hepatitis B
	Hepatitis C
	P.S.A (Cualitativo)
Chlamidia Ig M	
HCG (Test de embarazo)	
UROANALISIS	Examen general de Orina (EGO)
	Creatinina en Orina
	Clearance de Creatinina
	Proteinuria de 24 horas
	Acido Urico en Orina de 24 horas
	Citrato
	Fosfato
	Oxalato
HECES	Coproparasitologico Simple
	Coproparasitologico Seriado
	Moco fecal / Citologia Fecal
	Test de Graham
	Sangre oculta
	Rotavirus
	Helicobacter Pylori Ag
CITOLOGIA	Papanicolaou

INMUNOSEROLOGIA	VIH 1/2
	Dengue
	Chagas
	Toxoplasmosis Ig M
	Toxoplasmosis Ig G
	Helicobacter Pylori Ig G
	Helicobacter Pylori Ig M
	Hepatitis A
	Hepatitis B
	Hepatitis C
HORMONAS ELISA	T3
	T4
	TSH
	T4 LIBRE
	Progesterona
	Estradiol
	Prolactina
	F.S.H.
	L.H.
	β H.C.G.
	Testosterona Total
	Testosterona Libre
PANEL DE ALERGIAS	Ig E
	Alergenos Respiratorios
	Alergenos Alimenticios
	Alergenos Pediatricos
GASOMETRIA	ELISA

MARCADORES TUMORALES	Antígeno Carcinoembrionario (C.E.A.)
	Alfa Fetoproteína (AFP)
	Antígeno Prostatico Especifico (P.S.A. total)
	Antígeno Prostatico Especifico (P.S.A. libre)
	ANA
	Anti DNA
	CA 125
	CA 19.9
	CA 15.4
LIQUIDOS/FLUIDOS	Pleural
	Sinovial
	Ascitico o Peritoneal
	L.C.R.
	Pericardio
	Punta de Cateter
	A.D.A.
MICOLOGIA	Micologico Directo
	Cultivo Micologico
BACTERIOLOGICO	Tincion de Gram
	Leishmaniasis
	BK (Bacilo de Koch)
	Urocultivo
	Coprocultivo
	Cultivo de Liquidos
	Hemocultivo
	Hisopado Faringeo
	Cultivo Secrecion Vaginal/ Uretral
	Cultivo de Heridas
	Cultivo de Esputo
	Espermocultivo

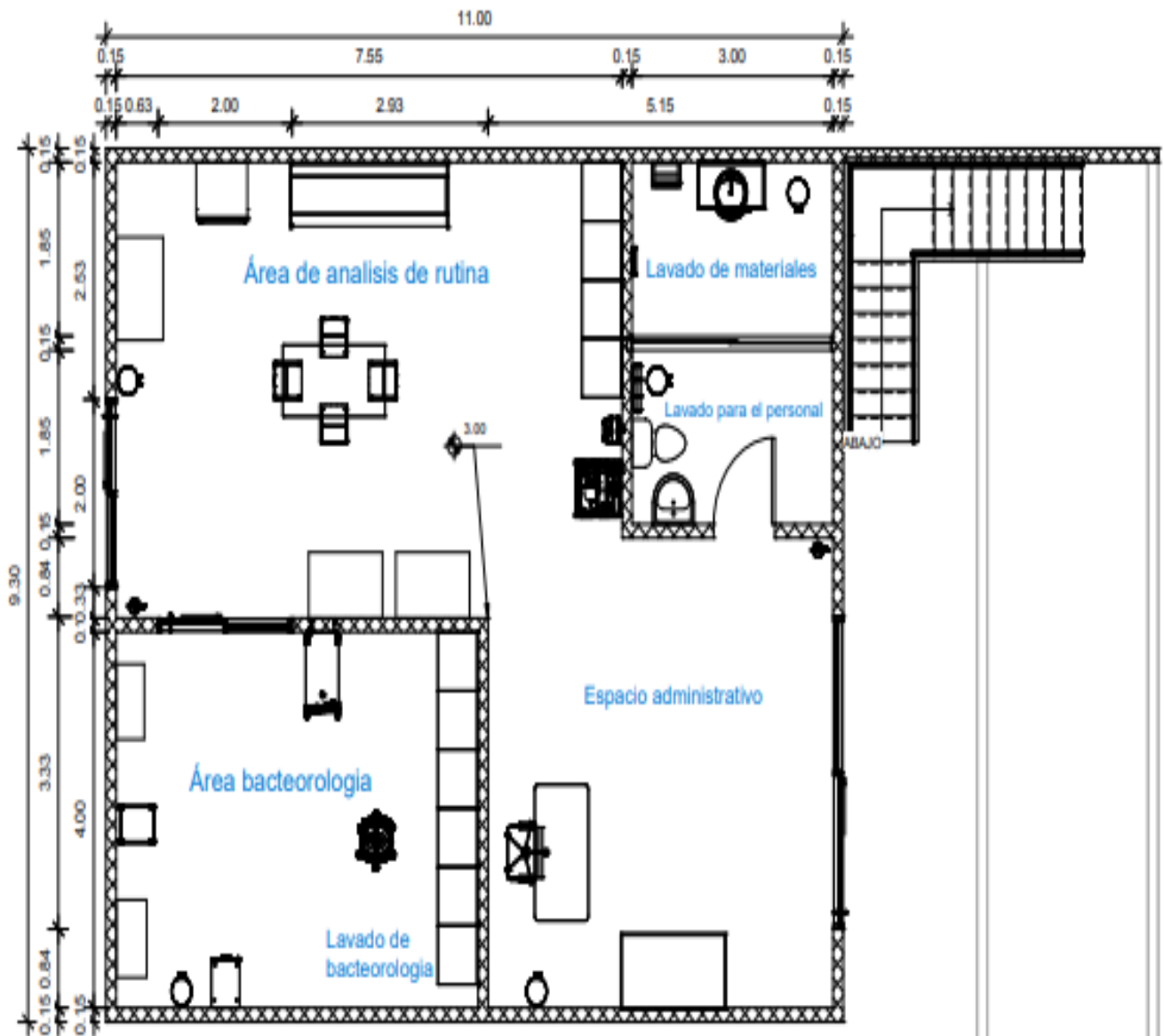
OTROS	Citomegalovirus IgM
	Citomegalovirus IgG
	Cistecercosis
	Vitamina D
	Histopatologico
	PROCALCITONINA
	FERRITINA
	ANTI CCP

Anexo 2. Plano del área administrativa



Anexo 3. Plano del área técnica

ÁREA TECNICA



Anexo 4. Costos de la consultoría

La Paz 20 de septiembre de 2021

CDG-COTP-58/21

Señor:
 Dra. Heidi Rita Aquino
 Laboratorio Clínico JOHANN
 Presente.-

Ref. PROPUESTA Y COSTO DE CONSULTORIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO EN BASE A LA ISO 15189

De nuestra consideración:
 Estimada doctora en atención a su solicitud, adjunto el siguiente cuadro que detalla la propuesta técnica y cotización por el servicio de consultoría:

Cuadro 1. Propuesta y cotización

ACTIVIDAD:	Consultoría para la implementación documental del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico JOHANN en base a la ISO 15189
TIPOS DE SISTEMA/NORMA:	ISO 15189
OBJETIVO:	Asesorar en la implementación documental del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico JOHANN en base a la ISO 15189.
ORGANIZACIÓN:	Laboratorio Clínico JOHANN
Nro. ENSAYOS:	3 (uno)
UBICACIÓN DEL LABORATORIO:	Cobija - Bolivia
DIRECCIÓN:	Calle Sucre Nro 58
ETAPAS DE LA CONSULTORIA:	1. Diagnóstico documental del SG del Laboratorio clínico (in situ u online)
TIEMPO DE LA ASESORIA:	2. Capacitación en implementación documental en base a la ISO 15189 (online) 3. Asesoría en la implementación documental (online) 4. Seguimiento I (online) 5. Seguimiento II (online) En coordinación con la organización
COSTOS:	Honorarios : 6 000 BOB (Son: seis mil 00/100 bolivianos, incluye impuestos de ley)
FORMA DE PAGO	50 % a la confirmación del servicio y 50 % al finalizar el servicio.
CONFIRMACIÓN DEL SERVICIO	Orden de trabajo y pago del 50% a la confirmación del servicio.

Esperamos que la propuesta este conforme al requerimiento y necesidades de la empresa, cualquier inquietud respecto al contenido adjunto, estaremos atentos a aclararlos.

Saludos atentos:

Msc. Maritza Sarzuri M.
CONSULTOR

CIEMSA S.R.L. CONSULTORIA EN SISTEMAS DE CALIDAD

Dirección: Avenida División de Calidad, Calle Ecuador del Paraguay Nro. 12, Zona Bolívar "A", Oficina Central Av. Camacho Edificio ENBA Paz Nro. 5 Oficina SA
 Teléfono: 021-7100044, 881-4800044
 Correo: info@ciemsa.com, confirmacion@ciemsa.com
 Web: www.ciemsa.com

Anexo 5. Costos de acreditación y mantenimiento por IBMETRO

1er. año de acreditación en función del alcance solicitado para laboratorio			
Servicio	Evaluación inicial de acreditación	Costo (Bs.)	OEC
Revisión de la pertinencia	Por todos los parámetros solicitados	227,00	Laboratorio
Apertura de trámite	Por todos los parámetros solicitados	248,00	
Evaluación documental	1 parámetros	626,00	
Mantenimiento de la acreditación	1 parámetros	2017,00	
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros solicitados	2484,00	
Evaluador líder*	16 horas	3104,00	
Experto Técnico*	16 horas	3104,00	

TOTAL POR EL PRIMER AÑO: 11810.00 BOB.

2do. y 3er. año de acreditación en función del alcance solicitado para laboratorio			
Servicio	Evaluación inicial de acreditación	Costo (Bs.)	OEC
Mantenimiento de la acreditación	1 parámetros	2017,00	Laboratorio
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros solicitados	2484,00	
Evaluador líder*	16 horas	3104,00	

Anexo 6. Matriz diagn3stico de los requisitos t3cnicos.

CRITERIOS		PUNTAJACION		NIVEL DE CUMPLIMIENTO (MADUREZ) DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA 15189:2016		
N.C.	0	NO CUENTA				
P.	3	EN PROCESO DE OBTENCI3N				
E.	5	EXISTE Y ESTA EN EJECUCI3N				
N°	5	REQUISITOS T3CNICOS	NIVEL DE MADUREZ			
	5.1	CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS T3CNICOS.	EVIDENCIAS	N,C	P	E
1	5.1.1	¿El laboratorio se encarga de gestionar su personal?	Si pero no se encontro evidencia fisica.	No, el laboratorio no tiene control ninguno sobre su personal	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la gestion del personal pero no lo aplica	El la boratorio cuenta con un procedimiento el cual se encuentra vigente y se aplica para la gestion del personal, el cual fue elaborado por la alta direccion
					3	
2	5.1.2	¿La direcci3n del laboratorio documenta las calificaciones del personal para cada puesto?	No se realiza evaluaci3n del personal	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la realizaci3n de la evaluaci3n del personal para cada puesto	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la evaluaci3n del personal referente a su formaci3n academica y conocimientos. Para su respectivo puesto pero no se lo aplica	El la boratorio cuenta con un procedimiento el cual se encuentra vigente y se aplica para la evaluaci3n del personal.
					3	
3	5.1.3	¿El laboratorio tiene descripciones de los puestos que describan las responsabilidades, autoridades y tareas de todo el personal?	Si en el manual de funciones y descripci3n de puestos	El laboratorio no cuenta con un documento en el cual se describan los puestos de trabajo, responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento documental en el cual se describan los puestos de trabajo, responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal	El laboratorio cuenta con un procedimiento documental para la evaluaci3n de capacidades del personal y sus respectivos puestos.
						5
4	5.1.4	¿El laboratorio tiene un programa para inducir al nuevo personal?	Programa no, pero la doctora se encarga de realizar una inducci3n al nuevo personal de manera tecnica.	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la inducci3n del nuevo personal a la organizaci3n	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento documentado para la inducci3n del nuevo personal a la instituci3n en temas como: instalaciones, requisitos de salud y seguridad laboral	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la inducci3n del nuevo personal a la instituci3n en temas como: instalaciones, requisitos de salud y seguridad laboral
				0		
5	5.1.5	¿El laboratorio capacita a todo el personal?	Si, pero no se encontro evidencia de las capacitaciones.	El laboratorio no cuenta con un cronograma y/o un programa para la capacitaci3n de su personal	El laboratorio se encuentra elaborando un programa y un cronograma para su respectiva aplicaci3n	El laboratorio cuenta y ejecuta su programa de capacitaci3n seg3n su cronograma, para su respectivo en temas como: instalaciones, personal, requisitos de salud y seguridad laboral
				0		
6	5.1.6	¿El laboratorio eval3a la competencia de cada persona para realizar las tareas de gesti3n o t3cnicas asignadas de acuerdo a los criterios establecidos?	Si, Pero no hay evidencias	El laboratorio no realiza una evaluaci3n para determinar las competencias del personal para tareas directivas o tecnicas de acuerdo a cada puesto de trabajo dentro de la instituci3n.	El laboratorio realiza la evaluaci3n del personal de acuerdo a las capacidades y requerimiento del puesto de trabajo, pero no se encontro evidencia del mismo	El laboratorio realiza la evaluaci3n del personal de acuerdo a las capacidades y requerimiento del puesto de trabajo
					3	
7	5.1.7	¿El laboratorio revisa el desempe1o del personal?	No se encontro evidencia	El laboratorio no realiza de manera periodica el desempe1o de su personal con el objetivo de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios	El laboratorio se encuentra elaborando un proceso documentado y un cronograma para realizar la revision del desempe1o del personal	El laboratorio cuenta y realiza la evaluaci3n del personal de acuerdo a las capacidades y requerimiento del puesto de trabajo
					3	
8	5.1.8	¿El laboratorio promueve la educaci3n continua y desarrollo personal?	No	El laboratorio no cuenta con un programa de desarrollo personal y formaci3n continua para su personal de planta y tecnicos.	El laboratorio se encuentra elaborando el programa de formaci3n continua asi mismo como su cronograma de ejecuci3n, tanto para el personal tecnico como para los de planta	El laboratorio tiene y ejecuta su programa de formaci3n continua y desarrollo profesional, de manera trimestral. Revisa de manera periodica la eficacia de la ejecuci3n de su programa.
				0		
9	5.1.9	¿Se mantienen registro del personal?	Carpetas academicas de todo el personal	El laboratorio no tiene carpetas donde llevar registro de la informaci3n academica, profesional, experiencias y de las evaluaciones de competencia.	El laboratorio si se realiza registro del personal para lo cual se ocupa las carpetas de cada personal en funci3n de lo siguiente profesional, experiencias y de las evaluaciones de competencia. Pero solo al inicio	El laboratorio tiene y ejecuta su programa de formaci3n continua y desarrollo profesional, de manera trimestral. Revisa de manera periodica la eficacia de la ejecuci3n de su programa
					3	
SUMATORIA TOTAL				0	15	5
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					20.00	

Contin3an en las siguientes p3ginas.

5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
10	5.2.1	¿El laboratorio tiene un espacio asignado para el desempeño de su trabajo de modo que garantice la calidad, seguridad y la eficacia del servicio prestado a los usuarios y la salud y seguridad del personal del laboratorio, pacientes y visitantes?	Si	El laboratorio no cuenta con el espacio suficiente para la realización de las diferentes áreas.	El laboratorio se encuentra en una fase de ampliación de las áreas de trabajo y del tamaño del laboratorio.	El laboratorio cuenta con el tamaño suficiente para la realización de las tareas de las diferentes áreas.
					3	
11	5.2.2	¿El laboratorio y las instalaciones asociadas de trabajo deben proporcionar un entorno adecuado para las tareas que se llevan a cabo y asegurar que las siguientes condiciones se cumplen?	Si	El laboratorio no asegura de manera confiable los resultados de su trabajo	El laboratorio se encuentra en un proceso de elaboración de un proceso documentado, donde se elaboren	El laboratorio cuenta con las instalaciones necesarias y los espacios suficientes para desarrollar sus actividades de manera adecuada.
						5
12	5.2.3	¿El espacio y las condiciones para el almacenamiento está provista de modo que asegure la integridad continua de la muestra, los documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados y cualquier otro ítem que pudiera afectar la calidad de los resultados de los análisis.?	Si	El laboratorio no cuenta con un espacio suficiente y condiciones necesarias donde se aseguren la integridad de los insumos, reactivos, muestras, consumibles, registros y de los registros.	El laboratorio está planificando crear un espacio suficiente y las condiciones necesarias donde se aseguran la integridad de los insumos, reactivos, muestras, consumibles, registros y de los registros.	El laboratorio cuenta con un espacio suficiente y condiciones necesarias donde se aseguren la integridad de los insumos, reactivos, muestras, consumibles, registros y de los registros.
						5
13	5.2.4	¿El personal cuenta con las instalaciones necesarias para sus necesidades?	Si	El laboratorio no cuenta con un espacio suficiente en las áreas de los lavados, no cuenta con un buen suministro de agua.	El laboratorio se encuentra en un proceso de adecuación de sus áreas de lavados para darles el espacio suficiente y adecuado para su personal.	El laboratorio cuenta con un espacio suficiente en las áreas de los lavados, no cuenta con un buen suministro de agua.
						5
14	5.2.5	¿El laboratorio cuenta con las instalaciones adecuadas para la obtención de muestras de los pacientes?	Si	El laboratorio no cuenta con un área de toma de muestra lo suficiente alejado del área de recepción por lo que esto puede llevar a la ocurrencia de accidentes por la cantidad de pacientes que ingresa y sale del área de muestra	El laboratorio se encuentra en un proceso de ampliación y separación del área de toma de muestra y del área de recepción para evitar ocurrencia de accidentes por la cantidad de pacientes que ingresa y sale del área de muestra.	El laboratorio cuenta con los espacios suficientes en las dos áreas.
						5
15	5.2.6	¿El laboratorio realiza seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, los resultados o la salud del personal.?	Si	El laboratorio no realiza ni registra las condiciones ambientales, para la realización de sus trabajos. Y así evitar que las condiciones afecten a la hora de realizar sus tareas diarias.	El laboratorio se encuentra en un proceso de elaboración de un procedimiento documental, para registrar y controlar las condiciones ambientales en su trabajo.	El laboratorio cumple con las normas ambientales departamentales
						5
SUMATORIA TOTAL				0	3	25
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)				28.00		

5.3 EQUIPO DE LABORATORIO, RACTIVOS Y CONSUMIBLES						
16	5.3.1.1	¿El laboratorio dispone de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos?	Si, pero no hay evidencias	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado donde se describa las cualidades y descripción técnica, para la compra de los equipos, insumos y reactivos	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado, en el cual se describe la necesidades, de cada equipo, examen, insumos y reactivos. Pero no se lo aplica	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado en el cual se encuentra bien determinado las especificaciones técnicas y demás requerimiento, para los equipos, insumos, reactivos y manejo de muestras.
					3	
17	5.3.1.2	¿El laboratorio realiza control de calibración de sus equipo antes y despues de su utilización?	Si diariamente antes de iniciar sus actividades, se cuenta con registros pero no de todos los equipos.	El laboratorio no cuenta con un cronograma de calibración de sus equipos	El laboratorio se encuentra en proceso de elaboración de un cronograma de calibración de sus equipos	El laboratorio cuenta con un cronograma para la realización de la calibración de sus equipos.
						5
18	5.3.1.3	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para el uso de sus equipos?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para el uso de los equipos	El laboratorio se encuentra elaborando su procedimiento documentado para el uso de los equipos	El laboratorio cuenta con un su procedimiento documentado para la utilización de sus equipos
						5
19	5.3.1.4	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado de calibración y trazabilidad metrológica de los equipos?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la trazabilidad metrológica de los equipos.	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento documentado para la trazabilidad metrológica de los equipos.	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la trazabilidad de sus equipos.
						5
20	5.3.1.5	¿El laboratorio cuenta con un programa de mantenimiento y reparación del equipo?.	No	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado (cronograma) de mantenimiento para los equipos	El laboratorio se encuentra en proceso de elaboración de un procedimiento documentado (cronograma) para el mantenimiento para sus equipos	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (cronograma) para el mantenimiento de sus equipos
					0	
21	5.3.1.6	¿El laboratorio cuenta con un modelo de informe de incidentes adversos de los equipos?	No	El laboratorio no cuenta modelo de informe para indicar los incidentes adversos y accidentes que ocurren durante la utilización del mismo	El laboratorio se encuentra elaborando un formato para el informe para indicar los incidentes adversos y accidentes que ocurren durante la utilización del mismo	El laboratorio cuenta con un modelo de informe para indicar los incidentes adversos y accidentes que ocurren durante la utilización del mismo
					0	
22	5.3.1.7	¿Se mantiene registro de los equipos?	Si	El laboratorio no cuenta con registros de los equipos donde se identifique el nombre, modelo, y numero de serie.	El laboratorio se encuentra elaborando registros de los equipos donde se identifique el nombre, modelo, y numero de serie.	El laboratorio cuenta con registros de equipos donde se identifique el nombre, modelo, y numero de serie.
						5
23	5.3.2.1	¿El laboratorio gestiona sus reactivos y fungibles?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado en el cual se tenga a disposición información como: recepción, almacenamiento, ensayos y gestión de inventarios de los reactivos y materiales fungibles	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento documentado para la gestión de reactivos y fungibles	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado sobre sus reactivos y fungibles
					0	5
24	5.3.2.2	¿El laboratorio almacena los reactivos y consumibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?	Si	No, el laboratorio no cuenta con un procedimiento documental donde se indique el cuidado necesario para los diferentes insumos y como debe ser manipulado	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento documental, para la recepción y control de los insumos y reactivos.	El laboratorio cuenta con un procedimiento documental, con el cual controla toda los reactivos y insumos que ingresa y sus diferentes necesidades.
						5
25	5.3.2.3	¿El laboratorio controla la utilización de nuevos reactivos y materiales?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documental, en el cual se registre y verifique la utilización de los reactivos y materiales.	El laboratorio se encuentra en elaboración de un documento en el cual se verifique el desempeño de los reactivos y materiales fungibles	El laboratorio cuenta y controla la utilización de nuevos reactivos y dema materiales que intercedan en la realización de los analisis.
						5
26	5.3.2.4	¿El laboratorio establece un sistema de control de inventario para los reactivos y consumibles.?	Si	El laboratorio no cuenta con un sistema de inventario para los insumos y materiales fungibles	El laboratorio se encuentra en la elaboración de un sistema de inventario para registrar y controlar todos los insumos que ingresen al laboratorio y que tengan relación directa con los analisis y las muestras	El laboratorio cuenta con programa de inventario para registrar y controlar todos los insumos y materiales que tengan relación directa con los analisis y las muestras.
						5
27	5.3.2.5	¿El laboratorio cuenta con un sistema documental de las Instrucciones de uso de los reactivos y consumibles?	Si	El laboratorio no cuenta con un documento el cual indique como utilizar los diferentes insumos y materiales	El laboratorio se encuentra en un proceso de elaborar un documento en el cual se indique como manejar los reactivos y demas materiales	El laboratorio cuenta y ejecuta con un sistema documental en el cual se indique como utilizar las instrucciones de uso con los reactivos y demas materiales.
					3	
28	5.3.2.6	¿El laboratorio informa los incidentes adversos con los reactivos y consumibles?		El laboratorio no cuenta con un sistema para informar los incidentes adversos producidos por la manipulación de los diferentes reactivos y consumibles	El laboratorio se encuentra implementando un modelo de informe, para informar los incidentes adversos con los reactivos y consumibles	El laboratorio implemento un sistema por el cual se informa los incidentes adversos con los diferentes reactivos
						5
29	5.3.2.7	¿El laboratorio registra los reactivos y consumibles?	Si	El laboratorio no cuenta con un registro para los registro de los reactivos que ingresan al laboratorio.	El laboratorio se encuentra elaborando un documento en el cual se registre todos los reactivos y se controle tambien los reactivos elaborados por el mismo personal, y así tener un mejor control	El laboratorio cuenta con documento en el cual se registro el ingreso y elaboración reactivos
						5
SUMATORIA TOTAL				0	6	45
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					51.00	

5.4 PROCESOS PRE-ANALITICOS						
30	5.4.1	¿El laboratorio tiene procedimientos documentados e información para las actividades pre-analíticas para asegurar la validez de los resultados de los análisis?	Si	El laboratorio no cuenta con un documento en el cual se detalle los procedimientos y las actividades en el area pre-analíticas	El laboratorio se encuentra elaborando un documento en el cual indique los procedimientos del area pre-analítica	El laboratorio tiene un documento en el cual se menciona los procedimientos del area pre-analítica
						5
31	5.4.2	¿El laboratorio dispone de información para los pacientes y usuarios de los servicios de laboratorio?	No	El laboratorio no cuenta con documentos y/o folletos en el cual se detalle información sobre los servicios que brinda el laboratorio	El laboratorio se encuentra elaborando y/o folletos en el cual se detalle información sobre los servicios que brinda el laboratorio. Para un mejor servicio para los usuarios	El laboratorio cuenta con folletos en los cuales se brinda información sobre los servicios que brinda el laboratorio.
				0		
32	5.4.3	¿El laboratorio cuenta con un modelo de registro en el cual se información del formulario de solicitud?	Si	El laboratorio no cuenta con un formato para registro de los pacientes y demás información	El laboratorio se encuentra elaborando un formato para registro de sus pacientes	El laboratorio cuenta con un formato de registro de pacientes.
				0	0	5
SUMATORIA TOTAL				0	0	10
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)				10.00		
5.4.4 RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS PRIMARIAS						
33	5.4.4.1	¿El laboratorio tiene procedimientos documentados para la adecuada recolección y manipulación de las muestras primarias?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la toma de muestra y correcta manipulación	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la toma de muestras y su correcta manipulación, pero no es utilizado	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la toma de muestra y su correcta manipulación
					3	
34	5.4.4.2	¿El laboratorio cuenta con instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para actividades previas a la toma de muestra	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para actividades previas a la toma de muestra, pero no lo utilizan	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para actividades previas a la toma de muestra
					3	
35	5.4.4.3	¿El laboratorio cuenta con instrucciones para las actividades a la toma de la muestra?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para actividades instrucciones para las actividades de toma de muestra	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para actividades de toma de muestra, pero no lo utilizan	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para actividades de toma de muestra
					3	
36	5.4.5	¿El laboratorio cuenta con un documento en el cual se determine las condiciones del Transporte de muestras?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento (instrucciones) documentado para el manejo adecuado de las muestras.	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (instrucciones) para el manejo adecuado de las muestras, pero no lo utilizan	El laboratorio cuenta con un documento en el cual se detallan las instrucciones técnicas para el manejo adecuado de las muestras. (Intervalo de tiempo correcto, temperatura, manipulación, conservantes y información clínica pertinente sobre el paciente).
					3	
37	5.4.6	¿El laboratorio tiene un procedimiento para la recepción de las muestras aseguren su integridad?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la recepción de las muestras que aseguren su integridad	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado (instrucciones) para la recepción de las muestras y de esta manera asegurar su integridad, pero no lo utilizan	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la recepción de las muestras y de esta manera asegurar su integridad
					3	
38	5.4.7	¿El laboratorio dispone de un procedimiento e instalaciones apropiadas para la manipulación, preparación y almacenamiento (muestras) en la etapa preanalítica?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento en el cual se disponga de toda la información para la manipulación, preparación y almacenamiento en la etapa pre-analítica	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la manipulación de las muestras en la etapa pre-analítica, pero no lo utilizan	El laboratorio cuenta con un documento en el cual se encuentra detallado la manipulación de las muestras en la etapa pre-analítica
				0	3	
SUMATORIA TOTAL				0	18	0
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)				18.00		

5.5 PROCESOS ANALITICOS							
39	5.5.1.1	¿El laboratorio selecciona los procedimientos analíticos que han sido validados para su uso previsto?	Si	El laboratorio no cuenta con procedimientos analíticos seleccionados y validados	El laboratorio lo realiza, pero no se encontro evidencia del mismo	El laboratorio cuenta con un procedimiento seleccionado y validado para la etapa analítica	
					3		
40	5.5.1.2	¿El laboratorio verifica los procedimientos analíticos?	Si	El laboratorio no cuenta con procedimiento documentado, del procedimiento seleccionado y validado para la etapa analítica.	El laboratorio lo realiza, pero no se encontro evidencia del mismo	El laboratorio cuenta con procedimiento documentado, del procedimiento seleccionado y validado para la etapa analítica.	
					3		
41	5.5.1.3	¿El laboratorio valida los procesos analíticos?	Si	El laboratorio no tiene un metodo específico para validar los procesos analíticos	El laboratorio lo realiza, pero no se encontro evidencia del mismo	El laboratorio cuenta con un metodo específico para validacion de los procesos analíticos	
					3		
42	5.5.1.4	¿El laboratorio determina la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición?	Si	El laboratorio no tiene un metodo específico para medir la incertidumbre de medida de los valores de la magnitud.	El laboratorio se encuentra elaborando un metodo específico para medir la incertidumbre de medida de los valores de la magnitud.	El laboratorio cuenta con un metodo específico para medir la incertidumbre de medida de los valores de la magnitud.	
43	5.5.2	¿El laboratorio define los intervalos de referencia biológicos y los valores de decisión clínica?	Si	El laboratorio no cuenta con un documento en el cual se determine los valores de referencia para cada analisis	El laboratorio se encuentra elaborando un documento en el cual se determine los valores de referencia para cada analisis	El laboratorio cuenta con un documento en el cual se indique los valores de referencia para cada analisis	
						5	
44	5.5.3	¿El laboratorio documenta los procesos analíticos?	Si	El laboratorio no documenta los procesos analíticos	El laboratorio se encuentra elaborando los documentos de los procesos analíticos	El laboratorio documenta y guarda los procesos analíticos	
						5	
SUMATORIA TOTAL					0	9	10
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)						19.00	

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS						
45	5.6	¿El laboratorio asegura la calidad de los resultados de los análisis?	Si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento para asegurar la calidad de los análisis.	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento para asegurar la calidad de los análisis.	El laboratorio cuenta con un procedimiento para asegurar la calidad de los análisis.
						5
46	5.6.2.1	¿El laboratorio tiene procedimientos de control de calidad que verifiquen el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados.? (control interno)	Si	El laboratorio no realiza un control de calidad interno de sus análisis	El laboratorio se encuentra elaborando un cronograma para la realización de un control de calidad interno de sus análisis	El laboratorio realiza un control de calidad de sus análisis y equipos
						5
47	5.6.2.2	¿El laboratorio debe utilizar materiales de control de calidad que reaccionen con el sistema de análisis de una manera lo más cercana posible a las muestras de los pacientes?	Si	El laboratorio no utiliza materiales y reactivos adecuados a los análisis que realiza	El laboratorio se encuentra en un proceso de cambios de los materiales y/o reactivos que utiliza en los procesos analíticos para sus análisis.	El laboratorio utiliza los materiales y/o reactivos adecuados para el proceso analítico.
						5
48	5.6.2.3	¿El laboratorio tiene un procedimiento para impedir la liberación de los resultados de los pacientes en caso de fallas en el control de calidad?	Si	El laboratorio no cuenta con un formato para la no liberación de los resultados en caso de detectar fallas en el análisis	El laboratorio se encuentra elaborando un formato para la no liberación de los resultados en caso de detectar fallas en el análisis	El laboratorio cuenta con un formato para la no liberación de los resultados en caso de detectar fallas en el análisis
						5
SUMATORIA TOTAL				0	0	20
					20.00	
5.6.3 COMPARACIONES INTERLABORATORIOS						
49	5.6.3.1	¿El laboratorio participa en programas de comparación interlaboratorio? (control externo)	Si, existe informes de los mismos.	El laboratorio no participa en programas de comparación interlaboratorio	El laboratorio se encuentra estableciendo un procedimiento documentado para la participación de este tipo de programas (comparaciones entre laboratorios)	El laboratorio participa en programas para la comparación interlaboratorios
						5
50	5.6.3.2	¿El laboratorio cuenta con un metodo alternativo para determinar la aceptabilidad de los resultados del analisis?	si	El laboratorio no cuenta con un procedimiento con el cual se pueda valorar y evidenciar de manera objetiva la aceptabilidad de los resultados de los análisis	El laboratorio se encuentra elaborando un procedimiento con el cual se valore y evidenciar de manera objetiva la aceptabilidad de los resultados de los análisis	El laboratorio cuenta con un procedimiento con el cual se pueda valorar y evidenciar de manera objetiva la aceptabilidad de los resultados de los análisis
						5
51	5.6.3.3	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para integrar las muestras de comparación entre laboratorios?	si	El laboratorio no realiza comparación de las muestras entre laboratorios.	El laboratorio realizando un procedimiento para la comparación de las muestras entre laboratorios.	El laboratorio realiza la comparación de las muestras
						5
52	5.6.3.4	¿Se revisa y discute con el personal el desempeño en las comparaciones interlaboratorios?	si	El personal del laboratorio participa en la comparación de los análisis de interlaboratorios	El laboratorio se encuentra elaborando un documento en el cual se a note las observaciones de los resultados del interlaboratorios	El laboratorio cuenta con un documento en el cual se anota todas las observaciones de las interlaboratorios
						5
53	5.6.4	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento con el cual se realice la comparación del resultado de los análisis?	si	El laboratorio no documenta ni registra los resultados de los interlaboratorios	El laboratorio se encuentra elaborando un documento en el cual se anote los resultados de los interlaboratorios	El laboratorio cuenta con el documento
						5
SUMATORIA TOTAL				0	0	25
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					25.00	

5.7 PROCESOS DE LA ETAPA POST-ANALITICA						
54	5.7.1	¿El laboratorio cuenta con un documento para la revision de los resultados?	si	El laboratorio no dispone de un procedimiento para la revision de los resultados	El laboratorio se encuentra en la fase de elaboracion de un documento para la revision de los resultados	El laboratorio cuenta con procedimiento para la revision de los resultados
						5
55	5.7.2	¿El laboratorio cuenta con un documento para la identificación , toma, retención, almacenamiento, conservación y eliminación de muestras clínicas?	si	El laboratorio laboratorio cuenta con un procedimiento documentado.	El laboratorio se encuentra en proceso de elaboracion de un documento.	El laboratorio cuenta con un documento
						5
SUMATORIA TOTAL				0	0	10
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					10.00	

5.8 NOTIFICACION DE LOS RESULTADOS						
56	5.8.1	¿Los resultados de cada analisis informan de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones especificas de los procedimientos de analisis?	si	El laboratorio no cuenta con un formato para la elaboracion de un informe detallado en el cual se informe los resultados de manera detallada	El laboratorio se encuentra elaborando un formato para la elaboracion de un informe detallado en el cual se informe los resultados de manera detallada	El laboratorio cuenta con un formato para la elaboracion de un informe detallado en el cual se informe los resultados de manera detallada
						5
57	5.8.2	¿Los siguientes atributos se informan eficazmente en los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios?	si	El laboratorio no cuenta con un formato para informar de manera segura los atributos de la norma ISO 15189 pag. 42 punto 5.8.2.	El laboratorio se encuentra elaborando un formato para informar de manera segura los atributos de la norma ISO 15189 pag. 42 punto 5.8.2.	El laboratorio cuenta con un formato para informar de manera segura los atributos de la norma ISO 15189 pag. 42 punto 5.8.2.
						5
58	5.8.3	¿El informe incluye la siguiente información?	si	El laboratorio no cuenta con un formato adecuado para informar de manera y segura los atributos de la norma ISO 15189 pag. 43 punto 5.8.3.	El laboratorio se encuentra elaborando un formato para informar de manera adecuada y segura los atributos de la norma ISO 15189 pag. 43 punto 5.8.3.	El laboratorio cuenta con un formato para informar de manera adecuada y segura los atributos de la norma ISO 15189 pag. 43 punto 5.8.3.
						5
SUMATORIA TOTAL				0	0	15

5.9 COMUNICACION DE LOS RESULTADOS						
59	5.9.1	¿El laboratorio establece procedimientos documentados para la liberación de los resultados del análisis?	si	El laboratorio no establece procedimientos documentados para la liberacion de los resultados	El laboratorio se encuentra estableciendo procedimientos documentados para la liberacion de los resultados	El laboratorio cuenta con procedimientos documentados para la liberacion de los resultados
					3	
60	5.9.2	¿El laboratorio implementa un sistema automatizado para la selección y presentación de informes de resultados?	si	El laboratorio no tiene implementado un sistema para la selección y notificación de los resultados	El laboratorio se encuentra elaborando e implementado un sistema para la selección y notificación de los resultados	El laboratorio cuenta con una sistema implementado un sistema para la selección y notificación de los resultados
						5
61	5.9.3	¿El laboratorio cuenta con instrucciones escritas sobre la corrección de los informes?	si	El laboratorio no cuenta con instrucciones escritas para la correccion de informes cuando se comete algun error	El laboratorio lo realiza, pero no se lo utiliza	El laboratorio cuenta con instrucciones escritas para la correccion de informes cuando se comete algun error
					3	
SUMATORIA TOTAL				0	6	5
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					11.00	

5.10 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO							
62	5.10.1	¿El laboratorio gestiona la información generada?	Si	El laboratorio no dispone de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente	El laboratorio se dispone a elaborar un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente	El laboratorio dispone de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente	5
63	5.10.2	¿El laboratorio define las autoridades y responsabilidades del personal autorizado a utilizar el sistema?	Si	El laboratorio no cuenta con sistema donde se defina las autoridades y sus responsabilidades de todo el personal.	El laboratorio se encuentra elaborando un sistema donde se defina las autoridades y sus responsabilidades de todo el personal.	El laboratorio cuenta con sistema donde se defina las autoridades y sus responsabilidades de todo el personal.	5
64	5.10.3	El laboratorio cuenta con un sistema para la recolección, el procesamiento, el registro, el informe, el almacenamiento o la recuperación de los datos e información del análisis?	Si	El laboratorio no cuenta con planes de contingencia documentada.	El laboratorio se encuentra elaborando planes de contingencia documentada.	El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentada.	10
SUMATORIA TOTAL				0	0		10
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)							10.00
RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO DE LOS REQUISITOS TECNICOS							
NUMERAL DE LA NORMA		PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE MAXIMO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	ACCIONES A REALIZAR		
5.1. Criterios de cumplimiento de los requisitos técnicos.		20.00	45	44%	REDISEÑAR		
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales		28.00	30	93%	VERIFICAR		
5.3. Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		51.00	75	68%	VERIFICAR		
5.4. Procesos pre-analíticos		10.00	15	67%	REDISEÑAR Y VERIFICAR		
5.4.4.Recoleccion y manipulacion de muestras primaria		18.00	30	60%	REDISEÑAR Y VERIFICAR		
5.5. Procesos analíticos		19.00	30	63%	REDISEÑAR, VERIFICAR Y CONTROLAR		
5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis		20.00	20	100%	VERIFICAR Y CONTROLAR		
5.6.3 Comparaciones de interlaboratorios		25.00	30	83%	REDISEÑAR, VERIFICAR Y CONTROLAR		
5.7. Procesos de la etapa pos- analíticos		10.00	10	100%	REDISEÑAR		
5.8. Notificación de los resultados		15.00	15	100%	VERIFICAR Y CONTROLAR		
5.9. Comunicación de los resultados		11.00	15	73%	VERIFICAR Y CONTROLAR		
5.10. Gestion de la informacion del laboratorio		10.00	15	67%	VERIFICAR Y CONTROLAR		
		237.00	330	72%			
PORCENTAJE FINAL DE LA EVALUACION					72%		
					MEDIO		

Anexo 7. Matriz diagn6stico de los requisitos de gesti3n

NIVEL DE CUMPLIMIENTO (MADUREZ) DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA 15189:2016						
CRITERIOS	PUNTUACION					
N.C.	0	NO CUENTA		C		
P.	3	SE ENCUENTRA EN PROCESO		B		
E.	5	EXISTE Y ESTA EN EJECUCI3N		A		
N° DE ITEM	4	DESCRIPCION		NIVEL DE MADUREZ		
REQUISITOS DE LA GESTION (ELEMENTO CLAVE)				C	B	A
N°	4.1	ORGANIZACI3N Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	EVIDENCIAS	N.C	P	E
1	4.1.1 Y 4.1.2	¿El laboratorio cumple con lo requisitos legales para su debida operaci3n?	Carpeta administrativa	El laboratorio no cuenta con los documentos legales para su funcionamiento	El laboratorio se encuentra proceso de obtencion de sus documentos, para su legal funcionamiento	El laboratorio cuenta con todos sus documentos al dia para su funcionamiento legal.
						5
2	4.1.3	¿ El laboratorio cuenta con las disposiciones establecidas para asegurar una conducta 6tica de todo el personal?	Si cuenta con el documento (Codigo de 6tica del laboratorio)	El laboratorio no cuenta con documento de 6tica, responsabilidad y confiabilidad del personal.	El laboratorio tiene un documento borrador. Pero no se llevo a concluir.	El laboratorio cuenta con el documento de 6tica y responsabilidad del personal y todo el personal se regi en base a ese documento.
						5
3	4.1.4	¿ La categoría profesional del Director del laboratorio corresponde a sus funciones?	Carpeta academica (Titulo universitario y demas)	El director del laboratorio no cuenta con la formacion academica necesaria para estar a cargo del laboratorio.	El director del laboratorio se encuentra en proceso de formacion academica.	El director del laboratorio cuenta con la formacion academica necesaria para ejercer como director del laboratorio.
						5
4	4.1.5	¿La alta direcci3n est3 comprometida con el sistema de gesti3n de calidad?	Manual de calidad	La alta direcci3n del laboratorio no se encuentra comprometida con el sistema de gesti3n de calidad.	La alta direcci3n del laboratorio se encuentra comprometida de manera parcial con el sistema de gesti3n de calidad	La alta direcci3n del laboratorio se encuentra comprometida con el sistema de gesti3n de calidad.
					3	
5	4.1.6	¿-El laboratorio cuenta con una Polítca de calidad adecuada al prop3sito de la organizaci3n-?	Manual de calidad	El laboratorio no cuenta con una polítca de calidad acorde al proposito de la institucion.	La polítca de calidad con la que cuenta el laboratorio no esta acorde a los prop3sitos de laboratorio.	El laboratorio cuenta con una polítca de calidad acorde a sus prop3sitos, necesidades y tamaño del laboratorio. es conocido y aplicado por el personal
						5
6	4.1.7	¿Est3n establecidos los objetivos de calidad y el plan para implementarlos?	Manual de calidad	El laboratorio no cuenta con sus objetivos de calidad establecidos	El laboratorio cuenta con los objetivos de calidad, pero no son conocidos por el personal por lo que no sus actividades diarias siguen una mejora continua	Si se cuenta, con una polítca de calidad y es conocida por el personal.
						5
7	4.1.8	¿Se definen, documentan y comunican las diferentes responsabilidades del personal del laboratorio?	Manual de funciones	El laboratorio no cuenta con sistema para controlar las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro del laboratorio	El laboratorio cuenta con sistema para controlar las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro del laboratorio, pero no es eficiente.	El laboratorio cuenta con sistema para controlar las responsabilidades de cada tecnico en su debida unidad y asi mismo documentan las mismas, para tener una mejor interrelacion entre los procesos.
					3	
8	4.1.9	¿ La Direcci3n del laboratorio tiene un medio eficaz de comunicaci3n con el personal?	No, pero se deberia realizar reuniones mensuales de las cuales se obtenga una retroalimentacion y como evidencia se deberia tener planillas de asistencia	El laboratorio no cuenta con un metodo	El laboratorio cuenta con un metodo, pero no es lo bastante eficiente y confiable ya que no siempre la respuesta es inmediata y/o oportuna	El La alta direcci3n tiene instalada una App, como medio eficaz de comunicaci3n entre el personal y la alta direcci3n
					3	
9	4.1.10	¿El laboratorio designa un director de la calidad?	No, ambos laboratoristas cumplen esa funcion	El laboratorio no cuenta con un director de calidad	El laboratorio se encuentra en evaluacion la contratacion del director de la calidad	El laboratorio cuenta con un director de calidad
				0		
SUMATORIA TOTAL				0	9	25
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)				34.00		

4.2		SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD					
10	4.2.1	¿El laboratorio establece, documenta e implementa el sistema de gestión de calidad?	Manual de la calidad	El laboratorio no documenta e implementa el sistema de gestión de calidad	Actualmente se cuenta con sistema de gestión de la calidad, pero solo parcialmente	El laboratorio cuenta un el sistema de gestión de calidad.	
				0			
11	4.2.2	¿El laboratorio cuenta con un manual de la calidad?	Manual de la calidad	El laboratorio no cuenta con un manual de la calidad	El laboratorio se encuentra en proceso de la elaboración de su manual de calidad, con todos sus respectivos puntos.	El laboratorio cuenta con su manual de calidad, con todos sus respectivos puntos para el cumplimiento de sistema de gestión de calidad.	
						5	
SUMATORIA TOTAL					0	0	5
							5.00
4.3		CONTROL DE LOS DOCUMENTOS					
12	4.3.1	¿El laboratorio controla los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y se asegura de prevenir el uso no previsto de algún documento obsoleto?	Manual de procedimientos operativos estándar (POE's)	El laboratorio no cuenta con un procedimiento adecuado con el cual se controle la documentación requerida por SGC.	El laboratorio se encuentra en proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, para controlar estos aspectos	El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad.	
				0			
SUMATORIA TOTAL				0	0	0	
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)							0.00
4.4		CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS					
13	4.4.1	¿El laboratorio cuenta con los documentos de respaldo para los contratos de sus prestaciones de los servicios?		El laboratorio no cuenta con sistema y/o proceso adecuado donde se guarden los como respaldo de manera ordenada	El laboratorio se encuentra en fase de elaboración de un sistema digital, donde se guarden los documentos como respaldo.	El laboratorio cuenta con los documentos de respaldo y un sistema para guardar los mismo.	
						5	
14	4.4.2	¿El laboratorio revisa los contratos de servicios?	No se encontro evidencia.	El laboratorio no revisa de manera continua	El laboratorio se encuentra en fase de planificación de elaboración de cronograma para de esta manera evitar problemas futuros	El laboratorio revisa de manera mensual los documentos de contratos y mas para evitar problemas.	
				0			
SUMATORIA TOTAL					0		5
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)							5.00

4.5		ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS				
15	4.5.1	¿El laboratorio selecciona y evalúa los laboratorios subcontratistas?	PSL01 Procedimientos para la subcontratación de laboratorios (Solo de palabra no se encontro evidencia)	El laboratorio no cuenta con sistema apropiado para la elaboración de laboratorio subcontratistas	El laboratorio se encuentra en fase de planificación para la implementación de un sistema para la valoración y selección de laboratorios subcontratistas	El laboratorio revisa y selecciona de manera eficiente los laboratorios subcontratista
						5
16	4.5.2	¿El laboratorio debe proveer de los resultados de los análisis?	Lo realiza mediante informes	El laboratorio no cuenta con informe adecuado para una respuesta adecuada para cliente.	El laboratorio se encuentra en fase de planificación para la adecuación de su informe.	El laboratorio cuenta con un informe ideal y adecuado para dar los resultados.
						5
SUMATORIA TOTAL				0		5
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					10.00	
4.6		SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS				
17	4.6.1	¿El laboratorio gestiona los suministros y servicios externos ?		El laboratorio no cuenta, con un personal capacitado para la selección y compra de equipos	El laboratorio se encuentra en fase de planificación para la capacitación de un tecnico que se encargue de las compras de los servicios.	El laboratorio cuenta con un personal adecuado y calificado para la compra de suministros.
						3
SUMATORIA TOTAL				0	3	0
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					3.00	
4.7		SERVICIOS DE ASESORAMIENTO				
18	4.7.1	¿El laboratorio establece acuerdos para comunicarse con los usuarios sobre lo siguiente: a) asesoramiento sobre la elección de análisis y uso de servicios, incluyendo el tipo de la muestra, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de análisis, así como la frecuencia de la solicitud de análisis; b) asesoramiento en casos clínicos individuales; c) juicio profesional en la interpretación de los resultados de los análisis. d) promoción de la utilización eficaz de los servicios de laboratorio. e) en consultas sobre materias científicas y logísticas como en las instancias de fallas de las muestras para cumplir con los criterios de aceptación.?	(Se realiza pero solo de verbalmente, no se encontro evidencia fisica)	El laboratorio no cuenta con un sistema adecuado para la intercomunicaciones con los usuarios.	El laboratorio se encuentra en la fase de planificación, para implementar un sistema de comunicación con los usuarios.	El laboratorio cuenta con un personal adecuado y calificado para la compra de suministros.
				0	3	
SUMATORIA TOTAL				0		0
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					0.00	

4.8		RESOLUCION DE LAS RECLAMACIONES					
19	4.8.1	¿El laboratorio tiene definido cómo resolver las quejas?		(No cuentan con un sistema)	El laboratorio no cuenta con un sistema para resolver las quejas	El laboratorio se encuentra en la fase de planificación, para implementar un sistema de quejas para los usuarios	El laboratorio cuenta con un sistema adecuado para la resolución de quejas
					0		
SUMATORIA TOTAL					0	0	0
							0.00
4.9		IDENTIFICACION Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES					
20	4.9.1	¿El laboratorio identifica y controla las no conformidades?		(No cuentan con un sistema para controlar e identificar las no conformidades, lo unico que se realiza son acciones correctivas para el momento).	El laboratorio no cuenta con un sistema para identificar las no conformidades	El laboratorio se encuentra en la fase de planificación, para implementar un sistema de las no conformidades	El laboratorio cuenta con un sistema eficiente para la resoluciones de las no conformidades
					0		
SUMATORIA TOTAL					0	0	0
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)							0.00
4.9		IDENTIFICACION Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES					
20	4.9.1	¿El laboratorio identifica y controla las no conformidades?		(No cuentan con un sistema para controlar e identificar las no conformidades, lo unico que se realiza son acciones correctivas para el momento).	El laboratorio no cuenta con un sistema para identificar las no conformidades	El laboratorio se encuentra en la fase de planificación, para implementar un sistema de las no conformidades	El laboratorio cuenta con un sistema eficiente para la resoluciones de las no conformidades
					0		
SUMATORIA TOTAL					0	0	0
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)							0.00
4.11		ACCION PREVENTIVAS					
22	4.11	¿El laboratorio determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con la finalidad de prevenir su ocurrencia?			El laboratorio cuenta con un procedimiento adecuado para eliminar las no conformidades potenciales.	El laboratorio se encuentra en la fase de implementar un procedimiento para eliminar las no conformidades potenciales.	El laboratorio cuenta con un procedimiento eficiente.
					0		
SUMATORIA TOTAL					0	0	0
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)							0.00


4.12		MEJORA CONTINUA					
23	4.12	¿El laboratorio mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica?	El laboratorio no cuenta con un procedimiento adecuado para medir la mejora continua y eficacia del S.G.C.	El laboratorio se encuentra en la fase de implementar un procedimiento que nos permita medir la mejora continua y eficacia del S.G.C.	El laboratorio cuenta con un procedimiento eficiente.		
			0	3			
SUMATORIA TOTAL			0	3			
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)			2.00				
4.13		CONTROL DE LOS REGISTROS					
24	4.13	¿El laboratorio lleva un control de registros de los procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos?	POE's, pero no lo utilizan lo hacen por conocimiento técnico	El laboratorio lleva registros de los procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos	El laboratorio lleva se encuentra en la fase de implementación de un sistema de registros	El laboratorio cuenta con un procedimiento eficiente.	
					3		
SUMATORIA TOTAL			0	3	0		
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)			3.00				

4.14		EVALUACION Y AUDITORIAS					
25	4.14.1	¿El laboratorio planifica e implementa procesos de evaluación y auditoría interna?	PAI O1 PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIAS INTERNAS (Se encontro evidencia)	El laboratorio no realiza auditorias internas	El laboratorio con un sisteam de auditoria interna pero no lo aplica	El laboratorio cuenta con un proceso de auditorias internas, bajo un cronograma	
					3		
26	4.14.2	¿El laboratorio revisa de forma periódica solicitudes y adecuaciones de procedimientos y requisitos de muestras?	No se encontro evidencia	El laboratorio no revisa sus procedimientos y procesos para evitar errores	El laboratorio se encuentra en proceso de elaborar un cronograma para revision periodica de sus procedimientos para evitar errores	El laboratorio cuenta con un procedimiento adecuado	
					3		
27	4.14.3	¿El laboratorio valora las recomendaciones de los usuarios?	No se encontro evidencia	El laboratorio no considera las recomendaciones por parte de los usuarios	El laboratorio cuenta con un procedimiento para las sugerencias de los usuarios, pero no lo aplica	El laboratorio cuenta con un sistema de para las sugerencias de los usuarios	
					3		
28	4.14.4	¿El laboratorio fomenta el planteo de sugerencias por parte del personal?	No se encontro evidencia	El laboratorio no realiza reuniones del personal, por lo que las sugerencias del personal son nulas	El laboratorio se encuentra planificando reuniones mensuales, para tomar encuesta sugerencias del personal	El laboratorio toma encuesta las sugerencia del personal	
				0		5	
29	4.14.5	¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas?	No se encontro evidencia	No, el laboratorio no realiza auditorias internas	El laboratorio esta planificando realizar auditorias internas	El laboratorio realiza auditorias internas periodicamente	
				0			
30	4.14.6	¿El laboratorio gestiona los riesgos en los procesos de trabajo?	No se encontro evidencia	El laboratorio no tiene un procedimiento con el cual se evalue los impactos de los procesos y de los fallos en los resultados	El laboratorio se encuentra elaborando un plan para evaluar los riesgos de los fallos en el trabajo	El laboratorio cuenta con un procedimiento para identificar los impactos y fallos en los procesos de trabajo	
				0			
31	4.14.7	¿El laboratorio establece Indicadores de calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño a través de los aspectos críticos de los procesos en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica?	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	El laboratorio no tiene bien definido los indicadores de calidad para evaluar el desempeño	El laboratorio se encuentra elaborando su mapa de proceso en el cual se definira bien los indicadores.	El laboratorio tiene bien definido los indicadores de calidad para evaluar el desempeño	
				0			
32	4.14.8	¿Revisiones por organizaciones externas?	FORMULARIOS Y CERTIFICADO DE AUTORIZACION	El laboratorio no realiza revisiones por organizaciones externas	El laboratorio se encuentra en proceso de contratación para la revisiones del S.G.C.	El laboratorio cuenta con una institucion externa la cual realiza la revision externa del S.G.C	
						5	
SUMATORIA TOTAL					0	9	5
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)					14.00		


4.15		REVISION POR LA DIRECCION					
33	4.15.1	¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de calidad?	No se encontro evidencia	El laboratorio no revisa el sistema de gestion de calidad	El laboratorio se encuentra planificando la elaboracion de un cronograma para la revision periodica del S.G.C. Para verificar su eficacia	El laboratorio realiza periodicamente la revision del S.G.C.	
				0			
34	4.15.2	¿La direccion realiza revision de los elementos de entrada?	No se encontro evidencia	El laboratorio no realiza revision de los elementos de entrada, de la revision del sistema de gestion de calidad	se encuentra en planificacion	El laboratorio realiza revision de los elementos de entrada	
						5	
35	4.15.3	¿La direccion cuenta con un cronograma de revision de las actividades de entradas para un mejor servicio?	Se encontro un conograma, pero nunca fue ejecutado	El laboratorio no cuenta con un cronograma para revision de actividades	Se encuentra en proceso de elaboracion	Si existe y se utiliza de manera eficiente.	
				0			
36	4.15.4	¿La direccion cuenta con registro adecuado donde se documenten las decisiones tomadas referente a la evaluacion del sistema de gestion de calidad elementos de salida de la revision?	No se encontro evidencia	No cuenta	Se encuentra en proceso de elaboracion	Si existe y se utiliza	
				0			
SUMATORIA TOTAL					0		5
FORMULA APLICADA ((A+B+C)/100)						5.00	

RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO REQUISITOS DE GESTIÓN				
NUMERAL DE LA NORMA	PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE MAXIMO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS	ACCIONES A REALIZAR
4.1. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	34.00	45	76%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	5.00	10	50%	VERIFICAR, CONTROLAR Y REDISEÑAR
4.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	0.00	5	0%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.4. CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS	5.00	10	50%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.5. ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	10.00	10	100%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.6. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	3.00	5	60%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.7. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	0.00	5	0%	VERIFICAR
4.8. RESOLUCION DE LAS RECLAMACIONES	0.00	5	0%	VERIFICAR
4.9. IDENTIFICACION Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	0.00	5	0%	VERIFICAR
4.10. ACCIONES CORRECTIVAS	0.00	5	0%	VERIFICAR
4.11. ACCIONES PREVENTIVAS	0.00	5	0%	VERIFICAR
4.12. MEJORA CONTINUA	3.00	5	60%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.13. CONTROL DE REGISTROS	3.00	5	60%	VERIFICAR
4.14. EVALUACION DE AUDITORIAS	14.00	40	35%	VERIFICAR Y CONTROLAR
4.15. REVISION POR LA DIRECCION	5.00	20	25%	VERIFICAR Y CONTROLAR
TOTAL	82.00	180	46%	
RESULTADO FINAL DE LA EVALUACION			46%	
CALIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMATIVA 15189:2016			BAJO	


Anexo 8. Ficha técnica gestión de recursos económicos

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: Gestion de recursos economicos			PROPIETARIO	Dra. Heidi	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT-GE01	
A L C A N C E	INICIA	Realizacion y verificacion de la existencia de recursos economicos			
	INCLUYE	Gestionar recursos economicos, para cumplir las actividades programadas para el año			
	FINALIZACION	La verificacion y control de la existencia de recursos economicos, para cumplir con los objetivos de la institucion.			
ENTRADAS		Requerimiento y control de insumos			
PROVEEDORES		Dirección general			
SALIDAS		Presupuesto general			
CLIENTES		Clientes externos y clientes internos			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION		REGISTRO	
		1 año		Registro de costos	
				Registro de ingresos	
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
Gastos e ingresos		Costos totales	sumatoria total de todos los gastos: costos fijos + costos variables	los insumos necesario para su operación anual	Elaboracion propia


Anexo 9. Ficha técnica proceso de supervisión y evaluación del personal

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico
			Fecha	8 de septiembre de 2021
NOMBRE DEL PROCESO: Gestion de supervision y evaluacion del personal			PROPIETARIO	Dr. Epon
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT-PSEP01
A L C A N C E	INICIA	Recepcion de formularios para evaluacion del personal		
	INCLUYE	Elaboracion de un cronograma para evaluacion del personal		
	FINALIZACION	Elaboracion de informe consolidado		
ENTRADAS		Personal del servicio - formulario de evaluacion		
PROVEEDORES		RR.HH.		
SALIDAS		Personal evaluado - Formularios llenados		
CLIENTES		Unidad de recursos humanos		
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO	
Todo el año		Todo el año	Diario	
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES		
Cantidad de evluaciones	Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
	Numero de empleados	Sumatoria de todas las evaluaciones realizadas	Total	Elaboracion propia


Anexo 10. Ficha técnica gestión de proceso de análisis de información y evaluación de resultados

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: Gestion de proceso de analisis de informacion y evaluacion de res			Propietario	Dra. Heidi	
			Codigo de identificacion del proceso	FT- PAER01	
A L C A N C E	INICIA	Recopilacion de registros de resultados			
	INCLUYE	Ordemaniento y clasificacion de registros, elaboracionde y analisis de informes consolidados			
	FINALIZACION	Entrega de informes consolidados a responsable			
ENTRADAS		Registro de analisis			
PROVEEDORES		Areas de trabajo del laboratorio			
SALIDAS		Informes coonsolidados			
CLIENTES		Clientes internos			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
		1 vez al año	Registro de analisis dia		
			Formulario para el registro de produccion		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
					Elaboracion propia


Anexo 11. Ficha técnica gestión de recursos humanos

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: Gestion de recursos humanos			PROPIETARIO	Dra. Heidi	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT- RR.HH. 01	
A L C A N C E	INICIA	Evaluacion de la necesidad de recurso humano			
	INCLUYE	Elaboracion de solicitud de personal, proceso de divulgacion y proceso de selección de personal proceso de contratacion del personal y induccion al puesto de trabajo			
	FINALIZACION	Ejecucion y supervicion del plan de trabajo			
ENTRADAS		Necesidad de personal			
PROVEEDORES		Colegio de bioquimicos			
SALIDAS		Personal contratado			
CLIENTES		Colegio de la division de diagnostico			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
Todo el año		Todo el año	Diario		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
-Distribucion del personal por cada area del laboratorio Cantidad accidentes de trabajo Numero de ausencias del personal		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
		% del personal por area	N ^a de personas por area especifica/n ^a total del personal x 100%		Elaboracion propia
		% de faltas	N ^a de faltas mes / n ^a total de horas contratadas en el mes x100%		Elaboracion propia
		%de accidentes en el trabajo	N ^a de accidentes de trabajo mes / n ^a total de personas que trabajan mes		Elaboracion propia
		Indice de frecuencias	N ^a de accidentes de trabajo mes / n ^a de horas contratadas mes x 100%		Elaboracion propia


Anexo 12. Ficha técnica gestión de insumos

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: Gestion de insumos			PROPIETARIO	Dra. Heidi	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT-GI01	
A L C A N C E	INICIA	Realizar control de la existencia de insumos			
	INCLUYE	Verificar existencia en el almacen, realizar abastecimiento interno, elaborar y entregar solicitud de compra, proceso de compra y adquisicion de insumos			
	FINALIZACION	Realizar registro interno de los insumos			
ENTRADAS		Requerimiento de insumos			
PROVEEDORES		Areas del servicio de laboratorio clinico			
SALIDAS		Insumos solicitados			
CLIENTES		Cliente interno			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
		Una vez al al año	Registro de abastecimiento de insumos, Solicitud de compra		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
		Nombre	Forma de calculo	Resultado es	Fuente de datos
Tiempo promedio para el promedio de compra y adquisicion de insumos		Tiempo promedio empleado en el proceso de compra y adquisicion de insumos			Elaboracion propia
		cumplimiento del plan anual de compras de insumos	(Cantidad de procesos de compra insumos ejecutados/ Cantidad de procesos solicitados		Elaboracion propia


Anexo 13. Ficha técnica fase pre analítica

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: FASE PRE ANALITICA			PROPIETARIO	Tec. Alvaro	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT- FPA01	
A L C A N C E	INICIA	Llegada del paciente			
	INCLUYE	Solicitud de analisis, registro del paciente y toma de muestra			
	FINALIZACION	Muestra extraida, codificacion de la muestra y de la solicitud			
ENTRADAS		Llegada del paciente y solicitud de analisis			
PROVEEDORES		Personal del laboratorio			
SALIDAS		Solicitud atendida			
CLIENTES		Cliente externo			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION		REGISTRO	
Diario		Todo el año		Diario	
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
Cantidad de solicitudes atendidas en un mes		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
		Nº de solicitudes recibidas en un mes - Numero de muestras procesadas en un mes	Sumatoria total de las solicitudes recibidas en un mes - Sumatoria de muestras procesadas en un mes		Elaboracion propia


Anexo 14. Ficha técnica fase pos analítica

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: FASE POST ANALITICA			PROPIETARIO	Tec. Alvaro	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT-PA01	
A L C A N C E	INICIA	Llegada de los resultados del area analitica			
	INCLUYE	Llegada de los resultados, verificacion de los datos del paciente, verificacion de la codificacion			
	FINALIZACION	Elaboracion del informe			
ENTRADAS		Llegada de los resultados del area analitica			
PROVEEDORES		Encargado del area tecnica del laboratorio (laboratorista)			
SALIDAS		Elaboracion del informe			
CLIENTES		Cliente externo			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
Diario		Todo el año	Diario		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
Cantidad de muestras analizadas en el mes		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
		Nº de muestras analizadas en el mes Numero de solicitudes recibidas en el mes	nº total de las muestras analizadas en el mes / nº total de las solicitudes recibidas en el mes		Elaboracion propia

Anexo 15. Ficha técnica fase analítica

	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: FASE ANALITICA			PROPIETARIO	Dr. Epsom	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO	FT-ANALTICA01	
A L C A N C E	INICIA	Entrada de las solicitudes y las respectivas muestras			
	INCLUYE	Verificacion de la muestra y solicitud y procesamiento de la muestra			
	FINALIZACION	Obtencion de resultados			
ENTRADAS		Solicitud del examen - Ingreso de muestra			
PROVEEDORES		Servicio clinico			
SALIDAS		Resultados			
CLIENTES		Solicitante			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
Diario		Todo el año	Diario		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
Cantidad de pruebas realizadas en un mes		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperad	Fuente de datos
		Numero de muestras recibidas en un mes - Numero de pruebas realizadas en un mes	Sumatoria total de las muestras recibidas en un mes - Sumatoria de pruebas realizadas en un mes		Elaboracion propia

Anexo 16. Ficha técnica gestión de mantenimiento

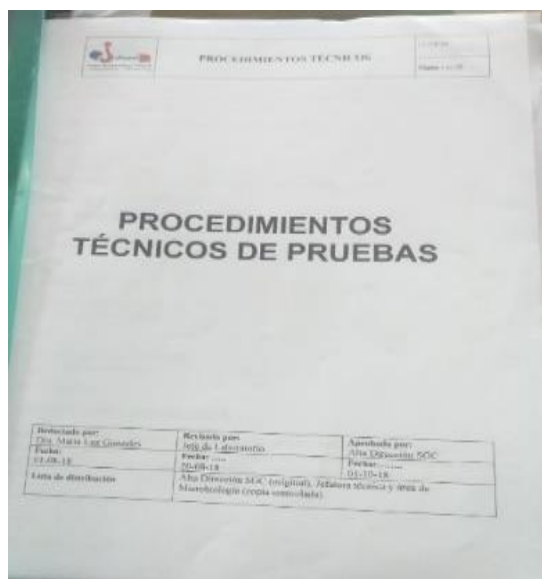
	FICHA TECNICA DEL PROCESO		Servicio	Laboratorio clinico	
			Fecha	8 de septiembre de 2021	
NOMBRE DEL PROCESO: GESTION DE MANTENIMIENTO			PROPIETARIO	Dra. Heidi	
			CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PROCESO		
A L C A N C E	INICIA	Identificacion de equipos con alguna falencia			
	INCLUYE	Elaboracion de cronograma de mantenimiento de equipos			
	FINALIZACION	Equipos identificados y cronograma de mantenimiento			
ENTRADAS		Equipos para revisar			
PROVEEDORES		Clientes internos			
SALIDAS		Equipos verificados, equipos calibrados, Equipos controlados e identificados			
CLIENTES		Clientes internos			
CICLOS DE EJECUCION		CICLO DE SUPERVISION	REGISTRO		
Semanal		Todo el año	Diario		
VARIABLES DE CONTROL		INDICADORES			
Numero de incidencias relacionadas por el uso de equipos defectuosos		Nombre	Forma de calculo	Resultado esperado	Fuente de datos
		% de equipos identificados	Nº de equipos identificados/ el nº de equipos existentes x 100%		Elaboracion propia

Anexo 17. Matriz F.O.D.A.

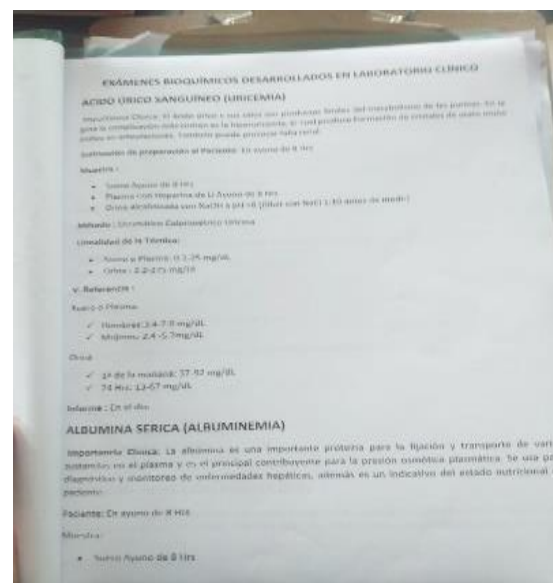
FORTALEZAS	D	DEBILIDADES
La ubicación adecuada y cercana para sus clientes.	D1	Cambio del personal estrategico del labortorio (laboratorista)
Confiabilidad de los resultados (control de calidad externo que se realiza a sus procedimientos e insumos).	D2	No se adhiere a su manual de funciones realizan sus tareas según sus conocimientos
Atencion de emergencia.	D3	Falta capacitacion al personal de apoyo (administrativo, mantenimiento de equipos, manejo de los equipos y/o reactivos.
Disponibilidad del personal profesional para realizar extracciones de muestras en hospitales y/o clinicas para una mejor atención.	D4	No se ha promocionado la visión y misión del laboratorio como el marco de referencia que orienta la planificación y las actividades.
Espacio fisico y su infraestructura	D5	El laboratorio cuentadocumnetos internos de la organización referente a cada area, que se encuentran desactualizados y obseletos para un mejor funcionamiento de la ornizacion.
instalaciones	D6	No existe un mantenimiento planificado para los equipos
Amplia gama de variedad de analisis en comparación de sus competidores.	D7	
OPORTUNIDADES	A	AMENAZAS
Crecimiento de campañas sobre la medicina preventiva	A1	Crecimiento de los competidores
Incremento del número de habitantes.	A2	Cientes cada vez mas exigentes.
La administracòn se encuentra prevista para enfrentar nuevos desafios (Pandemia).	A3	Cambio de legislacion
Ciudad fronteriza, mayor gama de clientes.	A4	Aumento de precios de insumos
Titulo de laboratorio de 2do nivel	A5	Regulacion desfavorable de los precios de algunos analisis clinicos por parte del gobierno.
Profesionales capacitados	A6	Incremento de laboratorios gubernamentales

Anexo 19. Estado de los documentos

Procedimientos técnicos de pruebas



Contenido



Anexo 20. Tabulación de las encuestas

NUMERO	PREGUNTA 1	PREGUNTA 4	PREGUNTA 6	PREGUNTA 8
1	2	2	2	1
	2			
2		2	2	1
3	2	2	2	1

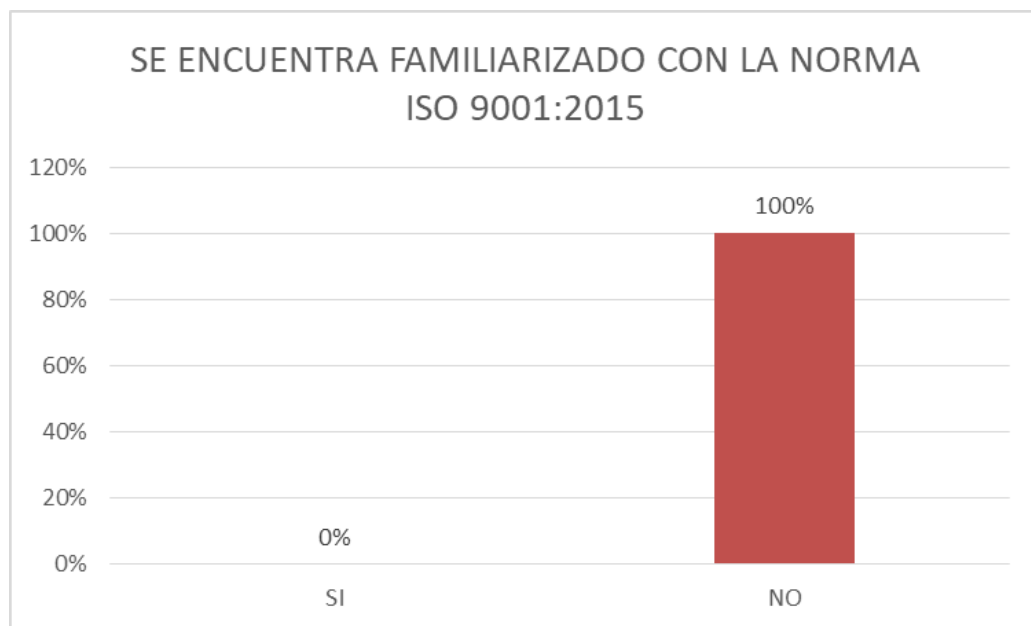
	RESPUESTA	FRECUENCIA	%
1	SI	0	0%
2	NO	6	100%
	TOTAL	6	1

Pregunta 1.



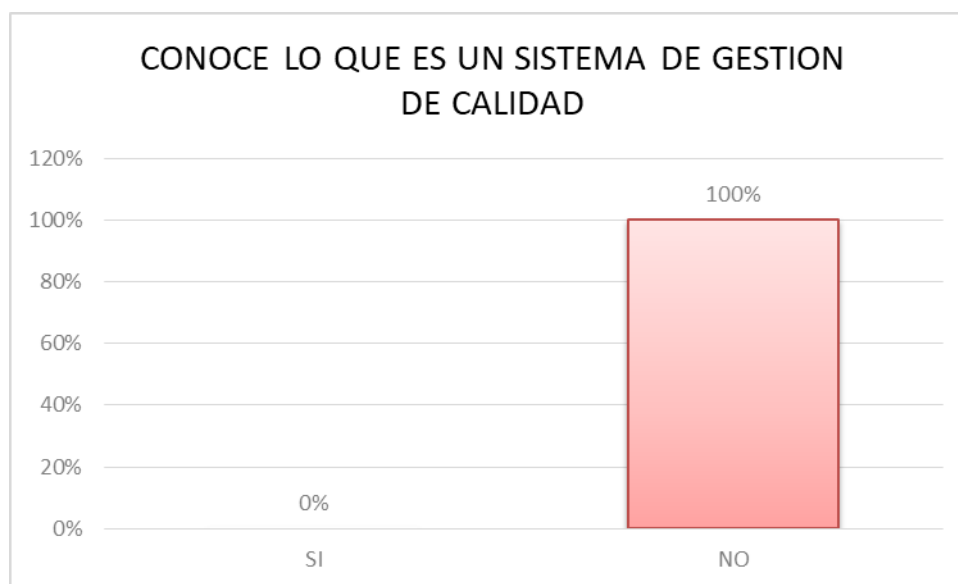
Pregunta 4.

	RESPUESTA	FRECUENCIA	%
1	SI	0	0%
2	NO	6	100%
	TOTAL	6	1



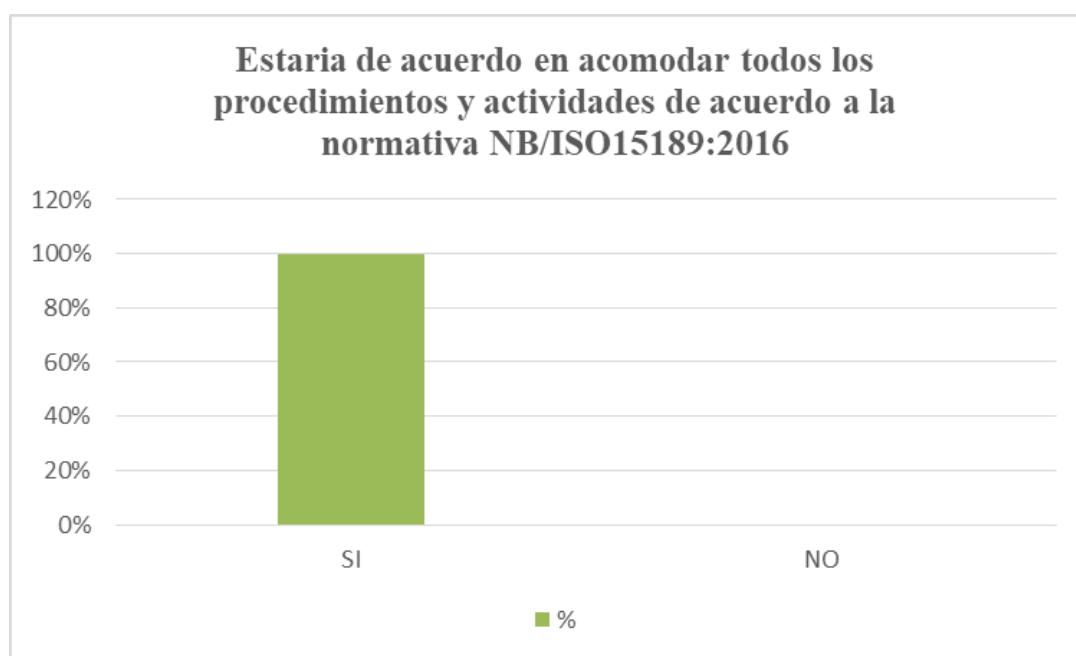
Pregunta 6.

	RESPUESTA	FRECUENCIA	%
1	SI	0	0%
2	NO	6	100%
	TOTAL	6	1



Pregunta 8.

	RESPUESTA	FRECUENCIA	%
1	SI	3	100%
2	NO	0	0%
	TOTAL	3	1



Anexo 21. Método utilizado para el cálculo del incremento de ventas

PROMEDIO DE TIPO DE ANALISIS (BOLIVIANOS)

Nº	SERVICIO	PROMEDIO DE UNIDADES VENDIDAS (MES)	PRECIO DE VENTA	VALOR VENDIDO	PARTICIPACION	PARTICIPACION %ACUMULADO	CLASIFICACION
1	HEMOGRAMA	150	60	9,000	22%	22%	A
2	TEST DE EMBARAZO	250	30	7,500	19%	41%	A
3	GRUPO SANGUINEO	250	25	6,250	15%	56%	A
4	ORINA	180	30	5,400	13%	70%	A
5	HECES	200	25	5,000	12%	82%	B
6	GLICEMIA	140	30	4,200	10%	93%	B
7	CREATININA	75	25	1,875	5%	97%	C
8	UREA	45	25	1,125	3%	100%	C
TOTAL		1290					

ANALISIS	VENTAS	PARTICIPACION DE VENTAS
A	28,150.00	73%
B	9,200.00	24%
C	1,125.00	3%

Anexo 22. Método utilizado para calcular el incremento de pruebas de los años 2022, 2023 y 2024.

AÑOS	(X)	INCREMENTOS DE PRUEBAS (Y)	PROYECCION DE INCREMENTO DE PRUEBAS PARA LOS PROXIMOS AÑOS	AÑOS
2018	1	3450	5,486.80	2022
2019	2	3879	5,769.70	2023
2020	3	5760	6,052.60	2024
2021	4	3766		

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD