

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL  
LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA BAJO LA NORMA ISO 9001:2008.**

**LUIS EDUARDO TOSCANO HERNÁNDEZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO - MECÁNICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA  
2010**

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL  
LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA BAJO LA NORMA ISO 9001:2008.**

**LUIS EDUARDO TOSCANO HERNÁNDEZ**

**Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Industrial**

**Director  
William Hoyos  
Ingeniero Industrial**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO - MECÁNICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
BUCARAMANGA  
2010**

## DEDICATORIA

*A mi señor JESUCRISTO todo poderoso por todas las bendiciones que  
de Él siempre he recibido,*

*A mi hija Isabel Cristina por serlo todo en mi vida, Por enseñarme el  
verdadero AMOR.*

*A mis padres Luis Eduardo y María Sol por enseñarme con su  
ejemplo el verdadero amor y sacrificio por los hijos, por ser los  
mejores padres del mundo.*

*A mi hermano Andrés Felipe por su cariño y ayuda,*

*A todos mis tíos en especial a Leonardo, Sonía y Margy por su  
paciencia, cariño, regaños, consejos y sobre todo porque siempre  
fueron para mí como padres y ahora son mis mejores amigos.*

*A mi Geclita linda, a mis primas, a toda mi familia,*

*A Lív Cristina por todo su cariño, amor y ayuda.*

*Y a todos mis amigos y personas que Dios puso en mi camino.*

## **AGRADECIMIENTOS**

Al ingeniero WILLIAM HOYOS, director del proyecto, por sus aportes, colaboración, paciencia y guía en el desarrollo de este proyecto. Y por sus aportes como docente de la escuela de Estudios Industriales y Empresariales.

A la UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER por abrirme sus puertas y formarme integralmente,

A MÓNICA RUEDA RUEDA por su incondicional y permanente colaboración.

Al laboratorio Clínico Chicamocha por su compromiso y disposición con el proyecto.

A la Bacterióloga SANDRA MILENA PINEDA por toda su colaboración en el laboratorio.

Al Ingeniero WILLMAR JULIÁN ANAYA DÍAZ por su acompañamiento en la desarrollo del proyecto y por su gran amistad y ayuda.

A mi chivita querida “CHIVIRUMBA” porque se convirtió en mi primer proyecto de emprendimiento empresarial exitoso y de gran soporte a lo largo de mi carrera.

A mi grupo de tambores y a la Tucson 9 porque nunca me fallaron.

## CONTENIDO

|                                                | Pág. |
|------------------------------------------------|------|
| INTRODUCCIÓN                                   | 22   |
| 1. Presentación del proyecto                   | 23   |
| 1.1. Justificación                             | 23   |
| 1.2. Alcance del trabajo                       | 23   |
| 1.3. Objetivos                                 | 24   |
| 1.3.1. Objetivo general                        | 24   |
| 1.3.2. Objetivos específicos                   | 24   |
| 2. Marco teórico                               | 26   |
| 2.1. ISO                                       | 26   |
| 2.2. Normas ISO 9000                           | 26   |
| 2.3. Principios de gestión de la calidad       | 28   |
| 2.4. NTC ISO 9001:2008                         | 29   |
| 2.5. Beneficios de la implementación de un SGC | 32   |
| 3. Presentación de la empresa                  | 34   |
| 3.1. Identificación                            | 34   |
| 3.2. Información general                       | 34   |
| 3.3. Misión                                    | 35   |
| 3.4. Visión                                    | 36   |
| 3.5. Principios orientadores                   | 36   |
| 3.6. Portafolio de servicios                   | 37   |
| 3.7. Mapa de procesos                          | 41   |
| 4. Diagnostico de cumplimiento del SGC         | 42   |
| 5. Metodología del proyecto                    | 52   |
| 5.1. Planear                                   | 52   |
| 5.1.1. Sensibilización del sistema de gestión  | 53   |
| 5.1.2. Diagnostico del sistema de gestión      | 53   |

|          |                                                 |    |
|----------|-------------------------------------------------|----|
| 5.2.     | Hacer                                           | 53 |
| 5.2.1.   | Capacitación                                    | 53 |
| 5.2.2.   | Diseño y documentación                          | 53 |
| 5.2.3.   | Implementación                                  | 54 |
| 5.3.     | Verificar                                       | 54 |
| 5.3.1.   | Auditoría interna                               | 54 |
| 5.4.     | Actuar                                          | 55 |
| 5.4.1.   | Propuestas de mejora                            | 55 |
| 6.       | Planear                                         | 56 |
| 6.1.     | Sensibilización                                 | 56 |
| 6.2.     | Diagnostico                                     | 57 |
| 7.       | Hacer                                           | 62 |
| 7.1.     | Capacitación                                    | 62 |
| 7.2.     | Diseño y documentación                          | 64 |
| 7.2.1.   | Elaboración de la documentación                 | 65 |
| 7.2.2.   | Estructura documental                           | 65 |
| 7.2.3.   | Documentos del sistema de gestión de la calidad | 67 |
| 7.2.3.1. | Manual de calidad                               | 67 |
| 7.2.3.2. | Política de calidad                             | 67 |
| 7.2.3.3. | Objetivos de calidad                            | 67 |
| 7.2.3.4. | Manual de funciones                             | 68 |
| 7.2.3.5. | Manual de procedimientos                        | 68 |
| 7.2.3.6. | Modelo operación por procesos                   | 69 |
| 7.2.3.7. | Estructura organizacional                       | 71 |
| 7.3.     | Implementación                                  | 72 |
| 7.3.1.   | Caracterizaciones                               | 73 |
| 7.3.2.   | Procedimientos                                  | 75 |
| 7.3.3.   | Indicadores                                     | 76 |
| 7.3.4.   | Producto no conforme                            | 77 |

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| 7.3.5. Acciones correctivas preventivas  | 80       |
| 8. Verificar                             | 85       |
| 8.1. Auditoría interna                   | 85       |
| 8.2. Primera auditoría interna           | 89       |
| 8.3. Informe primera auditoría           | 89       |
| 8.4. Segunda auditoría interna           | 91       |
| 8.5. Informe segunda auditoría           | 91       |
| 9. Actuar                                | 93       |
| 9.1. Propuesta de mejora                 | 93       |
| 10. Comparativo objetivos – conclusiones | 99       |
| Conclusiones                             | .....101 |
| Recomendaciones                          | .....103 |
| Bibliografía                             | .....104 |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| Figura 01. Mapa de procesos LCH                | 41 |
| Figura 02. Metodología del proyecto            | 52 |
| Figura 03. Estructura documental               | 66 |
| Figura 04. Mapa de procesos LCH                | 70 |
| Figura 05. Organigrama                         | 72 |
| Figura 06. Esquema caracterización de procesos | 74 |
| Figura 07. Procedimiento producto no conforme  | 78 |
| Figura 08. Procedimiento acciones correctivas  | 81 |
| Figura 09. Procedimiento acciones preventivas  | 83 |
| Figura 10 Informe primera auditoría.           | 90 |
| Figura 11. Informe segunda auditoría           | 92 |

## LISTA DE TABLAS

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Tabla 01. Diagnostico cumplimiento del SGC       | 45 |
| Tabla 02. Aplicativo diagnostico                 | 58 |
| Tabla 03. Capacitaciones realizadas              | 63 |
| Tabla 04. Listado de documentos                  | 64 |
| Tabla 05. Estructura documental                  | 66 |
| Tabla 06. Propuestas de mejora primera auditoría | 94 |
| Tabla 07 Propuestas de mejora segunda auditoría  | 97 |
| Tabla 08. Comparativo objetivos – conclusiones   | 98 |

## LISTA DE GRAFICAS

|                                                 | Pág. |
|-------------------------------------------------|------|
| Grafica 01. Representación puntaje por criterio | 44   |
| Grafica 02. Representación puntaje por numeral  | 44   |

## **LISTA DE ANEXOS**

|                                                 | <b>Pág.</b> |
|-------------------------------------------------|-------------|
| <b>Anexo 01. Aplicativo para el diagnóstico</b> | <b>105</b>  |
| <b>Anexo 02. Decreto 1011 de 2006</b>           | <b>110</b>  |
| <b>Anexo 03. Manual de calidad</b>              | <b>138</b>  |
| <b>Anexo 04. Mapa de procesos</b>               | <b>190</b>  |
| <b>Anexo 05. Caracterización de procesos</b>    | <b>192</b>  |
| <b>Anexo 06. Procedimientos</b>                 | <b>195</b>  |
| <b>Anexo 07 .Indicadores</b>                    | <b>198</b>  |
| <b>Anexo 08. Programa anual de auditorías</b>   | <b>200</b>  |
| <b>Anexo 09. Plan auditoría</b>                 | <b>203</b>  |
| <b>Anexo 10. Procedimiento auditorías</b>       | <b>205</b>  |
| <b>Anexo 11. Guía auditorías</b>                | <b>208</b>  |
| <b>Anexo 12. Informe de auditorías</b>          | <b>215</b>  |
| <b>Anexo 13. Formato PQRS</b>                   | <b>217</b>  |
| <b>Anexo 14. Encuesta de satisfacción</b>       | <b>219</b>  |
| <b>Anexo 15. Código de ética</b>                | <b>222</b>  |

## RESUMEN

TITULO: "IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA BAJO LA NORMA ISO 9001:2008"\*

AUTOR: Luis Eduardo Toscano Hernández\*\*

PALABRAS CLAVES: implementación, ISO, planes de mejoramiento.\*\*

### CONTENIDO:

Este documento presenta una descripción detallada del diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico Chicamocha, fundamentado en el cumplimiento de los requisitos descritos en la norma técnica ISO 9001:2008., por ser una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional.

El proyecto inició con la realización de un diagnóstico que dio a conocer el grado de desarrollo e implementación del sistema de gestión en el laboratorio, seguido de un análisis interno que permitió identificar las fortalezas y debilidades en relación con el mismo.

Con base en lo anterior se generaron las propuestas para el diseño o ajuste de cada uno de los requisitos del sistema, las cuales se ejecutaron en su mayoría en la fase de implementación. En esta etapa se describen las metodologías, instrumentos y actividades que se realizaron para desarrollar y dar conformidad a cada requisito, mostrando los respectivos productos que se obtuvieron como resultado.

Finalmente, por medio de las recomendaciones se dejaron planteadas las acciones que el Laboratorio Clínico Chicamocha debe considerar como parte del mantenimiento al Sistema de Gestión de la Calidad y los aspectos a tener en cuenta para fortalecer su gestión.

---

\*Proyecto de grado.

\*\*Facultad de Ingenierías Físico - mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, Director: Ingeniero Industrial William Hoyos.

## **ABSTRACT**

**TITLE:** "IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE CLINICAL LABORATORY OF CHICAMOCHA BASED ON THE NORM ISO 9001:2008". 1

**AUTHOR:** Luis Eduardo Toscano Hernández<sup>1\*\*</sup>

**KEY WORDS:** Implementation, ISO, improvement plan.

**DESCRIPTION:**

This document present a full description of the design and implementation of the quality management system in the clinical laboratory of Chicamocha, based on the fulfillment of the requirements described in the technical norm ISO 9001:2008., for been a honest and systematic tool that allow to guide and evaluate the institutional development.

The project begins with the diagnostic part, which gives the level of development and implementation of the quality management system in the laboratory, follow by the intern analysis that allowed in recognize of the strengths and weaknesses of itself.

Based on the previous part were generated the proposals for the design or adjust of each of the system requirements, which were executed most of it in the step of implementation. In this step were described the methodologies, instruments and activities that were made in order to develop and give conformity to each requirement, showing the products obtained as a result.

Finally, Through the recommendations were left the action plans that the Clinical Laboratory should considered as part of maintaining the quality management system and the aspects to consider for strengthening its managements.

---

<sup>1</sup>Bachelor Degree Project, Modality as Internship.

<sup>\*\*</sup> Physical- Mechanical engineering's Faculty; School of Industrial and Enterprise studies; Industrial Engineering Program; Project Director: IE William Hoyos

## GLOSARIO

**ACCIÓN CORRECTIVA:** conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**ACCIÓN PREVENTIVA:** conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS:** cualquier modalidad de contratación, convenio, concesión o provisión de bienes y/o servicios, inherentes al cumplimiento de la misión de la entidad.

**ALTA DIRECCIÓN:** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una entidad.

**AMBIENTE DE TRABAJO:** conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**AUDITORIA INTERNA:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la extensión en que se cumplen los criterios definidos para la auditoría interna.

**AUTORIDAD:** poder con que se cuenta o que se ha recibido por delegación.

**CALIDAD:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**CAPACIDAD DE UNA ENTIDAD:** aptitud de una entidad, sistema o proceso para realizar un producto o prestar un servicio que cumple los requisitos para ese producto o servicio.

**CLIENTE:** organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

**COMPETENCIA:** habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

**CONFORMIDAD:** cumplimiento de un requisito.

**CONTROL DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**CORRECCIÓN:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**DISEÑO Y DESARROLLO:** conjunto de procesos que transforma los requisitos de una política, programa, proyecto o cliente en características especificadas o en la especificación de un proceso o sistema y/o servicio.

**DOCUMENTO:** información y su medio de soporte.

**EFFECTIVIDAD:** medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

**EFICACIA:** grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**EFICIENCIA:** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**ENFOQUE BASADO EN LOS PROCESOS:** identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en las entidades. En particular, las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en los procesos".

**ESPECIFICACIÓN:** documento que establece requisitos.

**ESTRUCTURA DE LA ENTIDAD:** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**GESTIÓN:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una entidad.

**INFRAESTRUCTURA:** sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una entidad.

**MANUAL DE LA CALIDAD:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una entidad.

**MARCO LEGAL VIGENTE:** leyes, decretos, resoluciones, ordenanzas y directivas que regulan o inciden, directa o indirectamente, la prestación del servicio educativo.

**MEJORA CONTINUA:** acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

**MISIÓN DE UNA ENTIDAD:** se entiende como el objeto social o la razón de ser de la entidad.

**NO CONFORMIDAD:** incumplimiento de un requisito.

**OBJETIVO DE LA CALIDAD:** algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**PARTE INTERESADA:** organización, persona o grupo que tenga un interés en el desempeño de una entidad.

**PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados, para cumplir los objetivos de la calidad.

**POLÍTICA DE LA CALIDAD DE UNA ENTIDAD:** intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad.

**PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. **NOTA:** es recomendable que los procedimientos definan, como mínimo: quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo.

**PROCESO:** conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**PRODUCTO O SERVICIO:** resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

**PROVEEDOR:** organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.  
**EJEMPLO** Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio.

**REGISTRO:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

**REQUISITO:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**RESPONSABILIDAD:** derecho natural u otorgado a un individuo en función de su competencia para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

**REVISIÓN:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**RIESGO:** toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda entorpecer el desarrollo normal de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.

**SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**SISTEMA:** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA ENTIDADES:** herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades.

**TRAZABILIDAD:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**VALIDACIÓN:** confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**VERIFICACIÓN:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## INTRODUCCIÓN

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy en una necesidad inevitable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implementarlas.

El Laboratorio Clínico Chicamocha consciente de este fenómeno decide realizar la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008. Haciendo énfasis en la documentación pues es esta el soporte del sistema de gestión ya que allí se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

El propósito de implementar el sistema de gestión es el de tener una herramienta de gestión que permita establecer las acciones, las políticas, los métodos, procedimientos y mecanismos de prevención, control, evaluación y de mejoramiento continuo del laboratorio; y de esta forma desarrollar eficientemente las funciones asignadas para el mismo, en concordancia con los fines estipulados.

Es así como en este proyecto se describe el proceso de diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008. En el Laboratorio Clínico Chicamocha. En él se encuentra el uso de estrategias y herramientas utilizadas para el desarrollo de las actividades que se efectuaron para cada una de las etapas del proceso.

## **1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO**

### **1.1. JUSTIFICACIÓN**

Los análisis clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, y por tanto de las ciencias de la salud. Es por esto que en la actualidad el cliente busca entidades prestadoras del servicio con un alto estándar de calidad, lo cual obliga a dichas instituciones a demostrar que sus resultados son los más exactos y confiables.

Para poder controlar todo el proceso del análisis clínico es imprescindible que el laboratorio esté dotado, aplique y mantenga un sistema de calidad. El control de calidad es entonces un elemento vital dentro de la organización, debido a que ayuda en la confiabilidad de las pruebas, su reproducibilidad, asegura la calidad de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la auto confianza del personal, detecta fallas que pueden reflejarse en el informe de resultados y en general provee un entorno de excelencia en todos los aspectos del trabajo.

Por lo tanto el Laboratorio Clínico Chicamocha, pretende mediante la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, ofrecer un excelente servicio con alta calidad en las funciones de los procesos administrativos y operativos, consiguiendo la satisfacción de sus clientes cumplimiento con sus requerimientos a cabalidad, basándose en la norma ISO 9001:2008.

### **1.2. ALCANCE DEL TRABAJO**

El alcance del proyecto que se llevará a cabo abarca todas las actividades de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y la realización de dos auditorías con la elaboración de sus respectivos planes de mejoramiento, con lo

cual el laboratorio tendrá evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008, sustentado en el manejo de un enfoque basado en procesos con el que se podrá controlar eficientemente las actividades de la entidad gracias a la estandarización.

Por último el laboratorio tendrá la capacidad de seguir realizando su mejoramiento continuo a través de la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad para su posterior certificación.

### **1.3. OBJETIVOS**

#### **1.3.1. Objetivo General**

Implementar el sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico Chicamocha basados en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Realizar el diagnóstico inicial que evidencie el grado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, al inicio del proyecto dentro del laboratorio Clínico.
- Realizar un diagnóstico final después de las auditorías para conocer el estado del Laboratorio Clínico después de implementado el sistema de gestión.
- Sensibilizar y capacitar a todo el personal del Laboratorio Clínico sobre los fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad, buscando así, el compromiso y la colaboración activa en el proceso de implementación.
- Recopilar la información pertinente de cada uno de los procesos que se identifiquen para su posterior documentación.

- Realizar la documentación exigida por la norma NTC ISO 9001:2008 y la demás documentación necesaria, de cada uno de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Diseñar e implementar indicadores de gestión de la calidad que permitan medir la eficacia del sistema.
- Realizar dos (2) auditorías internas para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Implementar las acciones de mejora que se generen a partir de las no conformidades identificadas en las auditorías internas.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)**

La organización internacional para la estandarización (ISO) es una organización internacional no gubernamental, compuesta por representantes de los organismos de normalización (ONs) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales. Dichas normas se conocen como normas ISO.

La finalidad de dichas normas es la coordinación de las normas nacionales, en consonancia con el acta final de la organización mundial del comercio, con el propósito de facilitar el comercio, facilitar el intercambio de información y contribuir a la transferencia de tecnologías.

Su sede principal (ISO) se encuentra en Ginebra (suiza), está formada por un gran número de países de los (5) continentes y cada país está representado por su organismo integrante quien coordina las normas nacionales. Cada organismo integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar su tamaño.

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen acoger las normas ISO como normas nacionales.

### **2.2. NORMAS ISO 9000**

En la actualidad a nivel mundial las normas ISO 9000 son requeridas, debido a que garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el

punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Estas normas fueron escritas con el espíritu de que la calidad de un producto no nace de controles eficientes, sino de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente. De esta forma es una norma que se aplica a la empresa y no a los productos de esta. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto que él está comprando se mantendrá en el tiempo. En la medida que existan empresas que no hayan sido certificadas, esta norma constituirá una diferenciación en el mercado. Sin embargo con el tiempo se convertirá en algo habitual y se comenzara la discriminación hacia empresas no certificadas. Esto ya ocurre hoy en donde cada vez aumenta el número de empresas que exigen la certificación a todos sus proveedores.

Estas normas aportan ciertas reglas o guías a seguir para desarrollar un sistema de calidad independiente del objeto social de la empresa.

Las normas ISO 9000 constan de cuatro normas.

- La norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los mismos.
- La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.

- La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

### **2.3. PRINCIPIOS GESTIÓN DE CALIDAD**

La norma ISO 9000 determina los principios de gestión de la calidad.

Para que una organización se conduzca y opere de una forma exitosa, requiere que se dirija y controle de forma sistemática y transparente una herramienta para lograr el éxito es la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de todas las partes interesadas.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- *Enfoque al cliente:* las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus expectativas y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- *Liderazgo:* los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- *Participación del personal:* el personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para le beneficio de la organización.
- *Enfoque basado en procesos:* un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- *Enfoque de sistema la gestión:* identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- *Mejora continua:* la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:* las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- *Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores:* una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

## **2.4. NTC ISO 9001:2008**

La norma ISO 9001:2008 determina los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Centrándose principalmente en la eficacia del sistema de la gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

Esta cuarta edición sustituye la tercera edición (ISO 9001:2000) ya que aparte de contar con un enfoque por procesos y la búsqueda continua de la satisfacción del cliente; se hizo mas clara y aumenta la compatibilidad con la norma ISO 14001:2004.

Un enfoque basado en procesos permite mantener un control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales y sobre su combinación e interacción. El enfoque basado en procesos para un sistema de gestión de la calidad da importancia a:

- La comprensión y cumplimiento de los requisitos del cliente, reglamentarios y de la organización.
- Los procesos en términos que generen valor.
- La obtención de resultados del desempeño y la eficacia del proceso.

La norma NTC ISO 9001:2008 establece un sistema de gestión de la calidad basado en procesos en donde las actividades de una organización se pueden agrupar en cuatro macro procesos denominados: responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora.

- **Responsabilidad de la dirección**

La dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del clientes como los legales y reglamentarios, estableciendo y manteniendo actualizada la política de calidad, asegurándose de que se establecen los objetivos de la calidad en todos los niveles de la organización, desarrollando y aplicando un sistema de que permita la revisión por la dirección, y finalmente, asegurando a la organización que tendrá los recursos necesarios para ejecutar lo planeado según el sistema.

- **Gestión de los recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos que el sistema requiera para lograr su efectividad, es decir la eficiencia y eficacia en su implantación. Entre los recursos a suministrar se encuentra el humano, en donde la organización debe asegurarse que sea competente para realizar los trabajos que afecten la calidad del producto o servicio en los que participe, otro de los recursos a proveer es la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, tales como edificios, espacio de trabajo, equipos y servicios de transporte o comunicación entre otros; además, se debe asegurar que exista un ambiente de trabajo que le permita al recurso humano desarrollarse adecuadamente.

- **Realización del producto o servicio**

En este campo la organización debe asegurarse que se planifica y desarrolla los procesos requeridos para que:

- Se establezcan los requisitos del cliente.
- Se realice el diseño del producto de manera que se transformen los requisitos en características de calidad del producto.
- Se establezca la metodología adecuada para realizar el producto o servicio de manera que se cumpla con las especificaciones del diseño, incluyendo el control de los dispositivos de seguimiento y medición necesarios.

- **Medición, análisis y mejora**

El sistema debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora requeridos para demostrar en todo momento la conformidad del producto y del sistema de gestión de la calidad, mejorando continuamente su efectividad, es decir su eficiencia y eficacia. Se incluye aquí lo correspondiente al seguimiento y medición de la satisfacción del cliente, del sistema, de los productos

y los procesos, el control del producto no conforme, el campo correspondiente al análisis de datos y la mejora continua utilizando su política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de la auditoría y las acciones correctivas y preventivas resultantes del análisis de esos datos.

## **2.5. BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

La importancia y los beneficios principales de un sistema de gestión de la calidad hacen referencia a:

- Poseer un sistema que permita detectar metódicamente los requisitos de todos nuestros clientes y asegurar por consiguiente el cumplimiento de sus expectativas.
- Reducción de costos de producción al evitar desperdicios y re-trabajos por contar con procesos internos organizados y eficientes.
- Aumento de la productividad al hacer las cosas bien desde la primera vez.
- Mejora de la imagen y el posicionamiento en el mercado.

Beneficios internos:

- Aumenta la motivación y participación del personal.
- Existe una buena acogida para las nuevas ideas.
- Se facilitan las cosas para que todo salga bien a la primera.
- Existe un mejor clima de trabajo
- Los indicadores reflejan resultados muy positivos.
- Incremento de la eficiencia y productividad operacional.
- Estandarizar y dinamizar el funcionamiento de los procesos.

Beneficios externos:

- Mejoramiento continuo.
- Mejora el nivel de satisfacción y fidelización de los clientes.
- Alta calidad percibida.
- Reducción de auditorías del cliente.
- Aumenta la credibilidad de nuestros productos.
- Facilidad del mercado
- Reconocimiento nacional e internacional.
- Puede utilizarse como argumento publicitario.

### **3. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA**

#### **3.1. IDENTIFICACIÓN<sup>2</sup>**

NOMBRE DE LA EMPRESA: **LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA**

NIT: **900206680-9**

DIRECCIÓN: **Calle 40 N° 27A – 22,2° Piso Clínica Chicamocha y Sala VIP 9° piso**

DIRECTORA ADMINISTRATIVA Y COMERCIAL: **Dra. Ligia Céspedes Quintero**

HORARIO: **El servicio se presta las 24 horas del día.**

TELÉFONO: **6322536**

#### **3.2. INFORMACIÓN GENERAL<sup>3</sup>**

El LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA es una organización empresarial privada que provee servicios y productos de salud de alta calidad, para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad santandereana.

Inicio labores en el año 1983, como laboratorio de primer nivel de complejidad ubicado en esa época en la calle 34 No. 32-80 , contando con una bacterióloga su gerente, la doctora LIGIA CÉSPEDES QUINTERO, y una auxiliar; que prestaban servicios al centro médico Chicamocha en ese entonces con horario diurno y de

---

<sup>2</sup> Información proporcionada por el Laboratorio Clínico Chicamocha.

<sup>3</sup> IBID.

lunes a sábado ; luego en 1990 amplían sus servicios pasando a ser un laboratorio de segundo nivel de complejidad, lo cual requiere la contratación de más personal profesional y auxiliar (5 bacteriólogas y 3 auxiliares de laboratorio y 2 secretarias) prestando servicio 24 horas desde ese entonces. En el año 2000, trasladan sus instalaciones al interior de la clínica Chicamocha, siendo para ese entonces un laboratorio que maneja pruebas de hasta 3 nivel de complejidad, lo cual requiere personal profesional especializado y experimentado en el manejo de exámenes especializados.

En el año 2007 se realiza cambio de razón social pasando a ser LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOGA LTDA., y se realiza reestructuración de la planta física ubicada la nueva sede en el segundo piso de la clínica y la adquisición de la sala VIP en el noveno piso.

Actualmente es una empresa pequeña que cuenta con 19 empleados de los cuales 10 son de planta y 9 laboran por servicios prestados; por su actividad u objeto pertenece al sector terciario; los servicios que ofrece son: análisis y realización de pruebas en las áreas de: química clínica, inmunología, inmunoquímica (especializados), microbiología, parasitología, uro análisis y servicio transfusional.

Se atienden un promedio de 150 a 200 pacientes diarios entre usuarios del servicio de urgencias, hospitalización, consulta externa y particulares, los cuales son pacientes afiliados a las diferentes EPS que funcionan en la ciudad como: SANITAS, COOMEVA, SALUD TOTAL, SOLSALUS, Y LA NUEVA EPS.

### **3.3. MISIÓN<sup>4</sup>**

Somos un Laboratorio Clínico especializado en el análisis de muestras biológicas de origen humano dedicado a satisfacer las necesidades y expectativas de

---

<sup>4</sup> IBID.

nuestros clientes, trabajando con tecnología de punta y controles de calidad internacionales, garantizando la oportunidad, confiabilidad y confidencialidad en nuestros resultados.

Contamos con un equipo humano en constante capacitación y actualización en sus áreas de desempeño para lograr la excelencia del servicio, guiados por valores y estrategias organizacionales que nos permiten mantener nuestra posición de líderes en el sector, con el fin de contribuir al mejoramiento de la salud y la calidad de vida nuestros usuarios.

### **3.4. VISIÓN<sup>5</sup>**

Ser en el año 2014 un laboratorio clínico líder, acreditado a nivel nacional e internacional en el sector de la salud, por la excelencia en la prestación de sus servicios a través de un permanente avance tecnológico que permita el acceso de nuestros clientes a las ultimas técnicas y procedimientos contribuyendo a su diagnostico y la recuperación de su salud, contando para ello con los mejores recursos tecnológicos y especialmente con el desarrollo profesional y científico de nuestro talento humano con claras políticas de motivación ocupacional que establezcan un claro compromiso con los objetivos de nuestra empresa.

### **3.5. PRINCIPIOS ORIENTADORES**

- Confidencialidad
- Credibilidad
- Oportunidad en la atención
- Rigurosidad metodología

---

<sup>5</sup> IBID.

- Satisfacción de nuestros clientes y colaboradores
- Sostenibilidad

### **3.6. PORTAFOLIO DE SERVICIOS<sup>6</sup>**

- Hematología.
- Química sanguínea.
- Inmunología.
- Hormonas.
- Microbiología.
- Infecciosas.
- Parasitología.
- Uro análisis.

## **EXÁMENES REALIZADOS POR SECCIONES**

### **QUÍMICA SANGUÍNEA**

- GLICEMIA EN AYUNAS
- GLICEMIA PRE Y POSTPRANDIAL
- TEST DE O' SULLIVAN
- CURVA DE GLICEMIA
- PERFIL LIPIDICO
- ÁCIDO ÚRICO
- BUN
- CREATININA
- GLUCOMETRIAS
- HIERRO SÉRICO

---

<sup>6</sup> IBID.

- ELECTROLITOS SÉRICOS Y EN ORINA: SODIO – POTASIO - CLORO
- MAGNESIO
- FOSFORO
- CALCIO
- ENZIMAS CARDIACAS: CK TOTAL – CK MB
- TRANSFERRINA
- FERRITINA
- AMILASA
- FOSFATASA ALCALINA
- TRANSAMINASAS: GOT - GPT
- COMPLEMENTO SERICO: C3 – C4
- DESHIDROGENASA LÁCTICA
- CREATININA EN ORINA DE 24 HORAS
- PROTEÍNAS TOTALES Y DIFERENCIALES (ALBUMINA – GLOBULINA)
- PROTEÍNA EN ORINA DE 24 HORAS
- HEMOGLOBINA GLICOSILADA
- ESPERMOGRAMA
- BILIRRUBINAS
- GAMA GLUTAMIL TRANSFERASA GGT
- DEPURACIÓN DE CREATININA EN ORINA DE 24 HORAS
- CITO QUÍMICOS DE LÍQUIDOS CORPORALES

## **HEMATOLOGÍA**

- CUADRO HEMÁTICO TIPO V
- RECUENTO DE PLAQUETAS
- RETICULOCITOS
- TIEMPO DE SANGRÍA

- TIEMPO DE COAGULACIÓN
- EXTENDIDO DE SANGRE PERIFÉRICA
- TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)
- TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TPT)
- FIBRINOGENO

### **SERVICIO DE TRANSFUSIÓN**

- PRUEBAS CRUZADAS
- RASTREOS DE ANTICUERPOS IRREGULARES
- PRUEBAS INVERSAS
- COOMBS DIRECTO E INDIRECTO
- HEMOCLASIFICACIONES

### **PARASITOLOGÍA - UROANALISIS**

- PARCIALES DE ORINA
- CARPOLÓGICOS
- COPROPARASITOSCOPICOS
- HEMOPARASITOS
- MICOSIS SUPERFICIAL (KOH)
- FROTIS VAGINAL

### **INMUNOLOGÍA**

- PROTEÍNA C REACTIVA PCR
- FACTOR REMATOIDEO RA TEST
- PRUEBA DE EMBARAZO
- ANTIESTRPTOLISINA / ASO

- SEROLOGÍA VDRL
- ANTÍGENOS FEBRILES

## **MICROBIOLOGÍA**

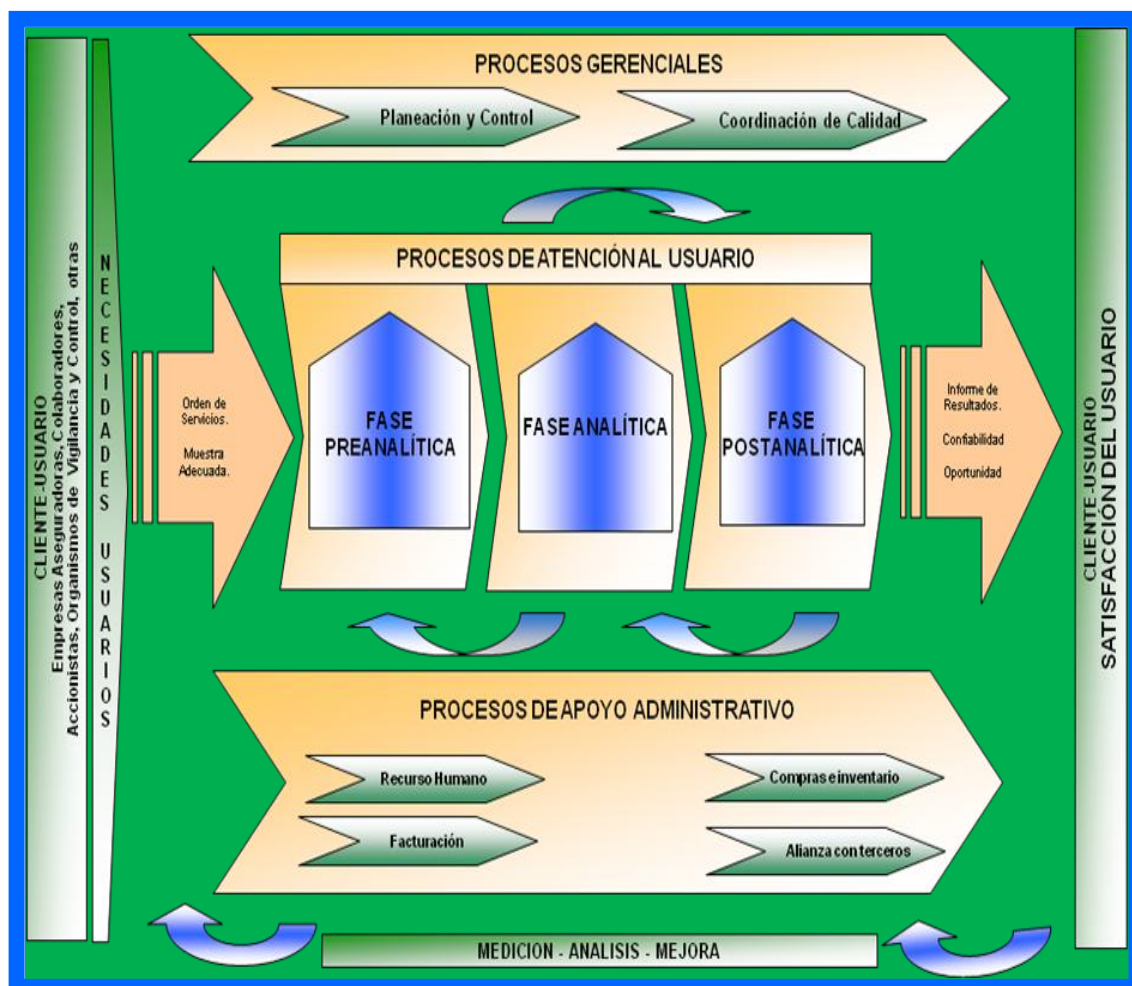
- CULTIVO PARA GÉRMENES COMUNES
- COPROCULTIVO
- URO CULTIVO
- HEMOCULTIVOS

## **PRUEBAS ESPECIALIZADAS**

- ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA)
- ANTÍGENO ESPECÍFICO DE PRÓSTATA (PSA)
- ALFA FETO PROTEÍNA
- GONODOTROPINA CORIONICA HUMANA( BHCG)
- HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH)
- HEPATITIS A, B Y C
- INMUNOGLOBULINA IgA
- INMUNOGLOBULINA IgE
- PRUEBA DE ELISA (HIV)
- PROLACTINA
- TRIYODOTIRONINA T<sub>3</sub>
- TIROXINA T<sub>4</sub>
- TOXOPLASMA IgM
- TOXOPLASMA IgG
- TORCH
- TROPONINA I

### 3.7. MAPA DE PROCESOS<sup>7</sup>

Figura 01. Mapa de Procesos del Laboratorio Clínico Chicamocha.



Fuente: Portafolio de servicios del Laboratorio Clínico Chicamocha.

<sup>7</sup> IBID.

#### **4. DIAGNOSTICO DEL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTC ISO 9001:2008**

El diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 se realizó con el objetivo primordial de conocer el grado de desarrollo e implementación de los mismos dentro del Laboratorio Clínico Chicamocha

Para su ejecución se utilizó como apoyo una herramienta diseñada por el autor, consiste en un aplicativo que tiene como fundamento realizar una evaluación para calificar el cumplimiento de los requisitos y por ende el Sistema de Gestión de la calidad. Se efectuó mediante encuestas de percepción dirigidas a los funcionarios de todas las áreas de la institución y se diligenció digitalmente y de manera anónima para conservar la confidencialidad de la opinión de los encuestados.

Para el desarrollo de las entrevistas se les informó a los funcionarios sobre la actividad a realizar, con antelación y por medio de un oficio. Posteriormente se concretó una cita con cada uno de ellos.

De acuerdo a la información y respuestas obtenidas se asignó un valor entre 1 y 5 para calificar el grado de cumplimiento de cada criterio. La escala de calificación se interpretó como se muestra a continuación:

- (1) No se cumple.
- (2) Se cumple insatisfactoriamente.
- (3) Se cumple aceptablemente.
- (4) Se cumple en alto grado.
- (5) Se cumple plenamente.

El aplicativo permitió que a medida que se respondiera y calificara cada pregunta, se generaran automáticamente los resultados que quedaron consignados en la hoja correspondiente.

La interpretación de los puntajes obtenidos por cada requisito corresponde al valor ubicado en uno de los siguientes rangos:

Rango 1.0 – 1.9: Insuficiencia Crítica.

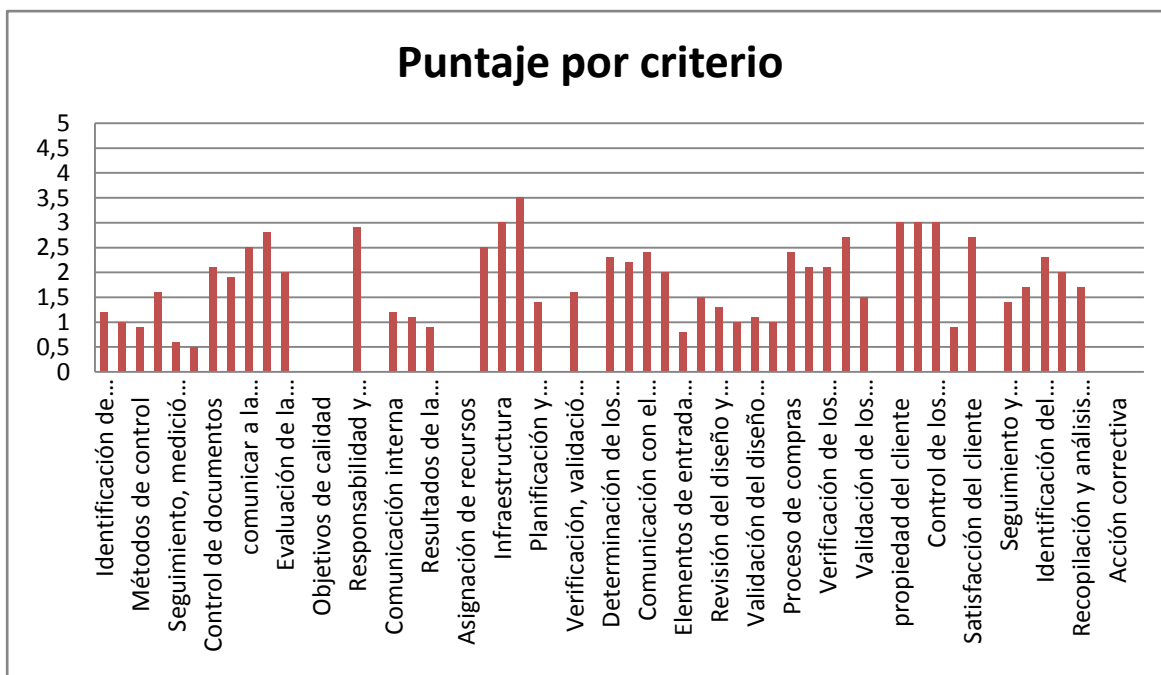
Rango 2.0 – 2.9: Insuficiente.

Rango 3.0 – 3.9: Adecuado.

Rango 4.0 – 5.0: Satisfactorio.

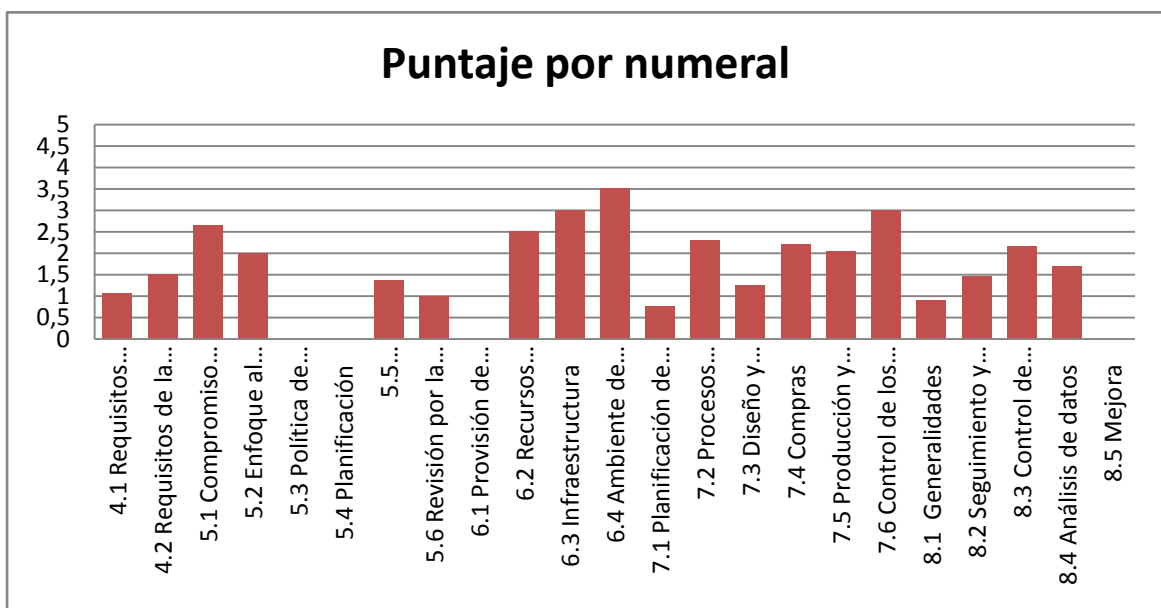
El diagnóstico del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio Clínico Chicamocha se efectuó el mes de enero de 2010 en las instalaciones de la entidad. Para consolidar los resultados del total de las encuestas realizadas se creó una herramienta en Excel la cual facilitó el cálculo de los resultados que se muestran a continuación:

**Grafica 01. Representación de puntajes por criterio**



Fuente: Datos procesados por el autor.

**Grafica 02. Representación de puntajes por numeral**



Fuente: Datos procesados por el autor.

**Tabla 01. Diagnóstico del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.**

| RESULTADOS GENERAL DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD |                                    |                                                  |                      |                       |                     |                       |                      |  Laboratorio Clínico<br><b>Chicamocha</b><br><i>•Somos confianza</i> |                     |                |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|
| CAPITULO                                                                | NUMERAL                            | CRITERIO                                         | Puntaje por criterio | Interpretación        | Puntaje por numeral | Interpretación        | Puntaje por capítulo | Interpretación                                                                                                                                          | Puntaje del Sistema | Interpretación |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD                                     | 4.1 Requisitos Generales           | Identificación de procesos                       | 1,2                  | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,06                | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,28                 | INSUFICIENCIA CRITICA                                                                                                                                   | 1,57                | INSUFICIENTE   |
|                                                                         |                                    | Secuencia de procesos                            | 1                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                    | Métodos de control                               | 0,9                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                    | Disponibilidad de recursos e información         | 1,6                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                    | Seguimiento, medición y análisis de los procesos | 0,6                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         | 4.2 Requisitos de la documentación | Manual de calidad                                | 0,5                  | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,5                 | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                    | Control de documentos                            | 2,1                  | INSUFICIENTE          |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                    | Control de registros                             | 1,9                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |

# RESULTADOS GENERAL DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



| CAPITULO                           | NUMERAL                                       | CRITERIO                                                                                                     | Puntaje por criterio | Interpretación        | Puntaje por numeral | Interpretación        | Puntaje por capítulo | Interpretación        | Puntaje del Sistema | Interpretación |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | 5.1 Compromiso de la dirección                | comunicar a la organización la importancia de saber los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios | 2,5                  | INSUFICIENTE          | 2,65                | INSUFICIENTE          | 1,17                 | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,57                | INSUFICIENTE   |
|                                    |                                               | Disposición de recursos                                                                                      | 2,8                  | INSUFICIENTE          |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                                    | 5.2 Enfoque al cliente                        | Evaluación de la satisfacción del cliente                                                                    | 2                    | INSUFICIENTE          | 2                   | INSUFICIENTE          |                      |                       |                     |                |
|                                    | 5.3 Política de calidad                       | Conocimiento y apropiación de la política de calidad                                                         | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA | 0                   | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                       |                     |                |
|                                    | 5.4 Planificación                             | Objetivos de calidad                                                                                         | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA | 0                   | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                       |                     |                |
|                                    |                                               | Planificación del sistema de gestión de la calidad                                                           | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                                    | 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación | Responsabilidad y autoridad                                                                                  | 2,9                  | INSUFICIENTE          | 1,37                | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                       |                     |                |
|                                    |                                               | Representante de la dirección                                                                                | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                                    |                                               | Comunicación interna                                                                                         | 1,2                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                                    | 5.6 Revisión por la dirección                 | Información de entrada para la revisión                                                                      | 1,1                  | INSUFICIENCIA CRITICA | 1                   | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                       |                     |                |
|                                    |                                               | Resultados de la revisión                                                                                    | 0,9                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |

| RESULTADOS GENERAL DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD |                           |                                             |                      |                       |                     |                       |                      | <br>Laboratorio Clínico Chicamocha<br>Somos confianza |                     |                |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|
| CAPITULO                                                                | NUMERAL                   | CRITERIO                                    | Puntaje por criterio | Interpretación        | Puntaje por numeral | Interpretación        | Puntaje por capítulo | Interpretación                                                                                                                           | Puntaje del Sistema | Interpretación |
| 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS                                              | 6.1 Provisión de recursos | Determinación de recursos                   | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA | 0                   | INSUFICIENCIA CRITICA | 2,25                 | INSUFICIENTE                                                                                                                             | 1,57                | INSUFICIENTE   |
|                                                                         |                           | Asignación de recursos                      | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                          |                     |                |
|                                                                         | 6.2 Recursos humanos      | Competencia, formación y toma de conciencia | 2,5                  | INSUFICIENTE          | 2,5                 | INSUFICIENTE          |                      |                                                                                                                                          |                     |                |
|                                                                         | 6.3 Infraestructura       | Infraestructura                             | 3                    | ADECUADO              | 3                   | ADECUADO              |                      |                                                                                                                                          |                     |                |
|                                                                         | 6.4 Ambiente de trabajo   | Ambiente de trabajo                         | 3,5                  | ADECUADO              | 3,5                 | ADECUADO              |                      |                                                                                                                                          |                     |                |

**RESULTADOS GENERAL DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**


| CAPITULO                    | NUMERAL                                          | CRITERIO                                                           | Puntaje por criterio | Interpretación        | Puntaje por numeral | Interpretación        | Puntaje por capítulo | Interpretación        | Puntaje del Sistema | Interpretación |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 7.1 Planificación de la realización del producto | Planificación y desarrollo de procesos                             | 1,4                  | INSUFICIENCIA CRITICA | 0,75                | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,92                 | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,57                | INSUFICIENTE   |
|                             |                                                  | Documentación de procesos                                          | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                             |                                                  | Verificación, validación, seguimiento e inspección de los procesos | 1,6                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                             |                                                  | Registros que evidencien la realización de los procesos            | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                             | 7.2 Procesos relacionados con el cliente         | Determinación de los requisitos relacionados con el producto       | 2,3                  | INSUFICIENTE          | 2,3                 | INSUFICIENTE          |                      |                       |                     |                |
|                             |                                                  | Revisión de los requisitos relacionados con el producto            | 2,2                  | INSUFICIENTE          |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                             |                                                  | Comunicación con el cliente                                        | 2,4                  | INSUFICIENTE          |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                             | 7.3 Diseño y desarrollo                          | Planificación del diseño y desarrollo                              | 2                    | INSUFICIENTE          | 1,24                | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                       |                     |                |
|                             |                                                  | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo                   | 0,8                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |
|                             |                                                  | Resultados del diseño y desarrollo                                 | 1,5                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                       |                     |                |

|  |                                                      |                                                                             |     |                       |      |              |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------|------|--------------|--|--|--|
|  |                                                      | Revisión del diseño y desarrollo                                            | 1,3 | INSUFICIENCIA CRITICA |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | Verificación del diseño y desarrollo                                        | 1   | INSUFICIENCIA CRITICA |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | Validación del diseño y desarrollo                                          | 1,1 | INSUFICIENCIA CRITICA |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | control de cambios del diseño y desarrollo                                  | 1   | INSUFICIENCIA CRITICA |      |              |  |  |  |
|  | 7.4 Compras                                          | Proceso de compras                                                          | 2,4 | INSUFICIENTE          | 2,2  | INSUFICIENTE |  |  |  |
|  |                                                      | información de las compras                                                  | 2,1 | INSUFICIENTE          |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | Verificación de los productos comprados                                     | 2,1 | INSUFICIENTE          |      |              |  |  |  |
|  | 7.5 Producción y prestación del servicio             | Control de la producción y de la prestación del servicio                    | 2,7 | INSUFICIENTE          | 2,04 | INSUFICIENTE |  |  |  |
|  |                                                      | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 1,5 | INSUFICIENCIA CRITICA |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | Identificación y trazabilidad                                               | 0   | INSUFICIENCIA CRITICA |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | propiedad del cliente                                                       | 3   | ADECUADO              |      |              |  |  |  |
|  |                                                      | Preservación del producto                                                   | 3   | ADECUADO              |      |              |  |  |  |
|  | 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y medición                       | 3   | ADECUADO              | 3    | ADECUADO     |  |  |  |

| RESULTADOS GENERAL DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD |                                     |                                                                                            |                      |                       |                     |                       |                      |  Laboratorio Clínico<br><b>Chicamocha</b><br><i>*Somos confianza</i> |                     |                |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------|
| CAPITULO                                                                | NUMERAL                             | CRITERIO                                                                                   | Puntaje por criterio | Interpretación        | Puntaje por numeral | Interpretación        | Puntaje por capítulo | Interpretación                                                                                                                                          | Puntaje del Sistema | Interpretación |
| 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA                                          | 8.1 Generalidades                   | Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora | 0,9                  | INSUFICIENCIA CRITICA | 0,9                 | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,24                 | INSUFICIENCIA CRITICA                                                                                                                                   | 1,57                | INSUFICIENTE   |
|                                                                         | 8.2 Seguimiento y medición          | Satisfacción del cliente                                                                   | 2,7                  | INSUFICIENTE          | 1,45                | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                     | Auditoría interna                                                                          | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                     | Seguimiento y medición de los procesos                                                     | 1,4                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                     | Seguimiento y medición del producto                                                        | 1,7                  | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         | 8.3 Control de producto no conforme | Identificación del producto no conforme                                                    | 2,3                  | INSUFICIENTE          | 2,15                | INSUFICIENTE          |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                     | Acciones para identificar no conformidades                                                 | 2                    | INSUFICIENTE          |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         | 8.4 Análisis de datos               | Recopilación y análisis de datos                                                           | 1,7                  | INSUFICIENCIA CRITICA | 1,7                 | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         | 8.5 Mejora                          | Mejora continua                                                                            | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA | 0                   | INSUFICIENCIA CRITICA |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                     | Acción correctiva                                                                          | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |
|                                                                         |                                     | Acción preventiva                                                                          | 0                    | INSUFICIENCIA CRITICA |                     |                       |                      |                                                                                                                                                         |                     |                |

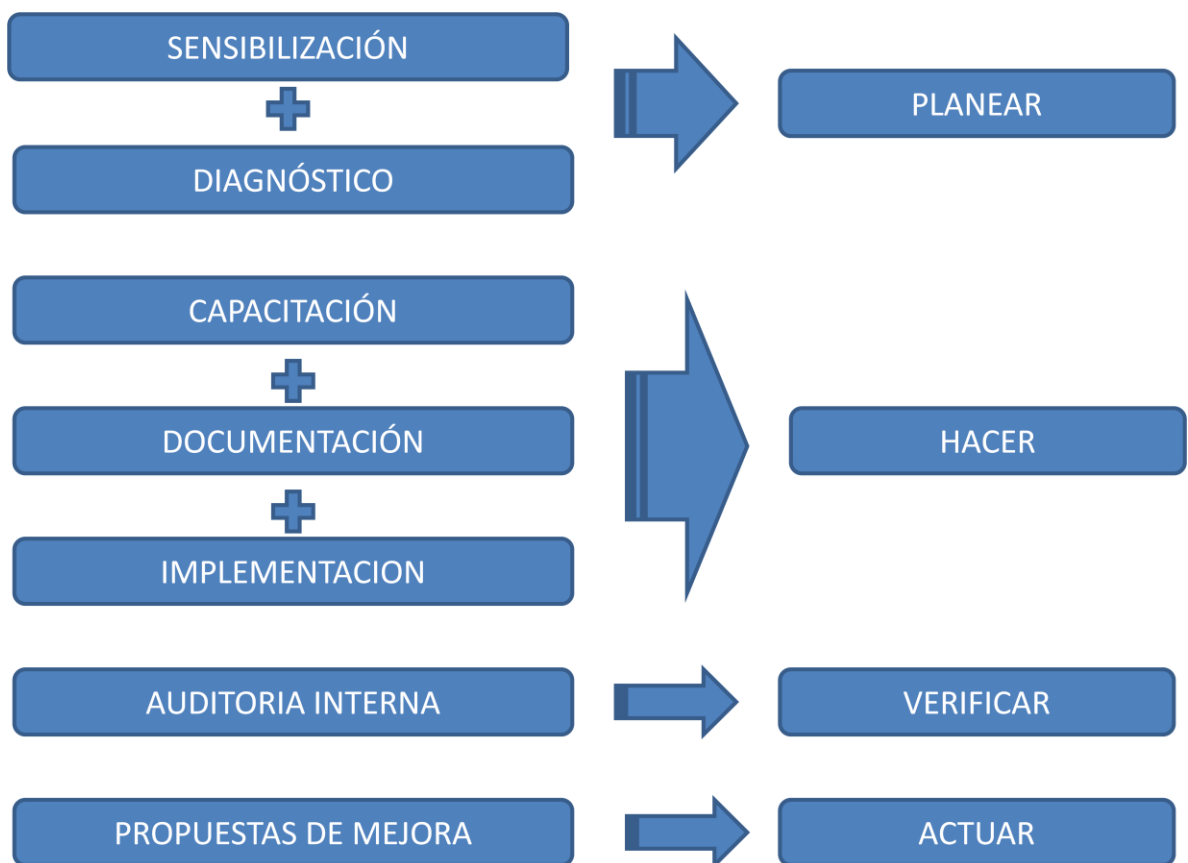
Fuente: Elaborado por autor.

El análisis de los resultados expresados en la tabla y gráficas correspondientes, se evidenció un cumplimiento insuficiente, de acuerdo a estos resultados se hace notoria la necesidad de implementar el sistema de gestión de calidad

## 5. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

El diseño, implementación y evaluación de un sistema de gestión de la calidad requiere el pleno compromiso de la dirección y una máxima participación del personal; para el cumplimiento de lo anterior se realizó una metodología a seguir, la cual va a permitir el logro de los objetivos propuestos:

**Figura 02. Metodología del proyecto**



Fuente: elaborado por el autor

### 5.1. PLANEAR

La fase de planeación comprende las etapas de sensibilización y diagnóstico.

### **5.1.1. SENSIBILIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

La etapa de sensibilización se inició con la realización de una reunión de todo el personal del laboratorio y el estudiante en práctica, con el fin de dar a conocer el cronograma del proyecto, el alcance del mismo y los beneficios de la implementación del sistema de gestión de la calidad para el laboratorio, con el fin de buscar el mayor compromiso de cada uno de los funcionarios con la implementación y el mantenimiento del mismo.

### **5.1.2. DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

La etapa de diagnóstico se realizó antes de iniciar el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad, para obtener una información real de la situación del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos de la norma y por tanto es de gran ayuda para formar el plan de trabajo a seguir en busca de la implementación de la norma.

## **5.2. HACER**

### **5.2.1. CAPACITACIÓN**

Las capacitaciones se llevaron a cabo no solo en una etapa sino paralelamente con la implementación del sistema de gestión de la calidad de manera tal que permitiera una mayor interiorización del mismo e incrementar el interés del personal en general con su implementación y con su participación dentro de esta.

### **5.2.2. DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN**

Teniendo en cuenta los resultados del diagnóstico, en cuanto a requisitos aplicables al laboratorio y su grado de cumplimiento, se dio inicio a la etapa de diseño y documentación. Luego se hizo el reconocimiento de los procedimientos realizados en el laboratorio para con base en ellos iniciar la documentación de los mismos y de todo el sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008.

### **5.2.3. IMPLEMENTACIÓN**

Después de realizada la etapa de diseño y documentación y de haber realizado la retroalimentación sobre los documentos realizados por el practicante para dejar las instancias finales de ellos, se inició el proceso de implementación teniendo en cuenta los parámetros propuestos por el sistema de gestión de calidad.

## **5.3. VERIFICAR**

### **5.3.1. AUDITORIA INTERNA**

Esta etapa se llevo a cabo con una evaluación de la documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha, con el fin de verificar que las actividades desempeñadas en el laboratorio se realizan de acuerdo a lo especificado en cada uno de los procedimientos documentados y verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008. Esta auditoría se llevo a cabo de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de auditoría interna y se contó con la colaboración de los funcionarios del laboratorio.

## **5.4. ACTUAR**

### **5.4.1. PROPUESTAS DE MEJORA**

Después de realizada la auditoría interna e identificadas las no conformidades con el sistema de gestión de la calidad se da inicio a la etapa de mejoramiento que se lleva a cabo dando cumplimiento a las propuestas de mejora realizadas a partir de dichas no conformidades.

## **6. PLANEAR**

### **6.1. SENSIBILIZACIÓN**

Para realizar la primera jornada de sensibilización del sistema de gestión se tuvo en cuenta la disponibilidad de horarios. Se llegó a una concertación con los funcionarios y se programó la actividad en días consecutivos en las primeras horas de la mañana y no alterar el normal desarrollo de las funciones. El paso siguiente consistió en dar la información correspondiente a los funcionarios por medio de un oficio, el cual permitió invitarlos de manera formal.

En efecto la jornada se llevó a cabo en la fecha mencionada, tuvo lugar en la Sala VIP del laboratorio y desarrolló la siguiente agenda:

- Intervención de la Dirección
- Fundamentos de la gestión de calidad
- ISO 9001:2008
  - Definiciones
  - Principios
  - Requisitos
- Resultados esperados.
- Preguntas y sugerencias.

Fue así como la dirección dio inicio a la jornada de sensibilización presentando al estudiante en práctica de la UIS e hizo énfasis en la importancia de implementar dicho sistema de gestión.

Para exponer el sistema de gestión se elaboraron una serie de diapositivas prácticas y dinámicas dirigidas fundamentalmente a servir de apoyo en la presentación del sistema, así los funcionarios se familiarizaron con el proyecto y conocieron las ventajas de su ejecución. Además se logró captar su atención y

motivación para participar en todas las etapas, ya que en un principio se mostraron resistentes al cambio y a la efectividad del mismo.

La sensibilización dejó como resultado la aceptación y compromiso con el proyecto iniciado, despertando en el personal el interés indispensable para formar parte activa de los planes establecidos en la implementación, mantenimiento y mejoramiento del sistema.

## **6.2. DIAGNOSTICO**

Teniendo en cuenta cada uno de los numerales de la norma ISO 9001:2008 se creó un aplicativo para realizar la etapa de diagnóstico, en este aplicativo el practicante a través de una entrevista con los funcionarios valoraba sus respuestas en una escala del uno al cinco y las consignaba en el lugar indicado para ello.

El aplicativo con el cual se trabajo se muestra a continuación, con los resultados consolidados de todas las entrevistas.

Tabla 02. Aplicativo diagnóstico

| "APLICATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO ISO 9001.2008" |                                               |                                                                                                              | <br>Laboratorio Clínico<br><b>Chicamocha</b><br><i>Somos confianza</i> |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REQUISITOS ISO 9001:2008                       |                                               |                                                                                                              | Calificación                                                                                                                                              |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD            | 4.1 Requisitos Generales                      | Identificación de procesos                                                                                   | 1,2                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Secuencia de procesos                                                                                        | 1                                                                                                                                                         |
|                                                |                                               | Métodos de control                                                                                           | 0,9                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Disponibilidad de recursos e información                                                                     | 1,6                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Seguimiento, medición y análisis de los procesos                                                             | 0,6                                                                                                                                                       |
|                                                | 4.2 Requisitos de la documentación            | Manual de calidad                                                                                            | 0,5                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Control de documentos                                                                                        | 2,1                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Control de registros                                                                                         | 1,9                                                                                                                                                       |
| 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN             | 5.1 Compromiso de la dirección                | comunicar a la organización la importancia de saber los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios | 2,5                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Disposición de recursos                                                                                      | 2,8                                                                                                                                                       |
|                                                | 5.2 Enfoque al cliente                        | Evaluación de la satisfacción del cliente                                                                    | 2                                                                                                                                                         |
|                                                | 5.3 Política de calidad                       | Conocimiento y apropiación de la política de calidad                                                         | 0                                                                                                                                                         |
|                                                | 5.4 Planificación                             | Objetivos de calidad                                                                                         | 0                                                                                                                                                         |
|                                                |                                               | Planificación del sistema de gestión de la calidad                                                           | 0                                                                                                                                                         |
|                                                | 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación | Responsabilidad y autoridad                                                                                  | 2,9                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Representante de la dirección                                                                                | 0                                                                                                                                                         |
|                                                |                                               | Comunicación interna                                                                                         | 1,2                                                                                                                                                       |
|                                                | 5.6 Revisión por la dirección                 | Información de entrada para la revisión                                                                      | 1,1                                                                                                                                                       |
|                                                |                                               | Resultados de la revisión                                                                                    | 0,9                                                                                                                                                       |

| <b>"APLICATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO ISO 9001.2008"</b> |                                                  |                                                                    | <br>Laboratorio Clínico<br><b>Chicamocha</b><br><i>Somos confianza</i> |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REQUISITOS ISO 9001:2008</b>                       |                                                  |                                                                    | <b>Calificación</b>                                                                                                                                       |
| <b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>                     | 6.1 Provisión de recursos                        | Determinación de recursos                                          | 0                                                                                                                                                         |
|                                                       |                                                  | Asignación de recursos                                             | 0                                                                                                                                                         |
|                                                       | 6.2 Recursos humanos                             | Competencia, formación y toma de conciencia                        | 2,5                                                                                                                                                       |
|                                                       | 6.3 Infraestructura                              | Infraestructura                                                    | 3                                                                                                                                                         |
|                                                       | 6.4 Ambiente de trabajo                          | Ambiente de trabajo                                                | 3,5                                                                                                                                                       |
| <b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>                    | 7.1 Planificación de la realización del producto | Planificación y desarrollo de procesos                             | 1,4                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Documentación de procesos                                          | 0                                                                                                                                                         |
|                                                       |                                                  | Verificación, validación, seguimiento e inspección de los procesos | 1,6                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Registros que evidencien la realización de los procesos            | 0                                                                                                                                                         |
|                                                       | 7.2 Procesos relacionados con el cliente         | Determinación de los requisitos relacionados con el producto       | 2,3                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Revisión de los requisitos relacionados con el producto            | 2,2                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Comunicación con el cliente                                        | 2,4                                                                                                                                                       |
|                                                       | 7.3 Diseño y desarrollo                          | Planificación del diseño y desarrollo                              | 2                                                                                                                                                         |
|                                                       |                                                  | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo                   | 0,8                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Resultados del diseño y desarrollo                                 | 1,5                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Revisión del diseño y desarrollo                                   | 1,3                                                                                                                                                       |
|                                                       |                                                  | Verificación del diseño y desarrollo                               | 1                                                                                                                                                         |
|                                                       |                                                  | Validación del diseño y desarrollo                                 | 1,1                                                                                                                                                       |

|  |                                                      |                                                                             |     |
|--|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
|  |                                                      | control de cambios del diseño y desarrollo                                  | 1   |
|  | 7.4 Compras                                          | Proceso de compras                                                          | 2,4 |
|  |                                                      | información de las compras                                                  | 2,1 |
|  |                                                      | Verificación de los productos comprados                                     | 2,1 |
|  | 7.5 Producción y prestación del servicio             | Control de la producción y de la prestación del servicio                    | 2,7 |
|  |                                                      | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 1,5 |
|  |                                                      | Identificación y trazabilidad                                               | 0   |
|  |                                                      | propiedad del cliente                                                       | 3   |
|  |                                                      | Preservación del producto                                                   | 3   |
|  | 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y medición                       | 3   |

| "APLICATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO ISO 9001.2008" |                                     |                                                                                            | <br>Laboratorio Clínico<br><b>Chicamocha</b><br><i>*Somos confianza</i> |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REQUISITOS ISO 9001:2008                       |                                     |                                                                                            | Calificación                                                                                                                                               |
| 8.<br>MEDICIÓN,<br>ANÁLISIS Y<br>MEJORA        | 8.1<br>Generalidades                | Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora | 0,9                                                                                                                                                        |
|                                                | 8.2 Seguimiento y medición          | Satisfacción del cliente                                                                   | 2,7                                                                                                                                                        |
|                                                |                                     | Auditoría interna                                                                          | 0                                                                                                                                                          |
|                                                |                                     | Seguimiento y medición de los procesos                                                     | 1,4                                                                                                                                                        |
|                                                |                                     | Seguimiento y medición del producto                                                        | 1,7                                                                                                                                                        |
|                                                | 8.3 Control de producto no conforme | Identificación del producto no conforme                                                    | 2,3                                                                                                                                                        |
|                                                |                                     | Acciones para identificar no conformidades                                                 | 2                                                                                                                                                          |
|                                                | 8.4 Análisis de datos               | Recopilación y análisis de datos                                                           | 1,7                                                                                                                                                        |
|                                                | 8.5 Mejora                          | Mejora continua                                                                            | 0                                                                                                                                                          |
|                                                |                                     | Acción correctiva                                                                          | 0                                                                                                                                                          |
|                                                |                                     | Acción preventiva                                                                          | 0                                                                                                                                                          |

Fuente: Elaborado por el autor

Los resultados consolidados por numeral y capítulo, así como la metodología para la realización del diagnóstico se encuentran consignados en el capítulo 4 del presente libro.

## **7. HACER**

### **7.1. CAPACITACIÓN**

Para involucrar al personal con los temas relacionados con calidad y el sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2008, se realizaron una serie de capacitaciones con el fin de hacer de los temas referentes a la calidad temas del interés común y del diario proceder dentro de la empresa.

Las capacitaciones tuvieron lugar el último viernes de cada mes en la sala VIP del laboratorio clínico Chicamocha en un horario fuera de la jornada laboral ordinaria (6:00pm), y tuvieron una dirección aproximada de una hora; al finalizar la jornada de capacitación se aclaraban las dudas e inquietudes de los funcionarios con el fin de dejar totalmente claro cada uno de los temas tratados en las capacitaciones.

**Tabla03. Capacitaciones realizadas**

| <b>Capacitaciones Realizadas</b>                              |               |              |                        |
|---------------------------------------------------------------|---------------|--------------|------------------------|
| <b>Tema tratado</b>                                           | <b>Fecha</b>  | <b>Lugar</b> | <b>Dirigido a</b>      |
| Introducción a la norma                                       | 22 de Enero   | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Marco legal y conceptual del sistema de gestión de la calidad | 5 de Febrero  | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Enfoque del SGC                                               | 19 de Febrero | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Ciclo PHVA                                                    | 5 de Marzo    | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Principios del SGC                                            | 19 de Marzo   | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Requisitos                                                    | 2 de Abril    | Sala VIP     | todos los Funcionarios |
| Documentación                                                 | 16 de Abril   | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Auditoría interna                                             | 30 de Abril   | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |
| Beneficios de la implementación                               | 7 de Mayo     | Sala VIP     | Todos los Funcionarios |

**Fuente: Elaborado por autor**

## 7.2. DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN

El diseño y la documentación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha comenzó con la revisión de cada uno de los requisitos de la norma y los documentos necesarios para darle cumplimiento, para visualizar más fácilmente estos documentos, se elaboró una lista en la cual se identifica el requisito respectivo y el tipo de documento que contiene lo necesario para darle cumplimiento, después de dicha identificación se inició con la elaboración de los documentos.

**Tabla 04. Listado documentos**

| NUMERAL | DOCUMENTO     | DESCRIPCIÓN                    |
|---------|---------------|--------------------------------|
| 4.      | Manual        | Calidad                        |
| 4.      | Manual        | Procedimientos Administrativos |
| 4.1.4   | Organigrama   | del laboratorio                |
| 4.10    | Procedimiento | Acciones correctivas           |
| 4.11    | Procedimiento | Acciones preventivas           |
| 4.12    | Procedimiento | Control de registros           |
| 4.13    | Procedimiento | Auditorías internas            |
| 4.14    | Procedimiento | Revisiones por la dirección    |
| 4.2.2   | Política      | de calidad                     |
| 4.2.2   | Objetivos     | de calidad                     |
| 4.3     | Procedimiento | Control de documentos          |
| 4.3     | Listado       | listado maestro de documentos  |
| 4.3     | Instructivo   | Control de documentos          |
| 4.6     | Procedimiento | Compras                        |
| 4.9     | Procedimiento | Control de trabajo no conforme |
| 5.      | Manual        | Funciones                      |
| 5.      | Manual        | procedimientos Técnicos        |
| 5.2.2   | Procedimiento | Capacitación del personal      |
| 5.4.7.2 | Procedimiento | Protección de datos            |
| 5.6     | Procedimiento | Calibración de los equipos     |

**Fuente: elaborado por el autor**

Teniendo en cuenta que en el laboratorio no se había trabajado en la implementación de ningún sistema de calidad, no se contaba con documentos aplicables para el presente proyecto

### **7.2.1. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

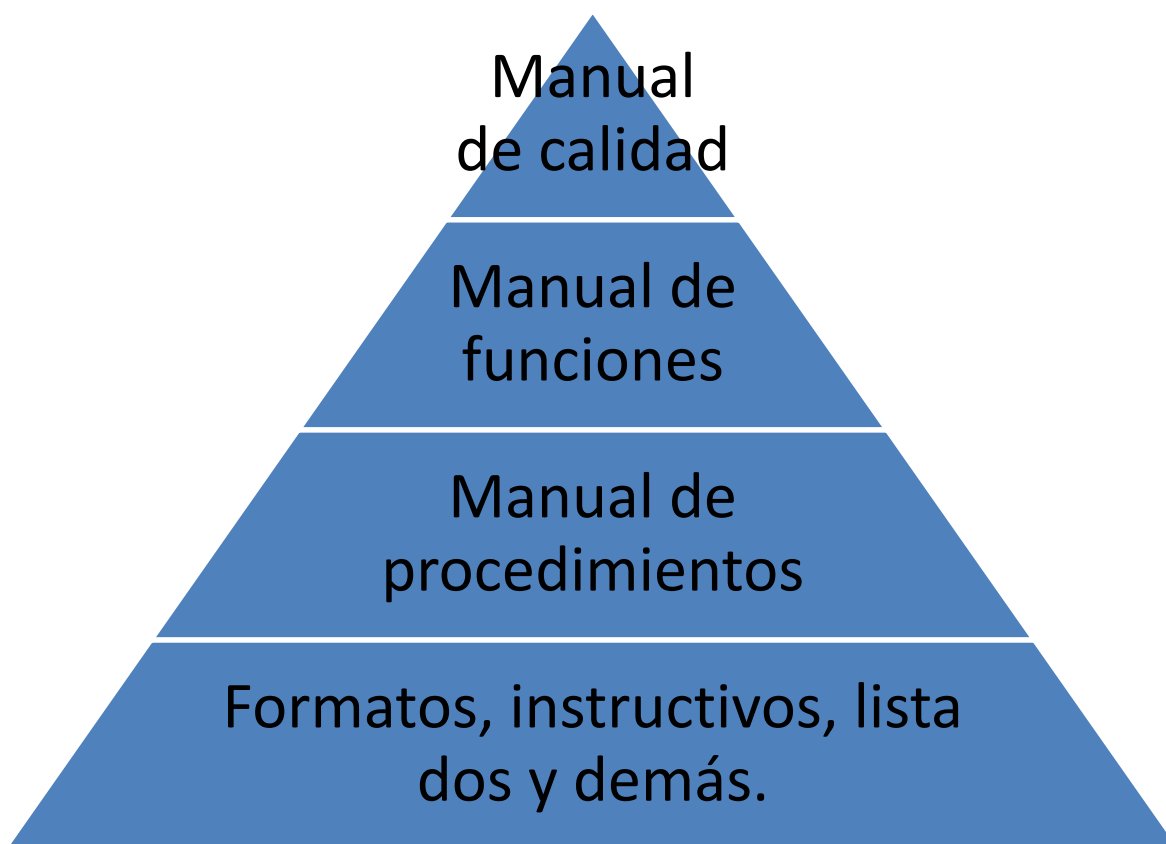
Para realizar la documentación se tuvo en cuenta el numeral 4.2 de la norma ISO 9001:2008 el cual, da entre otras, las principales pautas y requisitos exigidos en cuanto a documentación; así como la estructura documental del laboratorio se determinó teniendo en cuenta la disposición de los documentos presentes en el sistema de gestión de calidad, es una estructura piramidal planteada en la figura 03.

Los documentos diseñados por el autor eran revisados por la dirección, y el personal afectado por el documento, para realizar la respectiva retroalimentación hasta llegar a un visto bueno de común acuerdo y así dejar elaborado el documento final aprobado.

Luego de elaborados y aprobados los documentos se socializaban para el conocimiento de todo el personal del laboratorio y su interiorización dentro del sistema de gestión de la calidad.

### **7.2.2. ESTRUCTURA DOCUMENTAL**

La estructura documental del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha se basa en cuatro niveles, como se observa en la siguiente figura.



**Figura 03. Estructura documental**

En el siguiente diagrama se especifica la estructura documental del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha.

**Tabla 05. Estructura documental**

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Manual de calidad        | Política de calidad    |
|                          | Objetivos de calidad   |
|                          | Actas                  |
|                          | Organigrama            |
| Manual de funciones      | Perfiles ocupacionales |
|                          | Procedimientos         |
| Manual de procedimientos | Procedimientos         |
|                          | Instructivos           |

**Fuente: Elaborado por el autor**

### **7.2.3. DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

#### **7.2.3.1. Manual de calidad**

Luego de realizar los procedimientos, se elaboró el manual de calidad en el cual se especifica como se da cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico Chicamocha, adicionalmente se presenta la descripción del laboratorio en términos de su misión, visión, organigrama, política, objetivos e indicadores de calidad.

#### **7.2.3.2. Política de calidad**

*En el Laboratorio Clínico Chicamocha, estamos comprometidos con brindar un servicio oportuno, confidencial, confiable y con calidad, tendiente a lograr la satisfacción total de nuestros clientes; por medio de un talento humano competente, la capacidad tecnológica, la infraestructura adecuada, el cumplimiento de la normatividad vigente y el mejoramiento continuo de todos nuestros procesos.*

#### **7.2.3.3. Objetivos de calidad**

- *Cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes*
- *Administrar en forma efectiva los recursos humanos, físicos y financieros*
- *Desarrollar una cultura de mejora continua que establezca el compromiso y participación activa en el sistema de gestión*
- *Fortalecer el cumplimiento de la normatividad vigente*
- *Aumentar la satisfacción del cliente*
- *Mejorar las competencias del talento humano*

- *Renovar permanentemente la tecnología empleada para mantener la excelencia en la prestación de los servicios.*

#### **7.2.3.4. Manual de funciones**

Para la realización del manual de funciones del Laboratorio Clínico Chicamocha, se trabajó con funcionarios de cada uno de los cargos, así como con los directivos para la recolección de la información inicial contenida en el manual de funciones preliminar, se hicieron las retroalimentaciones necesarias y se presentó al nivel directivo para la revisión y aprobación respectiva.

#### **7.2.3.5. Manual de procedimientos**

El Manual de Procedimientos del sistema de gestión de la calidad, se define como el elemento de control materializado en una normativa que contiene y regula la forma como se ejecutan las diferentes funciones, bajo los estándares de operación aplicables a todos los funcionarios. Para su elaboración se emplearon los parámetros definidos por la Norma Técnica de Calidad NTC ISO 9001:2008.

Este manual sirvió como un mecanismo de referenciación para evitar duplicidades en la documentación y permitió la estandarización del conocimiento del funcionamiento del laboratorio y un lenguaje común alrededor de él, convirtiéndose en una herramienta guía de la acción individual y colectiva de la Entidad.

Los siguientes documentos fueron utilizados como insumo para consolidar el Manual de procedimientos:

- Manual de funciones y competencias laborales
- Código de Ética.
- Misión, Visión, y objetivos institucionales.
- Mapa de procesos del LCH.
- Caracterización de procesos.
- Indicadores.

#### **7.2.3.6. Modelo de operación por procesos**

El modelo de operación permite conformar el estándar organizacional que soporta la operación de la Entidad, determinando la mejor forma de ejecutar eficientemente las actividades bajo un enfoque sistémico que facilite el logro de su misión y visión institucional a través de los procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio clínico Chicamocha.

El diseño de este modelo de operación se inició con la identificación de los macro procesos, lo cuales constituyen una agrupación ordenada de los diferentes tipos de procesos de acuerdo al rol que desempeñan.

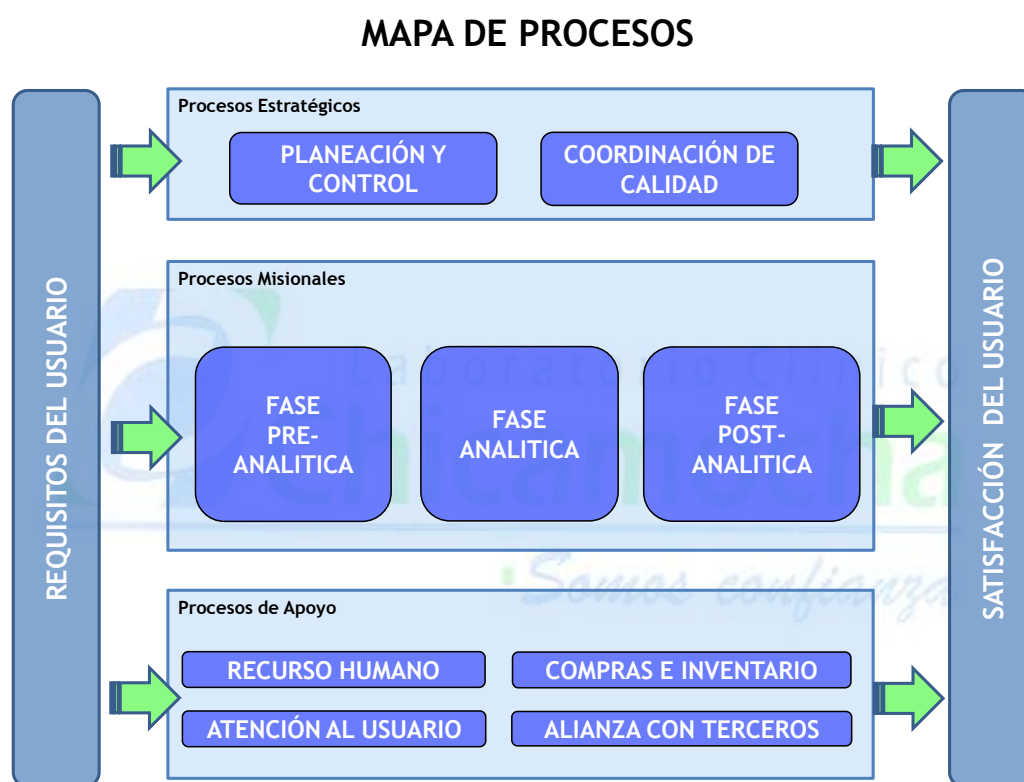
En el Laboratorio Clínico Chicamocha se establecieron tres niveles:

- Macro proceso Estratégico: liderado por la dirección y destinado a establecer y controlar las metas del laboratorio. Proporciona directrices a los demás procesos, es decir, indica cómo realizarlos para que se pudiera lograr la visión de la Entidad.
- Macro proceso Misional: abarcó los procesos que sustentan la razón de ser del laboratorio e impactan directamente sobre la satisfacción del usuario.
- Macro proceso de Apoyo: incluyen aquellos procesos que proveen los recursos necesarios para el desarrollo de los demás procesos Institucionales. Es decir,

el macro proceso permite gestionar el talento humano y los recursos físicos, financieros y tecnológicos indispensables para el cumplimiento de la misión institucional.

Ya fijados los macro procesos del laboratorio, éstos se estudiaron de forma individual con el fin de identificar los procesos o conjuntos de actividades que se derivan de cada uno, dando lugar a la elaboración del mapa de procesos como se puede observar en la figura a continuación:

**Figura 04. Mapa de Procesos LCH.**



**Fuente:** Elaborado por el autor.

Este gráfico permitió tener una visión global del Laboratorio y fue la ruta de navegación para armonizar su misión y visión, orientándolo hacia un desempeño eficiente y al logro de sus objetivos por medio de la interacción de procesos.

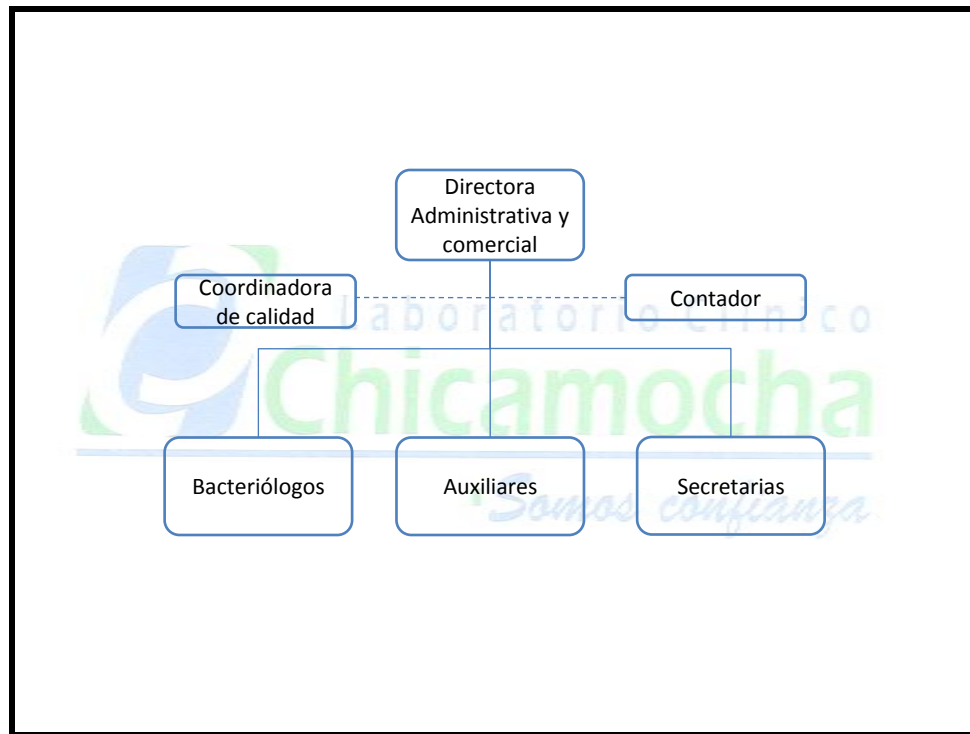
Posteriormente se realizó la caracterización de cada uno de los procesos plasmados en la figura anterior, en los cuales se registraron los insumos y salidas, los proveedores y clientes, los requisitos, controles y documentos asociados; permitiendo entender de manera muy sencilla el accionar del laboratorio y la gestión de sus procesos.

La versión preliminar tanto del mapa de procesos como de sus respectivas caracterizaciones se presentó ante las directivas para la discusión de su contenido y la concertación de ajustes. Los documentos finales fueron aprobados por las Directivas y socializados con todo el personal de Laboratorio.

#### **7.2.3.7. Estructura organizacional**

La estructura organizacional del laboratorio clínico Chicamocha permite identificar el tipo de funcionarios presentes en la organización y su relación interna para el logro de los objetivos institucionales, para su diseño se tuvo en cuenta el modelo de operación pro procesos.

La estructura organizacional del laboratorio clínico Chicamocha se presenta de la siguiente manera.



**Figura 05. Organigrama**

**Fuente: Elaborado por el autor**

### **7.3. IMPLEMENTACIÓN**

El proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico Chicamocha, fue un proceso participativo y se trabajó paralelamente con la documentación del sistema, a través de herramientas como los registros, charlas, recolección de datos, análisis y seguimiento de los indicadores implementados, y las acciones tomadas en busca de la mejora continua.

Las actividades realizadas con el personal se enfocaban en darles a conocer y sensibilizarlas ante las responsabilidades específicas con el sistema de gestión, para estas actividades se contó con el respaldo de la dirección.

La metodología utilizada para dar a conocer la documentación al personal y recibir sus aportes para definir los documentos definitivos, fue mediante reuniones periódicas entre los funcionarios afectados y el autor del proyecto, donde se llegaba de común acuerdo a cual sería en definitiva la mejor representación documental.

Igualmente se hacía énfasis en la importancia de conocer los procesos de la organización, los requisitos legales, internos y de la norma; se daba a conocer los procesos en los cuales participaba cada uno, y los compromisos que debían asumir con la organización y con el sistema de gestión.

### **7.3.1. Caracterizaciones**

A partir de la realización de las caracterizaciones de los procesos, se generan los documentos y formatos que son el soporte para el funcionamiento correcto de cada proceso.

A medida que se describen las actividades, se identifican los documentos requeridos y exigidos, para cada una de ellas, entre los que se encuentran los requisitos legales, internos y del sistema de gestión.

En la descripción de cada proceso, teniendo en cuenta los requisitos legales, internos y de la organización, se generan otros documentos ajenos a la norma, pero que son básicos en el funcionamiento de la organización, son estos documentos los complementarios al sistema de gestión de la calidad.

El esquema del formato utilizado para realizar las caracterizaciones de proceso diseñado por el autor del libro y aprobado por el director del laboratorio se presenta a continuación.

Figura 06. Esquema caracterización de procesos

|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|-------------|-------------------------------------|----------|
|  |          | CARACTERIZACIÓN DE PROCESO | CÓDIGO:     | VERSIÓN:                            | FECHA:   |
| (NOMBRE DEL PROCESO)                                                              |          |                            |             |                                     |          |
| PROCESO                                                                           |          | RESPONSABLE DEL PROCESO    |             | TIPO                                |          |
|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |
| OBJETIVO                                                                          |          |                            |             |                                     |          |
|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |
| ALCANCE                                                                           |          |                            |             |                                     |          |
|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |
| PROVEEDORES                                                                       | ENTRADAS | ACTIVIDADES                | RESPONSABLE | SALIDAS                             | CLIENTES |
|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |
| PARÁMETROS A CONTROLAR                                                            |          | DOCUMENTOS                 |             | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS |          |
|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |
|                                                                                   |          |                            |             | CONTROLES                           |          |
|                                                                                   |          |                            |             |                                     |          |

### **7.3.2. . Procedimientos**

Los procedimientos son el conjunto de especificaciones, relaciones y ordenamiento secuencial de las tareas requeridas para cumplir con las actividades de un proceso.

Para cumplir con este elemento de control, inicialmente se tomó como base el Modelo de Operación del laboratorio de modo que se pudieran identificar los procedimientos a documentar, siendo enfocados a los procesos misionales, estratégicos y de apoyo. Luego se realizaron reuniones grupales con el propósito de dar a conocer al personal el método de trabajo adoptado y el objetivo a perseguir.

Con el fin de levantar y/o actualizar los procedimientos de cada proceso se trabajó en la recolección de la información con cada uno de los responsables. Para ello fue necesario realizar entrevistas individuales en las cuales se cuestionó orientadamente al funcionario para obtener una concepción clara y sistémica de las operaciones que desempeñan en cada actividad.

Una vez obtenida toda la información, ésta se integró utilizando un formato diseñado específicamente para su documentación, el cual se elaboró en tres secciones. La primera sección recogió información general del procedimiento como objetivo, alcance, definiciones y consideraciones. La segunda proporcionó la descripción gráfica y escrita con detalles de cada tarea, el documento de referencia y el respectivo responsable. La tercera permitió dejar un registro de control de cambios al procedimiento en caso de que se efectuaran.

Finalmente los procedimientos ya estructurados se sometieron a la revisión y aprobación de los jefes del respectivo proceso y del Director.

### **7.3.3. Indicadores**

Son el conjunto de mecanismos necesarios para la evaluación de la gestión de la entidad, pueden ser cuantitativos y/o cualitativos y permiten controlar factores críticos para cada uno de los procesos. Además son fundamentales para la toma de decisiones.

Los indicadores se puede clasificar en:

- Indicadores de Eficiencia: valoran los recursos empleados en relación a los resultados concretos obtenidos.
- Indicadores de Eficacia: comparan los resultados obtenidos con los previstos.
- Indicadores de Efectividad: valoran el nivel de logro de los requerimientos u objetivos.

Para su construcción se realizaron reuniones con los responsables de cada proceso y su equipo de trabajo, logrando identificar los indicadores que arrojan la información requerida para la gestión; para ello fue necesario responder qué se quería medir y para qué, diseñar el indicador adecuado y analizar su resultado. Igualmente se debió definir cómo, dónde y cuándo era necesario realizar la medición del indicador.

La descripción de cada indicador se registró en el formato de hoja de vida de indicadores donde se enmarcaron sus características: el subproceso al que pertenece, el nombre, el objetivo, la meta y la fórmula de cálculo. Igualmente se identificó el tipo de indicador (eficacia, eficiencia o efectividad); la frecuencia de

medición (mensual, bimensual, semestral, entre otros); las unidades de medición (% , días, número) y el responsable de su cálculo.

Luego se diseñó una herramienta en Excel que permite realizar el informe de desempeño de cada indicador utilizado para medir la gestión del proceso. Este instrumento facilitó la consolidación de los resultados obtenidos en el tiempo y grafica su comportamiento.

A los funcionarios encargados de la recolección de datos y análisis de los indicadores se les dio una orientación acerca de la obtención de información, la forma para calcularlo y el uso de la herramienta en Excel.

#### **7.3.4. Producto no conforme**

El producto no conforme es referido principalmente a los procesos técnicos y de compras, para su identificación se definieron los puntos críticos de cada proceso, puntos en los cuales se da más importancia en el control de producto no conforme. Para el tratamiento del producto no conforme, se creó el procedimiento que lleva el mismo nombre, en el cual se enumeran las actividades a seguir para realizar el respectivo control.

**Figura 07. Procedimiento producto no conforme**

|                                                                                   |                                     |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad             | Código: LCH-PR-CC-02           |
|                                                                                   | <b>CONTROL PRODUCTO NO CONFORME</b> | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director                    | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                                                        | ALCANCE                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Establecer Los criterios y la metodología para identificar y controlar las no conformidades encontradas en el desarrollo de las pruebas ofrecidas por el laboratorio clínico, con el fin de evitar la entrega de resultados erróneos al cliente | Este procedimiento aplica a las materias primas, componentes comprados, resultados de las pruebas que no cumplan con las especificaciones. |

|                      |                              |                                 |                                                              |
|----------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Responsables</b>  | Dirección de calidad         | <b>Documentos de referencia</b> | Formato No conformidades<br>Formato Control no conformidades |
| <b>Participantes</b> | Funcionarios del laboratorio |                                 |                                                              |

| DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>En la compra de suministros</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detección del producto no conforme luego de la inspección en la recepción de acuerdo al procedimiento de compras.</li> <li>2. Evaluación de la no conformidad y la acción a tomar.</li> <li>3. Los productos que no cumplan las condiciones de calidad exigidas en el pedido serán rechazadas.</li> </ol> <p>En el desarrollo de las pruebas.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detección de la no conformidad y diligenciamiento del formato de no conformidad.</li> <li>2. Se evalúa la no conformidad, se determinan las causas y se decide la acción a tomar, se diligencia el formato control de no conformidades.</li> <li>3. Se informa al paciente la no conformidad y se suspende la prueba.</li> </ol> |

|                                                                                   |                             |  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad     |  | Código: LCH-PR-CC-02           |
|                                                                                   | <b>PRODUCTO NO CONFORME</b> |  | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de Calidad                                                    | Aprobó: Director            |  | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. Se implementan las acciones correctivas o preventivas siguiendo el procedimiento.</p> <p>5. Se realiza nuevamente la prueba.</p> <p>6. Verificación del cumplimiento.</p> |

| CONTROL DE CAMBIOS |                  |             |
|--------------------|------------------|-------------|
| VERSIÓN            | FECHA APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |

### **7.3.5. Acciones correctivas y preventivas**

Habiendo definido, identificado y controlado el producto no conforme y dependiendo del impacto generado por la no conformidad, se implementan las acciones requeridas.

El tratamiento que se aplica a estas acciones es posterior a la identificación del producto no conforme, siguiendo las indicaciones del procedimiento de acciones correctivas / preventivas, en el cual se encuentran enumeradas las actividades a seguir.

Identificadas las acciones correctivas y preventivas se establece un tiempo para la ejecución de las mismas, se realiza el seguimiento respectivo hasta verificar el cumplimiento del objetivo para el cual se propusieron.

**Figura 08. Procedimiento acciones correctivas**

|                                                                                   |                             |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad     | Código: LCH-PR-CC-03           |
|                                                                                   | <b>ACCIONES CORRECTIVAS</b> | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director            | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                                                     | ALCANCE                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Establecer la metodología a seguir, para llevar a cabo una acción correctiva ante no conformidades detectadas en procedimientos del sistema de gestión de la calidad, en las operaciones técnicas o reclamaciones por parte de los clientes. | Este procedimiento aplica a todas las acciones a desarrollar desde el momento en que se abre el registro de una acción correctiva, hasta su cierre. |

|                      |                              |                                 |                                                                                  |
|----------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Responsables</b>  | Dirección de calidad         | <b>Documentos de referencia</b> | Formato plan de acciones correctivas<br>Formato seguimiento acciones correctivas |
| <b>Participantes</b> | Funcionarios del laboratorio |                                 |                                                                                  |

| DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La apertura de una acción correctiva se produce a raíz de la detección de un problema o una no conformidad y se diligencia el formato plan de acciones correctivas.</li> <li>2. Se proponen acciones correctivas a los problemas presentados, registrándolas en el formato plan de acciones correctivas.</li> <li>3. Se planifican las acciones adecuadas para la eliminación de la causa estudiada definiendo los responsables de su desarrollo y los plazos para su ejecución.</li> <li>4. Cumplidos los plazos establecidos se evalúan los resultados de las acciones implementadas y se diligencia el formato de seguimiento de acciones correctivas.</li> </ol> |

|                                                                                   |                         |  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad |  | Código: LCH-PR-CC-03           |
|                                                                                   | ACCIONES CORRECTIVAS    |  | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de Calidad                                                    | Aprobó: Director        |  | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| CONTROL DE CAMBIOS |                  |             |
|--------------------|------------------|-------------|
| VERSIÓN            | FECHA APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |

**Figura 09. Acciones preventivas**

|                                                                                   |                             |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad     | Código: LCH-PR-CC-04           |
|                                                                                   | <b>ACCIONES PREVENTIVAS</b> | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director            | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                                                     | ALCANCE                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Establecer la metodología a seguir, para llevar a cabo una acción correctiva ante no conformidades detectadas en procedimientos del sistema de gestión de la calidad, en las operaciones técnicas o reclamaciones por parte de los clientes. | Este procedimiento aplica a todas las acciones a desarrollar desde el momento en que se abre el registro de una acción correctiva, hasta su cierre. |

|                      |                              |                                 |                                                                                  |
|----------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Responsables</b>  | Dirección de calidad         | <b>Documentos de referencia</b> | Formato plan de acciones correctivas<br>Formato seguimiento acciones correctivas |
| <b>Participantes</b> | Funcionarios del laboratorio |                                 |                                                                                  |

| DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La apertura de una acción correctiva se produce a raíz de la detección de un problema o una no conformidad y se diligencia el formato plan de acciones correctivas.</li> <li>2. Se proponen acciones correctivas a los problemas presentados, registrándolas en el formato plan de acciones correctivas.</li> <li>3. Se planifican las acciones adecuadas para la eliminación de la causa estudiada definiendo los responsables de su desarrollo y los plazos para su ejecución.</li> <li>4. Cumplidos los plazos establecidos se evalúan los resultados de las acciones implementadas y se diligencia el formato de seguimiento de acciones correctivas.</li> </ol> |

|                                                                                   |                         |                  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad |                  | Código: LCH-PR-CC-03           |
|                                                                                   | ACCIONES PREVENTIVAS    |                  | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de Calidad                                                    |                         | Aprobó: Director | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| CONTROL DE CAMBIOS |                  |             |
|--------------------|------------------|-------------|
| VERSIÓN            | FECHA APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |

## **8. Verificar**

En la etapa de verificar, se realiza una auditoría interna como paso final para realizar las mejoras respectivas y tomar las acciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008, el buen funcionamiento del sistema y las mejoras de los procesos del laboratorio.

Se realiza la confrontación de la documentación con las actividades y se verifica la veracidad de lo escrito con las actividades que se llevan a cabo. Se indican las no conformidades como punto base para las acciones correctivas y preventivas.

### **8.1. Auditoría interna**

En la Auditoría Interna realizada en el laboratorio se involucraron todos los procesos, actividades, operaciones, planes y programas que conforman la entidad. El fin de su ejecución fue la retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad gracias al análisis de las debilidades y fortalezas del control y a la revisión del avance en el cumplimiento de las metas y objetivos trazados influyentes en los resultados y operaciones en la institución.

Entonces teniendo claro lo anterior se decidió implementar este elemento de control mediante las cuatro fases del ciclo PHVA (Ciclo Deming), teniendo en cuenta la Guía del Rol de la coordinación de calidad.

#### **PRIMERA FASE (PLANEAR)**

Para iniciar con este proceso de auditoría se elaboró un Programa Anual de Auditorías Internas. Dentro de este Programa se contemplaron los objetivos de las auditorías con el fin de identificar el logro de las mismas, el alcance, la fecha de

ejecución, el responsable del programa de auditoría, la vigencia del programa, los procesos auditados y el auditor.

De esta forma se preparó la Auditoría Interna del sistema de gestión, teniendo en cuenta el procedimiento y la guía de Auditoría Interna.

Las actividades realizadas fueron:

- Designar el equipo auditor, el cual se conformó por el coordinador de calidad como Auditor Líder y otro profesional como auditor en formación.
- Definir los objetivos y el alcance a tener en cuenta para realizar la auditoría en cada proceso.
- Determinar la viabilidad de la auditoría, teniendo en cuenta la disponibilidad de tiempo, los recursos, documentación existente y de los implicados en la misma (Equipo auditor y auditado).
- Comunicar al auditado sobre las fechas tentativas de la auditoría, la duración propuesta y la composición del equipo auditor, con el propósito de aprobar dicha información.
- Revisar la documentación relativa de los auditados en lo referente al sistema de gestión para saber si se cumple con los criterios establecidos con anterioridad y así poder seguir con la auditoría. Entre la documentación se encuentra las caracterizaciones, los procedimientos, los formatos, las hojas de vida de indicadores y las guías o instructivos.
- Elaborar el plan de auditoría para los procesos que cumplieron con los criterios y objetivos planteados con anterioridad. En este plan se definieron

los documentos referentes a cada proceso, las actividades de campo a realizar y las horas exactas de ejecución de las mismas.

- Asignar al equipo auditor las tareas y responsabilidades que se van a ejecutar en el desarrollo de la auditoría.
- Elaborar la lista de verificación para cada auditoría como una herramienta de apoyo para garantizar en la entrevista la revisión de todos los aspectos concernientes al sistema de gestión de la calidad.

## **SEGUNDA FASE (HACER)**

En esta fase se ejecutó la Auditoría Interna en cada proceso según lo establecido en el plan de auditoría para cada uno de ellos. Se involucraron las siguientes actividades:

- Realizar la reunión de apertura con el fin de presentar el equipo de auditores, confirmar el alcance y objetivos de la auditoría, explicar las actividades a desarrollar, los canales de comunicación utilizados, corroborar la existencia de los recursos solicitados por el equipo auditor y por último despejar las dudas que el auditado tenía referente al proceso.
- Realizar la entrevista utilizando las listas de verificación elaboradas, y recolectar las pruebas teniendo en cuenta lo observado y revisado en la misma.
- Analizar el resultado obtenido en la entrevista mediante la confrontación de la normatividad, procedimientos y disposiciones existentes de cada proceso, para evidenciar los hallazgos encontrados.

- Realizar el registro de los hallazgos de la auditoría, que permite soportar el informe final de la misma.
- Llevar a cabo la reunión de cierre de la auditoría presentando de forma general los hallazgos, con el fin de hacer las aclaraciones o confirmaciones del caso.

### **TERCERA FASE (VERIFICAR)**

Después de efectuar la auditoría, el auditor interno elaboró el Informe final con base en los hallazgos registrados. Este fue entregado y sustentado ante la dirección y los responsables de cada proceso. Luego se dieron las respectivas recomendaciones.

### **CUARTA FASE (ACTUAR)**

En esta última fase con el fin de cumplir con un óptimo mejoramiento continuo en los procesos del laboratorio, se realizaron las siguientes actividades:

- Ejecutar las acciones establecidas en los planes de mejoramiento para asegurarse de eliminar los hallazgos y realizar los ajustes necesarios expuestos en el informe.
- Revisar constantemente las actividades implantadas de acuerdo al los plazos definidos, verificando si las acciones formuladas se implementaron al interior de los procesos.
- Evaluar las mejoras o impactos positivos en la implementación de dichas acciones e informar los resultados a la dirección y al responsable del proceso.

## **8.2. Primera auditoría interna**

La primera auditoría se realizó los días 21 y 22 de mayo en las instalaciones del laboratorio clínico Chicamocha y en la cual el auditor líder fue la coordinadora de calidad y contó con el apoyo de una profesional como auditor en formación.

La jornada de auditoría interna inicio con la reunión de apertura con todo el personal del laboratorio en la cual se enfatizo en la importancia de evaluar el sistema de gestión como una herramienta mas para el mejoramiento continuo del laboratorio clínico Chicamocha.

Luego de esta reunión general, se dio inicio a la evaluación por procesos, para cada proceso se diligencio el formato plan de auditoría en el cual se describía el objetivo, alcance, documentos a evaluar, duración, itinerario, observaciones y firmas de aprobación.

Para terminar se realizó otra reunión con todo el personal, denominada reunión de cierre en la cual la dirección agradeció el compromiso y participación en la jornada de auditoría desarrollada en el laboratorio.

## **8.3. Informe primera auditoría**

El paso siguiente a la realización de la auditoría consiste en presentar el respectivo informe de la misma, por parte del equipo auditor, en el cual se encuentra descrito tanto el objetivo, el alcance, fecha, consecutivo de informe y hallazgos de la auditoría realizada; para presentar este informe se trabaja sobre el formato diseñado para tal fin (LCH-FR-CC-04), representado a continuación.

**Figura 10. Informe primera auditoría**

|                                                                                   |                             |                                |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
|  | Coordinación de Calidad     |                                | Código: LCH-FR-CC-04 |
|                                                                                   | <b>INFORME DE AUDITORIA</b> |                                | Versión: 01          |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director            | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |                      |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                     |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Verificar la conformidad de los procesos con el sistema de gestión de la calidad implementado, de acuerdo con la norma ISO 9001:2008. e identificar oportunidades de mejora. |  |  |

| ALCANCE                                                                                    |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Todos los procesos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha |  |  |

| AUDITOR                | FECHA           | Nº INFORME |
|------------------------|-----------------|------------|
| Coordinador de calidad | 22 mayo de 2010 | 01         |

| INFORME DE HALLAZGOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>-No se evidencia que el laboratorio tenga una matriz de comunicación definida tanto interna como externa.</li> <li>-No se evidencia que la política de calidad sea comunicada y entendida por los empleados del laboratorio.</li> <li>-No se evidencia que se esté realizando la revisión, verificación y desarrollo de las muestras por medio de indicadores para hacerle un seguimiento sistemático.</li> <li>-No se evidencia la asignación de tareas de acuerdo con las competencias del personal.</li> <li>-No se evidencia un control en el mantenimiento de equipos de cómputo que garantice la conformidad de los requisitos del servicio.</li> <li>-No se evidencia la determinación de los requisitos funcionales y legales necesarios para el desarrollo del servicio.</li> <li>-El control de los registros del laboratorio no se realiza satisfactoriamente debido a que no hay disponibilidad del procedimiento documentado en todos los puestos de trabajo.</li> <li>-No se evidencia la implementación de los procesos de seguimiento, análisis y mejora.</li> </ul> |

| OBSERVACIONES                                    |
|--------------------------------------------------|
| Se desarrollo la jornada en completa normalidad. |

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>FIRMA AUDITOR</b> |  |
|----------------------|--|

#### **8.4. Segunda auditoría interna**

La segunda auditoría se realizó los días 11 y 12 de junio en las instalaciones del laboratorio clínico Chicamocha, en esta el auditor líder fue la coordinadora de calidad y contó con el apoyo de una profesional como auditor en formación.

La jornada de auditoría interna inicio con la reunión de apertura con todo el personal del laboratorio y se hablo sobre la mejora continua del sistema y las necesidades de certificación en la actualidad

Luego de esta reunión general, se dio inicio a la evaluación por procesos, para cada proceso se diligencio el formato plan de auditoría en el cual se describía el objetivo, alcance, documentos a evaluar, duración, itinerario, observaciones y firmas de aprobación.

Para terminar se realizó otra reunión con todo el personal, denominada reunión de cierre en la cual la dirección agradeció el compromiso y participación en la jornada de auditoría desarrollada en el laboratorio.

#### **8.5. Informe segunda auditoría**

El paso siguiente a la realización de la auditoría consiste en presentar el respectivo informe de la misma, por parte del equipo auditor, en el cual se encuentra descrito tanto el objetivo, el alcance, fecha, consecutivo de informe y hallazgos de la auditoría realizada; para presentar este informe se trabaja sobre el formato diseñado para tal fin (LCH-FR-CC-04), representado a continuación.

Figura 11. Informe segunda auditoría

|                                                                                   |                             |                                |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------------|
|  | Coordinación de Calidad     |                                | Código: LCH-FR-CC-04 |
|                                                                                   | <b>INFORME DE AUDITORIA</b> |                                | Versión: 01          |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director            | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |                      |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                            |                  |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| <p>Verificar la conformidad de los procesos con el sistema de gestión de la calidad implementado, de acuerdo con la norma ISO 9001:2008. e identificar oportunidades de mejora.</p> |                  |            |
| ALCANCE                                                                                                                                                                             |                  |            |
| <p>Todos los procesos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha</p>                                                                                   |                  |            |
| AUDITOR                                                                                                                                                                             | FECHA            | N° INFORME |
| Coordinador de calidad                                                                                                                                                              | 12 Junio de 2010 | 02         |

| INFORME DE HALLAZGOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| <p>-No se evidencia el cumplimiento de la matriz de comunicaciones.<br/>                     -No se evidencia actividades de integración que contribuyan a un clima laboral adecuado para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.<br/>                     -No se evidencia acciones generadas a partir de las no conformidades de los clientes detectadas por medio de sugerencias, quejas y reclamos.<br/>                     -No se evidencia el análisis de datos para realizar la mejora continua.</p> |               |  |
| OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |  |
| <table border="1"> <tr> <td>FIRMA AUDITOR</td> <td> </td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | FIRMA AUDITOR |  |
| FIRMA AUDITOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |  |

## **9. ACTUAR**

### **9.1. PROPUESTAS DE MEJORA**

Luego de terminadas todas las etapas de la auditoría, la entrega del informe final de la misma se identifican las no conformidades y se plantean las acciones de mejora a implementar o propuestas de mejora, que buscan evitar la nueva presencia de las no conformidades en el sistema de gestión del laboratorio clínico Chicamocha.

El paso siguiente consiste en la ejecución de las mismas por el personal asignado como responsable para hacerlo, en el tiempo establecido y con la metodología definida; se presupone que con la ejecución de las acciones de mejora se podrá dar cumplimiento a la no conformidad detectada.

Revisar constantemente las actividades implantadas de acuerdo a los plazos definidos, verificando si las acciones formuladas se implementaron al interior de los procesos responsables de ejecutarlas.

Finalmente se requiere evaluar las mejoras o impactos positivos de la implementación de las acciones de mejora y consolidar los resultados para luego informar los mismos a la dirección y a los responsables.

Tabla 06. Propuestas de mejora primera auditoría

|                                                                                   |                             |  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------|
|  | Coordinación de calidad     |  | Código: LCH-FR-CC-06           |
|                                                                                   | <b>PROPUESTAS DE MEJORA</b> |  | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinación de calidad                                                   | Aprobó: Director            |  | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| HALLAZGOS                                                                                                | ACCIONES DE MEJORA                                                                         | RESPONSABLE            | CRONOGRAMA |             | OBSERVACIONES                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          |                                                                                            |                        | INICIO     | FIN         |                                                                                                          |
| No se evidencia que el laboratorio tenga una matriz de comunicación definida tanto interna como externa. | Redefinir e implementar la matriz de comunicaciones.                                       | Directora              | Mayo 2010  | Agosto 2010 |                                                                                                          |
| No se evidencia que la política de calidad sea comunicada y entendida por los empleados del laboratorio. | Divulgar la política de calidad por medio de cartelera y sensibilización en los empleados. | Coordinador de calidad | Mayo 2010  | Junio 2010  | Aunque se han desarrollado otras estrategias de divulgación no se obtuvieron los resultados esperados.   |
| No se evidencia que se esté realizando la revisión, verificación y desarrollo de las                     | Crear nuevos indicadores para hacer un buen control de las                                 | Coordinador de calidad | Mayo 2010  | Junio 2010  | Los indicadores no se están alimentando según lo establecido en el procedimiento por lo cual no muestran |

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                              |                         |           |            |                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| muestras por medio de indicadores para hacerle un seguimiento sistemático.                                                        | actividades críticas del proceso.                                                                                                                                            |                         |           |            | resultados coherentes.                                                                                                              |
| No se evidencia la asignación de tareas de acuerdo a las competencias del personal.                                               | Actualizar las hojas de vida de los empleados y asignarlos en su especialidad.                                                                                               | Secretaria              | Mayo 2010 | Junio 2010 | El personal del laboratorio no actualiza las hojas de vida cuando realizan capacitaciones, cursos o estudios complementarios.       |
| No se evidencia un control en el mantenimiento de equipos de cómputo que garantice la conformidad de los requisitos del servicio. | Crear un formato en el cual se lleve la hoja de vida de cada computador con el fin de realizar mantenimiento preventivo y siempre estén disponibles la totalidad de equipos. | Coordinador de calidad  | Mayo 2010 | Junio 2010 | El mantenimiento se realiza cuando hay varios equipos con software en mal estado puesto que el técnico no pertenece al laboratorio. |
| No se evidencia la determinación de los requisitos funcionales y legales necesarios para el diseño y desarrollo del servicio.     | Crear una matriz de requisitos general.                                                                                                                                      | Coordinador de calidad. | Mayo 2010 | Junio 2010 |                                                                                                                                     |
| El control de los registros del laboratorio no se                                                                                 | Divulgar en todos los puestos de trabajo donde se                                                                                                                            | Coordinador de Calidad  | Mayo 2010 | Junio 2010 | El personal del laboratorio no tiene claridad en para que sirven y donde se ubican los                                              |

|                                                                                                                              |                                                                                 |                        |           |            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------|------------|
| realiza satisfactoriamente debido a que no hay disponibilidad del procedimiento documentado en todos los puestos de trabajo. | requiera llenar formatos el procedimiento adecuado del control de registros.    |                        |           |            | registros. |
| No se evidencia la implementación de los procesos de seguimiento, análisis y mejora.                                         | Reforzar la cultura de la mejora continua mediante capacitaciones y carteleras. | Coordinador de Calidad | Mayo 2010 | Junio 2010 |            |

Tabla 07. Propuestas de mejora segunda auditoría

|                                                                                   |                             |  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------|
|  | Coordinación de calidad     |  | Código: LCH-FR-CC-06           |
|                                                                                   | <b>PROPUESTAS DE MEJORA</b> |  | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinación de calidad                                                   | Aprobó: Director            |  | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| HALLAZGOS                                                                                                                                          | ACCIONES DE MEJORA                                                                             | RESPONSABLE            | CRONOGRAMA |             | OBSERVACIONES                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                    |                                                                                                |                        | INICIO     | FIN         |                                                                                                                             |
| No se evidencia el cumplimiento de la matriz de comunicaciones                                                                                     | Divulgar el respectivo conducto regular para la resolución de situaciones internas y externas. | Directora              | Junio 2010 | Agosto 2010 | El conducto regular establecido en el laboratorio a través de la matriz de comunicaciones no se ha divulgado correctamente. |
| No se evidencia actividades de integración que contribuyan a un clima laboral adecuado para lograr la conformidad con los requisitos del servicio. | Incluir en el cronograma general del laboratorio actividades de esparcimiento con el personal. | Directora              | Junio 2010 | Agosto 2010 |                                                                                                                             |
| No se evidencia acciones generadas a partir de las no                                                                                              | Modificar el formato de sugerencias, quejas y reclamos                                         | Coordinador de Calidad | Junio 2010 | Agosto 2010 |                                                                                                                             |

|                                                                                      |                                                                                                                        |                        |            |             |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|-------------|--|
| conformidades de los clientes detectadas por medio de sugerencias, quejas y reclamos | para agregarle el seguimiento de estas y hacer un control sobre el desarrollo del mismo.                               |                        |            |             |  |
| No se evidencia el análisis de datos para realizar la mejora continua                | Crear un sistema de reconocimientos a los funcionarios que propongan acciones de mejora factibles para el laboratorio. | Coordinador de Calidad | Junio 2010 | Agosto 2010 |  |

## 10. COMPARATIVO OBJETIVOS – CONCLUSIONES

Terminado el proceso de diseño, implementación y evaluación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico Chicamocha, se hizo un comparativo entre los objetivos del proyecto y el cumplimiento de los mismos; de manera tal que se pudiera visualizar de una forma más sencilla el trabajo realizado por el autor.

Este comparativo se presenta en la siguiente tabla:

**Tabla 08. Comparativo objetivos - conclusiones**

| <b>CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS</b>                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Objetivo general</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Evidencia</b>      | <b>Conclusión</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Implementar el sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico Chicamocha basados en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008.                                                                                                                           | capítulos 4,5,6,7,8,9 | <ul style="list-style-type: none"> <li>La implementación del sistema de gestión de la calidad brindó herramientas para facilitar que todas las actividades y recursos, estén dirigidos al cumplimiento de los objetivos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
| <b>Objetivos específicos</b>                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Evidencia</b>      | <b>Conclusión</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar el diagnóstico inicial que evidencie el grado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, al inicio del proyecto dentro del laboratorio Clínico.</li> </ul>                                 | capitulo 4            | <ul style="list-style-type: none"> <li>El desarrollo del diagnóstico en el laboratorio clínico Chicamocha permitió identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma y con un resultado total del 31,4 % se evidenció la necesidad de diseñar e implementar el sistema de gestión de la calidad.</li> </ul>                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar un diagnóstico final después de las auditorias para conocer el estado del Laboratorio Clínico después de implementado el sistema de gestión.</li> </ul>                                                                 | Anexo 16              | <ul style="list-style-type: none"> <li>El desarrollo de un diagnóstico final, permitió conocer el grado de avance en cada uno de los numerales de la norma después de realizada la implementación del sistema de gestión.</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizar y capacitar a todo el personal del Laboratorio Clínico sobre los fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad, buscando así, el compromiso y la colaboración activa en el proceso de implementación.</li> </ul> | Tabla 03              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Las capacitaciones, sensibilizaciones y socializaciones que tuvieron lugar durante el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, familiarizaron a los funcionarios sobre los temas referentes a la calidad y el compromiso de cada uno con el cumplimiento de las responsabilidades asignadas para lograr los fines propuestos.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recopilar la información pertinente de cada uno de los procesos que se identifiquen para su posterior documentación.</li> </ul>                                                                                                    | capitulo 5 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los nuevos procesos y procedimientos que se crearon para la implementación del sistema de gestión en el laboratorio, permitieron identificar a cada uno de los funcionarios en el modelo de operación por procesos adoptado por la entidad y sus roles correspondientes dentro de la ejecución de los procedimientos inherentes a cada proceso.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la documentación exigida por la norma NTC ISO 9001:2008 y la demás documentación necesaria, de cada uno de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.</li> </ul> | Capitulo 5 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La documentación que se elaboró en el transcurso de la implementación del sistema tuvo en cuenta las directrices las establecidas en la norma.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñar e implementar indicadores de gestión de la calidad que permitan medir la eficacia del sistema.</li> </ul>                                                                                                                  | Anexo 07   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gracias a la elaboración de indicadores se pudo evaluar el sistema de gestión en sus aspectos mas relevantes para el laboratorio.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar dos (2) auditorías internas para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad.</li> </ul>                                                                                                                                  | Capitulo 8 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la realización de las dos auditorias permitió medir el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma en dos momentos distintos de la implementación y también permitió la elaboración de propuestas de mejora así como las acciones para dar cumplimiento a los hallazgos encontrados</li> </ul>                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar las acciones de mejora que se generen a partir de las no conformidades identificadas en las auditorías internas.</li> </ul>                                                                                            | Capitulo 9 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las acciones propuestas para cada una de las no conformidades presentadas, permitieron corregir las falencias encontradas en las auditorías internas realizadas por el coordinador de calidad, logrando así el mejoramiento continuo del sistema.</li> </ul>                                                                                               |

## CONCLUSIONES

- El desarrollo del diagnóstico en el laboratorio clínico Chicamocha permitió identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma y con un resultado total del 31,4 % se evidenció la necesidad de diseñar e implementar el sistema de gestión de la calidad.
- El desarrollo de un diagnóstico final, permitió conocer el grado de avance de cada uno de los numerales de la norma después de realizada la implementación del sistema de gestión.
- Las capacitaciones, sensibilizaciones y socializaciones que tuvieron lugar durante el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, familiarizaron a los funcionarios sobre los temas referentes a la calidad y el compromiso de cada uno con el cumplimiento de las responsabilidades asignadas para lograr los fines propuestos.
- La implementación del sistema de gestión de la calidad brindó herramientas para facilitar que todas las actividades y recursos, estén dirigidos al cumplimiento de los objetivos.
- Los nuevos procesos y procedimientos que se crearon para la implementación del sistema de gestión en el laboratorio, permitieron identificar a cada uno de los funcionarios en el modelo de operación por procesos adoptado por la entidad y sus roles correspondientes dentro de la ejecución de los procedimientos inherentes a cada proceso.
- El apoyo de la dirección y la colaboración del personal del laboratorio, fue un factor clave de éxito en la implementación del sistema ya que brindaron

su conocimiento, tiempo y disponibilidad hacia el desarrollo de cada una de las actividades que hicieron parte del proceso

- La documentación que se elaboró en el transcurso de la implementación del sistema tuvo en cuenta las directrices establecidas en la norma.
- Gracias a la elaboración de indicadores se pudo evaluar el sistema de gestión en sus aspectos mas relevantes para el laboratorio.
- la realización de las dos auditorias permitió medir el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma en dos momentos distintos de la implementación y también permitió la elaboración de propuestas de mejora así como las acciones para dar cumplimiento a los hallazgos encontrados
- Las acciones propuestas para cada una de las no conformidades presentadas, permitieron corregir las falencias encontradas en las auditorías internas realizadas por el coordinador de calidad, logrando así el mejoramiento continuo del sistema.

## RECOMENDACIONES

- Certificar el laboratorio clínico Chicamocha bajo la norma de calidad NTC ISO 9001:2008, con el propósito de lograr un impacto interno y externo positivo. Primero, para mejorar la eficiencia y efectividad en sus procesos y después, para obtener reconocimiento por parte de todos los clientes al transmitir confianza y transparencia en su gestión.
- Proporcionar los recursos necesarios y manifestar el compromiso para que el Sistema de gestión de la calidad no permanezca estático y por lo contrario, se dinamice para lograr su mejoramiento continuo y se mantenga el propósito de alcanzar el objetivo fundamental de cumplir con las necesidades de los usuarios.
- Hacer que se cumpla el Programa de auditorías internas establecido por parte de la coordinación de calidad, para reconocer periódicamente el grado de cumplimiento que se tiene con el sistema de gestión teniendo en cuenta los requisitos de la norma. Gracias a esto, poder monitorear los controles existentes y generar las acciones pertinentes que faciliten el mejoramiento del sistema con el desempeño de cada proceso en particular.
- Continuar realizando las capacitaciones al personal en los temas referentes a conceptos, generalidades y demás, del sistema de gestión de la calidad, y formación técnica relacionada con las actividades desarrolladas en el laboratorio, permitiendo el mejoramiento continuo del sistema.
- Continuar con el compromiso de la dirección enfocado en la mejora continua para que el sistema de gestión de la calidad mantenga su dinamismo logrando cada vez mas aumentar la satisfacción del cliente.
-

## BIBLIOGRAFÍA

BELTRÁN JARAMILLO, Jesús Mauricio. Indicadores de Gestión: herramientas para lograr la competitividad. 2ª ed. Bogotá: 3R editores, 1999.

BROWN, Gerard. El diagnóstico de la empresa. España: Ibérico Europea de Ediciones, S. A, 1972.

DIPLOMADOS ASEDUIS. (2009: Bucaramanga). Memorias del diplomado en gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008. Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, 2009.

Directrices para las auditorías de calidad. Bogotá: ICONTEC, 2000. (NTC ISO 19011).

FERNÁNDEZ PEREDA, Héctor. Principado de Asturias: ISO 9001 Norma de Calidad, Gestión de la Calidad o Excelencia [en línea]. Asturias. s.f. [citado en 15 abril de 2006] [segunda sección del menú] Disponible en versión HTML en: [http://www.buscarportal.com/articulos/iso\\_9001\\_gestion\\_calidad.html](http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_gestion_calidad.html)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma técnica colombiana NTC 5254, Administración de Riesgos. Bogotá D.C.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Directrices para la mejora del desempeño. Bogotá: ICONTEC, 2002. 85 p. il. (NTC ISO 9004).

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Fundamentos y vocabulario. Norma técnica de calidad NTC ISO 9000:2008.

# ANEXO 01

## APLICATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO

| "APLICATIVO PARA EL DIAGNÓSTICO ISO 9001.2008" |                                               |                                                                                                              | <br>Laboratorio Clínico<br><b>Chicamocha</b><br><i>•Somos confianza</i> |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REQUISITOS ISO 9001:2008                       |                                               |                                                                                                              | Calificación                                                                                                                                               |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD            | 4.1 Requisitos Generales                      | Identificación de procesos                                                                                   |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Secuencia de procesos                                                                                        |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Métodos de control                                                                                           |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Disponibilidad de recursos e información                                                                     |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Seguimiento, medición y análisis de los procesos                                                             |                                                                                                                                                            |
|                                                | 4.2 Requisitos de la documentación            | Manual de calidad                                                                                            |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Control de documentos                                                                                        |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Control de registros                                                                                         |                                                                                                                                                            |
| 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN             | 5.1 Compromiso de la dirección                | comunicar a la organización la importancia de saber los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Disposición de recursos                                                                                      |                                                                                                                                                            |
|                                                | 5.2 Enfoque al cliente                        | Evaluación de la satisfacción del cliente                                                                    |                                                                                                                                                            |
|                                                | 5.3 Política de calidad                       | Conocimiento y apropiación de la política de calidad                                                         |                                                                                                                                                            |
|                                                | 5.4 Planificación                             | Objetivos de calidad                                                                                         |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Planificación del sistema de gestión de la calidad                                                           |                                                                                                                                                            |
|                                                | 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación | Responsabilidad y autoridad                                                                                  |                                                                                                                                                            |
|                                                |                                               | Representante de la dirección                                                                                |                                                                                                                                                            |

|                             |                                                  |                                                                    |  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--|
|                             | 5.6 Revisión por la dirección                    | Comunicación interna                                               |  |
|                             |                                                  | Información de entrada para la revisión                            |  |
|                             |                                                  | Resultados de la revisión                                          |  |
| 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS  | 6.1 Provisión de recursos                        | Determinación de recursos                                          |  |
|                             |                                                  | Asignación de recursos                                             |  |
|                             | 6.2 Recursos humanos                             | Competencia, formación y toma de conciencia                        |  |
|                             | 6.3 Infraestructura                              | Infraestructura                                                    |  |
|                             | 6.4 Ambiente de trabajo                          | Ambiente de trabajo                                                |  |
| 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 7.1 Planificación de la realización del producto | Planificación y desarrollo de procesos                             |  |
|                             |                                                  | Documentación de procesos                                          |  |
|                             |                                                  | Verificación, validación, seguimiento e inspección de los procesos |  |
|                             |                                                  | Registros que evidencien la realización de los procesos            |  |
|                             | 7.2 Procesos relacionados con el cliente         | Determinación de los requisitos relacionados con el producto       |  |
|                             |                                                  | Revisión de los requisitos relacionados con el producto            |  |
|                             |                                                  | Comunicación con el cliente                                        |  |
|                             | 7.3 Diseño y desarrollo                          | Planificación del diseño y desarrollo                              |  |
|                             |                                                  | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo                   |  |
|                             |                                                  | Resultados del                                                     |  |

|                                |                                                      |                                                                                            |  |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                |                                                      | diseño y desarrollo                                                                        |  |
|                                |                                                      | Revisión del diseño y desarrollo                                                           |  |
|                                |                                                      | Verificación del diseño y desarrollo                                                       |  |
|                                |                                                      | Validación del diseño y desarrollo                                                         |  |
|                                |                                                      | control de cambios del diseño y desarrollo                                                 |  |
|                                | 7.4 Compras                                          | Proceso de compras                                                                         |  |
|                                |                                                      | información de las compras                                                                 |  |
|                                |                                                      | Verificación de los productos comprados                                                    |  |
|                                | 7.5 Producción y prestación del servicio             | Control de la producción y de la prestación del servicio                                   |  |
|                                |                                                      | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio                |  |
|                                |                                                      | Identificación y trazabilidad                                                              |  |
|                                |                                                      | propiedad del cliente                                                                      |  |
|                                |                                                      | Preservación del producto                                                                  |  |
|                                | 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y medición                                      |  |
| 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | 8.1 Generalidades                                    | Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora |  |
|                                |                                                      | Satisfacción del cliente                                                                   |  |
|                                | 8.2 Seguimiento y medición                           | Auditoria interna                                                                          |  |
|                                |                                                      | Seguimiento y medición de los                                                              |  |

|  |                                     |                                            |  |
|--|-------------------------------------|--------------------------------------------|--|
|  |                                     | procesos                                   |  |
|  |                                     | Seguimiento y medición del producto        |  |
|  | 8.3 Control de producto no conforme | Identificación del producto no conforme    |  |
|  |                                     | Acciones para identificar no conformidades |  |
|  | 8.4 Análisis de datos               | Recopilación y análisis de datos           |  |
|  | 8.5 Mejora                          | Mejora continua                            |  |
|  |                                     | Acción correctiva                          |  |
|  |                                     | Acción preventiva                          |  |

**ANEXO 02**  
**DECRETO 1011 DE 2006**

## **DECRETO 1011 DE 2006**

**por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,  
en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las  
contenidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política;  
artículos 173, 180, 185, 186, 227 y 232 de la Ley 100 de 1993 y 42 y 56 de la  
Ley 715 de 2001,**

Ver la Resolución del Min. Protección 1446 de 2006 , Ver la Resolución del Min.  
Protección 1315 de 2006

**DECRETA:**

### **TITULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º.** Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, de que trata este decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las

Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, o con Entidades Territoriales.

Parágrafo 1°. Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

Atención de salud. Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

Calidad de la atención de salud. Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a

través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud

Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB. Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.

Prestadores de Servicios de Salud. Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.

Para los efectos del presente decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

Profesional independiente. Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.

Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Unidad sectorial de normalización en salud. Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares

de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que este defina.

## TITULO II

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, SOGCS  
Artículo 3°. Características del SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerequisite para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por

minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

4. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

5. Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Artículo 4°. Componentes del SOGCS. Tendrá como componentes los siguientes:

1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema único de Acreditación.
4. El Sistema de Información para la Calidad.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social ajustará periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

Parágrafo 2°. Las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada, los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, están obligadas a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento de este Sistema, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 5°. Entidades responsables del funcionamiento del SOGCS. Las siguientes, son las entidades responsables del funcionamiento del SOGCS:

1. Ministerio de la Protección Social. Desarrollará las normas de calidad, expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del presente decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de

orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades y emitirá concepto en aspectos técnicos cuando lo soliciten las Entidades Territoriales y los prestadores de servicios de salud siempre que el Ministerio lo considere pertinente.

También corresponde al Ministerio de la Protección Social velar por el establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud con otros Sistemas de Gestión de Calidad.

2. Superintendencia Nacional de Salud. Ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del SOGCS y aplicará las sanciones en el ámbito de su competencia.

3. Entidades Departamentales y Distritales de Salud. En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el presente decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar asistencia a los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.

4. Entidades Municipales de Salud. En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde brindar asistencia técnica para implementar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud en los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción y también realizar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud a los Prestadores de Servicios de Salud, que prestan servicios de salud a la población no afiliada.

Parágrafo. Lo previsto en el presente artículo se cumplirá sin perjuicio de que las entidades deban cumplir otras normas relacionadas con sistemas de calidad.

### TITULO III

#### CAPITULO I

## Sistema Único de Habilitación

Artículo 6°. Sistema Único de Habilitación. Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

## CAPITULO II

### Habilitación de prestadores de servicios de salud

Artículo 7°. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus correspondientes jurisdicciones, podrán someter a consideración del Ministerio de la Protección Social propuestas para la aplicación de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa de este Ministerio.

Parágrafo. Los profesionales independientes que prestan servicios de salud, solo estarán obligados a cumplir con las normas relativas a la capacidad tecnológica y científica.

Artículo 8°. Condiciones de suficiencia patrimonial y financiera. Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el mediano plazo, su competitividad dentro

del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos y los procedimientos para que las Entidades Departamentales y Distritales de Salud puedan valorar la suficiencia patrimonial de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Artículo 9°. Condiciones de capacidad técnico-administrativa. Son condiciones de capacidad técnico-administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

Artículo 10. Registro especial de prestadores de servicios de salud. Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de la Protección Social.

De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 11. Formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Los Prestadores de Servicios de Salud presentarán el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante las Entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes para efectos de su inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. A través de dicho formulario, se declarará el cumplimiento de las

condiciones de habilitación contempladas en el presente decreto. El Ministerio de la Protección Social establecerá las características del formulario.

Artículo 12. Autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. De manera previa a la presentación del formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto, los Prestadores de Servicios de Salud deberán realizar una autoevaluación de las condiciones exigidas para la habilitación, con el fin de verificar su pleno cumplimiento. En caso de identificar deficiencias en el cumplimiento de tales condiciones, los Prestadores de Servicios de Salud deberán abstenerse de prestar el servicio hasta tanto realicen los ajustes necesarios para el cumplimiento de los requisitos.

El prestador que declare un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento de los estándares.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación.

Artículo 13. Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Es el procedimiento mediante el cual el Prestador de Servicios de Salud, luego de efectuar la autoevaluación y habiendo constatado el cumplimiento de las condiciones para la habilitación, radica el formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto y los soportes que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social, ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, para efectos de su incorporación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

La Entidad Departamental o Distrital de Salud efectuará el trámite de inscripción de manera inmediata, previa revisión del diligenciamiento del formulario de inscripción. La revisión detallada de los soportes entregados será posterior al registro especial de prestadores de servicios de salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del presente decreto.

A partir de la radicación de la inscripción en la Entidad Departamental o Distrital de Salud, el Prestador de Servicios de Salud se considera habilitado para ofertar y prestar los servicios declarados.

Parágrafo 1º. Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos (2) o más sedes dentro de la misma jurisdicción Departamental o Distrital, deberá diligenciar un sólo formulario de inscripción.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos o más sedes dentro de dos (2) o más Departamentos o Distritos, deberá presentar el formulario de inscripción en cada una de las jurisdicciones Departamentales o Distritales de Salud en las cuales presta los servicios, declarando en cada una, una sede como principal.

Parágrafo 2º. El Prestador de Servicios de Salud deberá declarar en el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los servicios que se prestan en forma permanente. La inobservancia de esta disposición se considera equivalente a la prestación de servicios no declarados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en los artículos 577 de la Ley 09 de 1979, 49 de la Ley 10 de 1990 y 5 del Decreto 1259 de 1994 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Para el caso de los servicios prestados en forma esporádica, el Prestador de Servicios de Salud deberá informar de esta situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, la cual realizará visitas en fecha y lugar acordados con el prestador, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para dichos servicios, ordenando su suspensión si los mismos no cumplen con los estándares establecidos, de conformidad con lo previsto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 14. Término de vigencia de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. La inscripción de cada Prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, tendrá un término de vigencia de

cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente.

Los prestadores de servicios de salud una vez se cumpla la vigencia de su habilitación podrán renovarla, de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Protección Social.

Artículo 15. Obligaciones de los prestadores de servicios de salud respecto de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción y estarán obligados a mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia, a permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, a facilitar la verificación, a renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando este pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.

Artículo 16. Reporte de novedades. Con el propósito de mantener actualizado el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, el Ministerio de la Protección Social establecerá el "Formulario de Reporte de Novedades", a través del cual se efectuará la actualización de dicho registro por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud en su respectiva jurisdicción.

Parágrafo. Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud remitirán al Ministerio de la Protección Social, la información correspondiente a las novedades presentadas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud durante cada trimestre. La información remitida debe incluir las sanciones impuestas de conformidad con las normas legales vigentes, así como los procesos de investigación en curso y las medidas de seguridad impuestas y levantadas.

Es responsabilidad de las Entidades Departamentales de Salud remitir trimestralmente a los municipios de su jurisdicción, la información relacionada con

el estado de habilitación de los Prestadores de Servicios de Salud, de sus correspondientes áreas de influencia.

Las Direcciones Municipales de Salud deben realizar de manera permanente una búsqueda activa de los Prestadores de Servicios de Salud que operan en sus respectivas jurisdicciones, con el propósito de informar a las Entidades Departamentales y ellas verificarán que la información contenida en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud responda a la realidad de su inscripción, garantizando así el cumplimiento permanente de las condiciones de habilitación.

Artículo 17. Administración del registro especial de prestadores de servicios de salud. De conformidad con las disposiciones consagradas en el presente decreto y de acuerdo con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones, serán responsables de la administración de la base de datos que contenga el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 18. Consolidación del registro especial de prestadores de servicios de salud. Corresponde al Ministerio de la Protección Social conformar y mantener actualizada para el ámbito nacional, la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, consolidada a partir de los reportes que envíen las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

Artículo 19. Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 8° y 9° del presente decreto. En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el

Ministerio de la Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 del presente decreto.

Artículo 20. Equipos de verificación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben contar con un equipo humano de carácter interdisciplinario, responsable de la administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, así como de las demás actividades relacionadas con este proceso, de conformidad con los lineamientos, perfiles y experiencia contenidos en el Manual o instrumento de Procedimientos para Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social.

Todos los verificadores deberán recibir previamente la capacitación y el entrenamiento técnico necesarios por parte del Ministerio de la Protección Social o de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud en convenio con alguna entidad educativa la cual será la responsable de garantizar la calidad de dicho entrenamiento.

Artículo 21. Plan de visitas. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben elaborar y ejecutar un plan de visitas para verificar que todos los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción, cumplan con las condiciones tecnológicas y científicas, técnico-administrativas y suficiencia patrimonial y financiera de habilitación, que les son exigibles. De tales visitas, se levantarán las actas respectivas y los demás soportes documentales adoptados para este proceso.

Parágrafo. Las visitas de verificación podrán ser realizadas mediante contratación externa, acompañadas por un funcionario capacitado de la Entidad Departamental o Distrital de Salud, previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 20 del presente Decreto y las metas periódicas de visitas que determine el Ministerio de la Protección Social.

Las Entidades Territoriales deberán realizar al menos una visita de verificación de cumplimiento de los requisitos de habilitación a cada prestador, durante los cuatro (4) años de vigencia del registro de habilitación.

Artículo 22. Planes de cumplimiento. Los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir con los estándares de habilitación y no se aceptará la suscripción de planes de cumplimiento para dichos efectos.

Artículo 23. Certificación de cumplimiento de las condiciones para la habilitación. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación", en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones.

Parágrafo. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud no podrán negar la certificación por el incumplimiento de normas distintas a las que se exigen para la habilitación.

Artículo 24. Revocatoria de la habilitación. La Entidad Departamental o Distrital de Salud podrá revocar la habilitación obtenida, mediante la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento, respetando el debido proceso.

Artículo 25. Información a los usuarios. Los prestadores de servicios de salud fijarán en lugares visibles al público, el distintivo que defina el Ministerio de la Protección Social, mediante el cual se identifique que los servicios que ofrece se encuentren habilitados. Igualmente mantendrán en lugar visible al público el certificado de habilitación una vez haya sido expedido.

Artículo 26. Responsabilidades para contratar. Para efectos de contratar la prestación de servicios de salud el contratante verificará que el prestador esté inscrito en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Para tal efecto

la Entidad Departamental y Distrital establecerá los mecanismos para suministrar esta información.

Si durante la ejecución del contrato se detecta el incumplimiento de las condiciones de habilitación, el Contratante deberá informar a la Dirección Departamental o Distrital de Salud quien contará con un plazo de sesenta (60) días calendario para adoptar las medidas correspondientes. En el evento en que no se pueda mantener la habilitación la Entidad Departamental o Distrital de Salud lo informará al contratante, quien deberá abstenerse de prestar los servicios de salud con entidades no habilitadas.

### CAPITULO III

Habilitación de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB

Artículo 27. Condiciones básicas para la habilitación de las EAPB. Las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa de obligatorio cumplimiento para la entrada y permanencia de las EAPB, serán los estándares que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 28. Habilitación de las EAPB. Para aquellas entidades que a la entrada en vigencia de este decreto no cuenten con la reglamentación específica en materia de habilitación, se dará aplicación al procedimiento de autorización de funcionamiento establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia, el cual se asimila al procedimiento de habilitación para dichas entidades.

Artículo 29. Entidad competente. La Superintendencia Nacional de Salud será la entidad competente para habilitar a las EAPB.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá el procedimiento que la Superintendencia Nacional de Salud deberá aplicar para la verificación, registro y control permanente de las condiciones de habilitación de las EAPB, tanto para aquellas que actualmente se encuentran en operación, como para las nuevas entidades.

La Superintendencia Nacional de Salud informará al Ministerio de la Protección Social el resultado de las visitas y deberá consolidar la información de habilitación de estas entidades.

Las EAPB que a la entrada en vigencia el presente decreto no cuenten con reglamentación específica, deberán demostrar ante la entidad de control el cumplimiento de las condiciones de operación que se establezcan dentro de los seis (6) meses siguientes a su definición.

Artículo 30. Vigencia de la habilitación de las EAPB. La habilitación se otorgará a las EAPB por un término indefinido.

Las EAPB deberán mantener y actualizar permanentemente los requisitos exigidos por el Gobierno Nacional.

La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus funciones de vigilancia, inspección y control verificará el mantenimiento de las condiciones de habilitación por parte de estas entidades.

Artículo 31. Revocatoria de la habilitación de las EAPB. La Superintendencia Nacional de Salud podrá revocar la habilitación a una EAPB cuando incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento. El incumplimiento de las condiciones de habilitación por parte de las EAPB dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en la ley, previo agotamiento del debido proceso.

## **TITULO IV**

### **AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD**

Ver el art. 4, Resolución del Min. Protección 1315 de 2006

**Artículo 32.** Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema único de Habilitación.

Los procesos de auditoría serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.

La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

Parágrafo. Para todos los efectos de este decreto debe entenderse que la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud incluye el concepto de Auditoría Médica a que se refiere el artículo 227 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 33. Niveles de operación de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud. En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

1. Autocontrol. Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que estos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
2. Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiriera la cultura del autocontrol.

Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que este sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.

3. Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

Artículo 34. Tipos de acciones. El modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:

1. Acciones Preventivas. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.

2. Acciones de Seguimiento. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.

3. Acciones Coyunturales. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.

Artículo 35. Énfasis de la auditoría según tipos de entidad. El Modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud será implantado de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades y con énfasis en los aspectos que según el tipo de entidad se precisan a continuación:

1. EAPB. Estas entidades deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática

de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para propender por el cumplimiento de sus funciones de garantizar el acceso, seguridad, oportunidad, pertinencia y continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios.

2. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Estas instituciones deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán las acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para garantizar los niveles de calidad establecidos en las normas legales e institucionales.

3. Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. Estas entidades deberán asesorar a las EAPB y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en la implementación de los programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, con el propósito de fomentar el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud en su jurisdicción. De igual manera, cuando obren como compradores de servicios para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud deberán adoptar un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.

Parágrafo. Este modelo se aplicará con base en las pautas indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 36. Procesos de auditoría en las EAPB. Las EAPB establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. Autoevaluación de la Red de Prestadores de Servicios de Salud. La entidad evaluará sistemáticamente la suficiencia de su red, el desempeño del sistema de referencia y contra referencia, garantizará que todos los prestadores de su red de servicios estén habilitados y que la atención brindada se dé con las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

2. Atención al Usuario. La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos, al acceso, oportunidad y a la calidad de sus servicios.

Artículo 37. Procesos de auditoría en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Estas entidades deberán establecer un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. Autoevaluación del Proceso de Atención de Salud. La entidad establecerá prioridades para evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios desde el punto de vista del cumplimiento de las características de calidad a que hace referencia el artículo 3° del presente decreto.

2. Atención al Usuario. La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos y a la calidad de los servicios recibidos.

Artículo 38. Procesos de auditoría externa de las EAPB sobre los prestadores de servicios de salud. Las EAPB incorporarán en sus Programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, procesos de auditoría externa que les permitan evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios por parte de los Prestadores de Servicios de Salud. Esta evaluación debe centrarse en aquellos procesos definidos como prioritarios y en los criterios y métodos de evaluación previamente acordados entre la entidad y el prestador y deben contemplar las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

Artículo 39. Procesos de auditoría en las entidades departamentales, distritales y municipales de salud. Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud en su condición de compradores de servicios de salud para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud sobre los mismos procesos contemplados para las EAPB. Para los procesos de auditoría externa sobre los Prestadores de Servicios de Salud se les aplicarán las disposiciones contempladas para las EAPB.

De igual manera, les corresponde asesorar a las EAPB y a los Prestadores de Servicios de Salud, sobre los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.

Artículo 40. Responsabilidad en el ejercicio de la auditoría. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente.

## TITULO V

### SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN

Artículo 41. Sistema Único de Acreditación. Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

Parágrafo. Todo Prestador de Servicios y EAPB deberá contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación como condición para acceder a la acreditación.

Ver el art. 5, Resolución del Min. Protección 1315 de 2006

Artículo 42. Principios del Sistema Único de Acreditación. El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:

1. Confidencialidad. La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como, los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de esta.
2. Eficiencia. Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de

los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.

3. Gradualidad. El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

Artículo 43. Entidad acreditadora. El Sistema Único de Acreditación estará liderado por una única entidad acreditadora, seleccionada por el Ministerio de la Protección Social de conformidad con lo estipulado en las normas que rigen la contratación pública, quien será la responsable de conferir o negar la acreditación.

Parágrafo. El Sistema Único de Acreditación se aplicará con base en los lineamientos que expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 44. Manual de Estándares del Sistema Único de Acreditación. La Entidad Acreditadora aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación que para el efecto proponga la Unidad Sectorial de Normalización y adopte el Ministerio de la Protección Social, los cuales deberán revisarse y ajustarse, en caso de ser necesario, por lo menos cada tres (3) años.

## TITULO VI

### SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD

Artículo 45. Sistema de Información para la Calidad. El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de la Protección Social incluirá en su página web los datos del Sistema de Información para la Calidad con el propósito de facilitar al público el acceso en línea sobre esta materia.

Artículo 46. Objetivos del Sistema de Información para la Calidad. Son objetivos del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. Monitorear. Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.
2. Orientar. Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.
3. Referenciar. Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios.
4. Estimular. Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos.

Artículo 47. Principios del Sistema de Información para la Calidad. Son principios del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:

1. Gradualidad. La información que debe entregarse será desarrollada e implementada de manera progresiva en lo relacionado con el tipo de información que se recolectará y se ofrecerá a los usuarios.
2. Sencillez. La información se presentará de manera que su capacidad sea comprendida y asimilada por la población.
3. Focalización. La información estará concentrada en transmitir los conceptos fundamentales relacionados con los procesos de toma de decisiones de los usuarios para la selección de EAPB y de Institución Prestadora de Servicios de Salud de la red con base en criterios de calidad.
4. Validez y confiabilidad. La información será válida en la medida en que efectivamente presente aspectos centrales de la calidad y confiable en cuanto mide calidad en todas las instancias en las cuales sea aplicada.

5. Participación. En el desarrollo e implementación de la información participarán de manera activa las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

6. Eficiencia. Debe recopilarse solamente la información que sea útil para la evaluación y mejoramiento de la calidad de la atención en salud y debe utilizarse la información que sea recopilada.

Artículo 48. Datos para el SOGCS. Las EAPB, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y los Prestadores de Servicios de Salud, están obligados a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento del SOGCS, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá los indicadores de calidad del SOGCS que serán de obligatorio reporte por parte de las instituciones obligadas al cumplimiento del presente decreto.

## TITULO VII

### INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 49. Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación. La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones.

Artículo 50. Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud. Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, sin perjuicio de las competencias que le corresponden a la Superintendencia Nacional de Salud, adelantar las acciones de vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones

Prestadoras de Servicios de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones. Estas acciones podrán realizarse simultáneamente con las visitas de habilitación.

Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá la vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad por parte de las EAPB y de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

Para tales efectos, tanto la Superintendencia Nacional de Salud como las Entidades Departamentales y Distritales de Salud podrán realizar visitas de inspección y solicitar la documentación e informes que estimen pertinentes.

En caso de incumplimiento, las entidades competentes adelantarán las acciones correspondientes y aplicarán las sanciones pertinentes, contempladas en la ley, previo cumplimiento del debido proceso.

Ver el art. 4, Resolución del Min. Protección 1315 de 2006

Artículo 51. Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Acreditación. Para efectos de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema único de Acreditación, la Superintendencia Nacional de Salud diseñará y aplicará los procedimientos de evaluación y supervisión técnica, necesarios para realizar el seguimiento del proceso de acreditación y velar por su transparencia.

Artículo 52. Sistema de Información para la Calidad. Las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido, calidad y reporte de la información que conforma el Sistema de Información para la Calidad, estará a cargo de las Direcciones Departamentales y Distritales y de la Superintendencia Nacional de Salud en lo de sus competencias.

## TITULO VIII

### MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 53. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. El incumplimiento de lo establecido en el presente decreto, podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales, por parte de las

Entidades Territoriales de Salud en el marco de sus competencias, con base en el tipo de servicio, el hecho que origina el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y su incidencia sobre la salud individual y colectiva de las personas.

Artículo 54. Sanciones. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar de acuerdo con lo previsto en el artículo 577 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

## TITULO IX

### DISPOSICIONES FINALES

Artículo 55. Transición. Todos los Prestadores de Servicios de Salud que al momento de entrar en vigencia el presente decreto estén prestando servicios de salud, tendrán el plazo que defina el Ministerio de la Protección Social para presentar el Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante la autoridad competente, fecha a partir de la cual caducarán los registros anteriores. Si vencido el término señalado, no se ha efectuado la inscripción el prestador no podrá continuar la operación.

Artículo 56. Actualización de los estándares del SOGCS. El Ministerio de la Protección Social podrá ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS de acuerdo con los estudios y recomendaciones de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

Artículo 57. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 77 de 1997 y el Decreto 2309 de 2002.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 3 de abril de 2006.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

NOTA: Publicado en el Diario Oficial 46230 de abril 03 de 2006.

# ANEXO 03

## MANUAL DE CALIDAD

A decorative graphic consisting of three blue circles of varying sizes, each composed of concentric rings. Two thin blue lines intersect at the top left, forming a large 'V' shape that frames the circles. The circles are positioned in the upper right and lower right areas of the page.

# MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO  
CHICAMOCHA

BUCARAMANGA  
2010

## **CONTENIDO**

1. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA
  - 1.1. Misión
  - 1.2. Visión
  - 1.3. Principios
  - 1.4. Valores
  - 1.5. Código de ética
  - 1.6. Política de calidad
  - 1.7. Objetivos de calidad
2. MODELO DE OPERACIÓN POR PROCESOS
3. REFERENCIAS NORMATIVAS
  - 3.1. Normas ISO 9000
  - 3.2. Principios de gestión
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
  - 4.1. Requisitos generales
  - 4.2. Requisitos de la documentación
    - 4.2.1. Generalidades
    - 4.2.2. Manual de calidad
    - 4.2.3. Control de documentos
    - 4.2.4. Control de los registros
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
  - 5.1. Compromiso de la dirección
  - 5.2. Enfoque al usuario
  - 5.3. Política de calidad
  - 5.4. Planificación
    - 5.4.1. Objetivos de calidad
    - 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad
  - 5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
    - 5.5.1. Responsabilidad y autoridad

- 5.5.2. Representante de la dirección
- 5.5.3. Comunicación interna
- 5.6. Revisión por la dirección
  - 5.6.1. Generalidades
  - 5.6.2. Información para la revisión
  - 5.6.3. Resultados de la revisión
- 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
  - 6.1. Provisión de recursos
  - 6.2. Recursos humanos
    - 6.2.1. Generalidades
    - 6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia
  - 6.3. Infraestructura
  - 6.4. Ambiente de trabajo
- 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
  - 7.1. Planificación de la realización del producto
  - 7.2. Procesos relacionados con el usuario
    - 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio
    - 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio
    - 7.2.3. Comunicación con el usuario
  - 7.3. Diseño y desarrollo
  - 7.4. Compras
    - 7.4.1. Proceso de compras
    - 7.4.2. Información para las compras
    - 7.4.3. Verificación del producto comprado
  - 7.5. Producción y prestación del servicio
    - 7.5.1. Control de la prestación del servicio
    - 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
    - 7.5.3. Identificación y trazabilidad
    - 7.5.4. Propiedad del usuario
    - 7.5.5. Preservación del producto

7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición

8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del usuario

8.2.2. Auditoria interna

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4. Seguimiento y medición del servicio

8.3. Control de servicio no conforme

8.4. Análisis de datos

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

8.5.2. Acción correctiva

8.5.3. Acción preventiva

8.6. GLOSARIO

## **1. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA**

### **1.1. Misión**

Somos un Laboratorio Clínico especializado en el análisis de muestras biológicas de origen humano dedicado a satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes, trabajando con tecnología de punta y controles de calidad internacionales, garantizando la oportunidad, confiabilidad y confidencialidad en nuestros resultados.

Contamos con un equipo humano en constante capacitación y actualización en sus áreas de desempeño para lograr la excelencia del servicio, guiados por valores y estrategias organizacionales que nos permiten mantener nuestra posición de líderes en el sector, con el fin de contribuir al mejoramiento de la salud y la calidad de vida nuestros usuarios.

### **1.2. Visión**

Ser en el año 2014 un laboratorio clínico líder, acreditado a nivel nacional e internacional en el sector de la salud, por la excelencia en la prestación de sus servicios a través de un permanente avance tecnológico que permita el acceso de nuestros clientes a las ultimas técnicas y procedimientos contribuyendo a su diagnostico y la recuperación de su salud, contando para ello con los mejores recursos tecnológicos y especialmente con el desarrollo profesional y científico de nuestro talento humano con claras políticas de motivación ocupacional que establezcan un claro compromiso con los objetivos de nuestra empresa.

### **1.3. Principios**

- Confidencialidad
- Credibilidad
- Oportunidad en la atención
- Rigurosidad metodología
- Satisfacción de nuestros clientes y colaboradores
- Sostenibilidad

#### **1.4. Valores**

**Lealtad:** sinceridad y fidelidad consigo mismo y con los demás.

**Fraternidad:** sentimiento de unidad para lograr amar a todos

**Amor:** comportamiento y actitudes incondicionales y desinteresadas que se manifiesta en las relaciones sociales.

**Paz:** serenidad existente donde no hay conflicto

**Honor:** actitud moral que nos impulsa a cumplir a cabalidad con los deberes.

**Pulcritud:** práctica habitual de limpieza, la higiene y el orden en nuestra persona, nuestros espacios y nuestras cosas, demostrando educación, cultura y buenos modales.

#### **1.5. Código de ética**

### **INTRODUCCIÓN**

El código de ética del Laboratorio Clínico Chicamocha es una guía de conducta que orienta los actos de los funcionarios que pertenecen a la entidad.

Este documento establece pautas de comportamiento de los funcionarios y caracteriza las relaciones deseadas entre los mismos, siendo el instrumento que reúna los principios y valores establecidos al interior del Laboratorio, en cumplimiento de la misión, los objetivos y la visión.

Además, especifica las respuestas que la institución está dispuesta a dar a sus obligaciones éticas con su público externo, con lo cual pretende conservar e incrementar la confianza que los grupos de interés han depositado en ella, y por ende, en sus representantes.

Por lo tanto, el propósito es desarrollar y conservar una entidad sensible hacia sus beneficiarios, proyectada con gran responsabilidad hacia los usuarios, centrada en la gente, gerencialmente participativa y basada en la calidad integral y el mejoramiento continuo.

Es de gran importancia recalcar que la creación de este Código y su utilización como un instrumento de gestión no implica reducir la autonomía y responsabilidad de los funcionarios, por el contrario, implica aumentar la capacidad de los directivos y empleados de decidir por sí mismos y autorregularse.

El Código de Ética no es algo estático, debe revisarse frecuentemente y modificarse según el desarrollo de la entidad. Asimismo, debe dinamizarse y profundizarse en su aplicación a las actividades de la misma.

## **VALORES ÉTICOS**

Entendidos como las cualidades reflejadas en la forma de ser y actuar, que las hace deseables como características de los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha y de las demás personas, porque posibilitan la construcción de una convivencia

**Los valores éticos del Laboratorio Clínico Chicamocha son:**

- **Transparencia:** Calidad del comportamiento evidente, sin duda ni ambigüedad. Es la actitud para hacer públicas las actuaciones y sus resultados.
- **Respeto:** Es una de las bases de la convivencia armónica de los seres. Es la capacidad de reconocer las diferencias e implicarlas en el bien común. Tiene en cuenta el trato igual a los demás sin distinción de ninguna índole.
- **Responsabilidad:** Es la capacidad para reconocer y cumplir con los deberes y funciones que desempeña para alcanzar los objetivos trazados. Es aceptar las consecuencias de las decisiones tomadas libremente.
- **Honestidad:** Es una cualidad humana la cual consiste en comportarse y expresarse con coherencia y sinceridad, y de acuerdo con los valores de verdad y justicia.
- **Solidaridad:** Es la cooperación entusiasta y desinteresada con quienes nos rodean para el logro de los objetivos y propuestas, procurando el bienestar común.
- **Compromiso:** Reflejo de la capacidad profesional y la constante dedicación que sirva al interés público, y al cumplimiento de la Misión de la

entidad. Se caracteriza por ofrecer lo mejor de cada uno en busca del beneficio colectivo, en el cual el trabajo implique conciencia de las responsabilidades, aportes, esfuerzos y creatividad en la construcción de una vida mejor al servicio de la comunidad.

- **Justicia:** Obrar con equidad en las relaciones funcionales otorgando a cada cual lo que le es debido, a efectos de mantener un ambiente de igualdad entre el personal, sean superiores o subordinados y con terceros en general.
- **Tolerancia:** Disposición para entender y respetar lo distinto, lo diferente y lo que no es igual. Esto también conlleva la consideración de las opiniones de otros y la habilidad de trabajar sin ningún prejuicio o predisposición con personas de características distintas.
- **Lealtad:** Es fidelidad al compromiso de defender lo que creemos y en quienes creemos, en los buenos y en los malos momentos.
- **Servicio:** Es ayudar a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, pero con valor agregado. Es decir, ofrecer al usuario un poco más de lo que espera.
- **Eficiencia:** Se trata de la capacidad de alcanzar los objetivos y metas con el mínimo de recursos disponibles y tiempo, logrando de esta forma su optimización

## PRINCIPIOS ÉTICOS

Son las normas básicas sobre la forma de comportarnos con los demás. Institucionalmente, permiten el logro de las metas y objetivos de la entidad.

**Los principios éticos del Laboratorio Clínico Chicamocha son:**

- El interés público prevalece sobre los intereses particulares.
- Los funcionarios del laboratorio muestran transparencia al actuar, claridad en la gestión realizada y rechazo a la corrupción.
- Los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha deben tratar al público de un modo eficiente y cortés en todo momento y, en particular, debe suministrar el servicio con prontitud.
- Uso adecuado de los bienes de la Institución, de forma tal que se respete y racionalice los recursos.
- El compromiso Institucional y sentido de pertenencia, nos lleva a sentirnos parte de la entidad propendiendo por el cumplimiento del objeto misional.

**DIRECTRICES ÉTICAS**

**De la Alta Dirección:**

Las Directivas del Laboratorio Clínico Chicamocha se comprometen a actuar de acuerdo con los principios y los valores éticos del presente código en su proceder ante los demás funcionarios mostrando liderazgo y dando buen ejemplo digno de imitación. Promoverán un clima laboral armónico, proyectando una imagen positiva de su equipo de trabajo y de la entidad, contribuyendo al desarrollo de la cultura organizacional.

**Con los Funcionarios:**

El Laboratorio Clínico Chicamocha reconoce los derechos y particularidades de sus funcionarios e identifica sus capacidades, habilidades y competencias para aplicarlos en el desarrollo de sus labores, asegurando el cumplimiento de la misión institucional. Igualmente reconoce los logros personales y laborales de sus funcionarios y aplica criterios de igualdad e imparcialidad en la capacitación y desarrollo del talento humano. Por su parte, los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha actuarán con absoluta transparencia y se abstendrán de tomar decisiones en las que se ponga en duda su imparcialidad y conducta ética.

### **Con la Comunidad en General**

El Laboratorio Clínico Chicamocha presta un excelente servicio de manera oportuna e imparcial, sin tratar con privilegio o discriminación a las personas sea cual fuere su condición económica, social, ideológica, política, sexual, racial, religiosa o de cualquier otra naturaleza.

### **Con Órganos de Control**

El Laboratorio Clínico Chicamocha siempre está en disposición de rendir informes de los resultados de su gestión de manera verídica y oportuna ante cualquier organismo de control y en los términos previstos en la Constitución, la ley y el reglamento.

### **Con los Recursos de la Entidad**

El Laboratorio Clínico Chicamocha asume con responsabilidad el uso de los bienes, instalaciones y recursos físicos para cumplir la misión, planes y objetivos de la entidad adoptando criterios de racionalidad y ahorro.

## **CUMPLIMIENTO REAL Y EFECTIVO DEL CÓDIGO DE ÉTICA**

Todos los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha, están comprometidos a cumplir y hacer cumplir todos los preceptos establecidos en el código de ética, vigilantes de cualquier acción u omisión que pueda constituir violación de los principios adoptados en éste.

El empleado que tenga conocimiento directo o indirecto de cualquier acción que constituya violación al código de ética, lo comunicará prontamente a su jefe inmediato o a una autoridad institucional competente, lo cual garantizará la confidencialidad de las investigaciones a que haya lugar.

La omisión a los principios éticos establecidos acarreará sanciones específicas desde llamados de atención, memorandos e incluso retiro de la empresa.

## **1.6. Política de calidad**

En el Laboratorio Clínico Chicamocha, estamos comprometidos con brindar un servicio oportuno, confidencial, confiable y con calidad, tendiente a lograr la satisfacción total de nuestros clientes; por medio de un talento humano competente, la capacidad tecnológica, la infraestructura adecuada, el cumplimiento de la normatividad vigente y el mejoramiento continuo de todos nuestros procesos.

## **1.7. Objetivos de calidad**

- Cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes
- Administrar en forma efectiva los recursos humanos, físicos y financieros
- Desarrollar una cultura de mejora continua que establezca el compromiso y participación activa en el sistema de gestión
- Fortalecer el cumplimiento de la normatividad vigente

- Aumentar la satisfacción del cliente
- Mejorar las competencias del talento humano
- Renovar permanentemente la tecnología empleada para mantener la excelencia en la prestación de los servicios.

## **2. MODELO DE OPERACIÓN POR PROCESOS**

El modelo de operación permite conformar el estándar organizacional que soporta la operación de la Entidad, determinando la mejor forma de ejecutar eficientemente las actividades bajo un enfoque sistémico que facilite el logro de su misión y visión institucional a través de los procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio clínico Chicamocha.

El diseño de este modelo de operación se inició con la identificación de los macro procesos, lo cuales constituyen una agrupación ordenada de los diferentes tipos de procesos de acuerdo al rol que desempeñan.

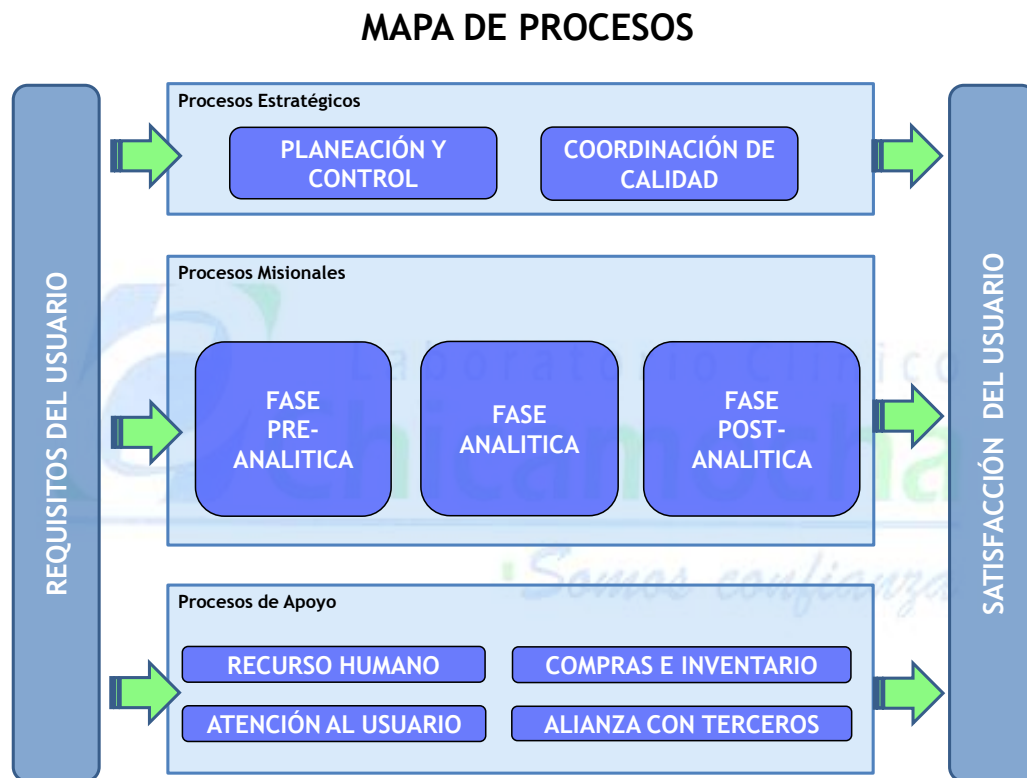
En el Laboratorio Clínico Chicamocha se establecieron tres niveles:

- Macro proceso Estratégico: liderado por la dirección y destinado a establecer y controlar las metas del laboratorio. Proporciona directrices a los demás procesos, es decir, indica cómo realizarlos para que se pudiera lograr la visión de la Entidad.
- Macro proceso Misional: abarcó los procesos que sustentan la razón de ser del laboratorio e impactan directamente sobre la satisfacción del usuario.
- Macro proceso de Apoyo: incluyen aquellos procesos que proveen los recursos necesarios para el desarrollo de los demás procesos Institucionales. Es decir, el macro proceso permite gestionar el talento humano y los recursos físicos,

financieros y tecnológicos indispensables para el cumplimiento de la misión institucional.

Ya fijados los macro procesos del laboratorio, éstos se estudiaron de forma individual con el fin de identificar los procesos o conjuntos de actividades que se derivan de cada uno, dando lugar a la elaboración del mapa de procesos como se puede observar en la figura a continuación:

**Figura 04. Mapa de Procesos LCH.**



**Fuente:** Elaborado por el autor.

Este gráfico permitió tener una visión global del Laboratorio y fue la ruta de navegación para armonizar su misión y visión, orientándolo hacia un desempeño eficiente y al logro de sus objetivos por medio de la interacción de procesos.

Posteriormente se realizó la caracterización de cada uno de los procesos plasmados en la figura anterior, en los cuales se registraron los insumos y salidas, los proveedores y clientes, los requisitos, controles y documentos asociados; permitiendo entender de manera muy sencilla el accionar del laboratorio y la gestión de sus procesos.

La versión preliminar tanto del mapa de procesos como de sus respectivas caracterizaciones se presentó ante las directivas para la discusión de su contenido y la concertación de ajustes. Los documentos finales fueron aprobados por las Directivas y socializados con todo el personal de Laboratorio.

|                                                                                   |                                   |                          |                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------|
|  | <b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESO</b> | <b>CÓDIGO: LCH-CP-PC</b> | <b>VERSIÓN: 01</b> | <b>FECHA: 07 mayo 2010</b> |
| <b>PLANEACIÓN Y CONTROL</b>                                                       |                                   |                          |                    |                            |

| PROCESO                                                                                                                                                                                                                                                                              | RESPONSABLE DEL PROCESO | TIPO                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Planeación y control                                                                                                                                                                                                                                                                 | Director                | Procesos Estratégicos |
| <b>OBJETIVO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                         |                       |
| Cumplir con los requisitos del SGC, los objetivos de calidad y revisar periódicamente el SGC y su conveniencia<br>Asignar los recursos al sistema de gestión de calidad<br>Orientar estratégicamente el laboratorio para que crezca y se desarrolle en función de su misión y visión |                         |                       |
| <b>ALCANCE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                       |
| Este proceso inicia al identificar las necesidades del usuario, traducir dichas necesidades en requisitos para establecer la política de calidad, objetivos, y procesos necesarios para asegurar la satisfacción de los usuarios.                                                    |                         |                       |
| PROVEEDORES                                                                                                                                                                                                                                                                          | ENTRADAS                | ACTIVIDADES           |
| RESPONSABLE                                                                                                                                                                                                                                                                          | SALIDAS                 | CLIENTES              |

| Todos los procesos<br>Usuarios                                                     | <p>Necesidades y expectativas del cliente</p> <p>Requisitos</p> <p>Necesidades de recursos</p> <p>Recomendaciones para la mejora</p> <p>Informes de auditorias</p> <p>Informe PQRS</p> | <p>Análisis necesidades del cliente</p> <p>Misión, Visión y valores</p> <p>Política de calidad</p> <p>Objetivos de calidad</p> <p>Indicadores</p> <p>Caracterización de procesos</p> <p>Divulgación al personal</p> <p>Revisión SGC</p> | <p>Director</p> <p>Coordinación de calidad</p> | <p>Planificación del SGC</p> <p>Informe revisión del SGC</p> <p>Recomendaciones para la mejora</p> <p>Propuestas de mejora</p> | <p>Todos los proceso</p> <p>Usuarios</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| PARÁMETROS A CONTROLAR                                                             |                                                                                                                                                                                        | DOCUMENTOS                                                                                                                                                                                                                              |                                                | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS                                                                                            |                                          |
| <p>Cumplimiento requisitos cliente</p> <p>Cumplimiento de objetivos de calidad</p> |                                                                                                                                                                                        | <p>Manual de calidad</p> <p>Tabla de indicadores</p> <p>Caracterizaciones de procesos</p> <p>Formato PQRS</p>                                                                                                                           |                                                | Ver Normograma                                                                                                                 |                                          |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                | <b>CONTROLES</b>                                                                                                               |                                          |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                | Ver Hoja de vida de indicadores                                                                                                |                                          |

|                                                                                   |                            |                   |                |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|----------------|------------------------|
|  | CARACTERIZACIÓN DE PROCESO | CÓDIGO: LCH-CP-CC | VERSIÓN:<br>01 | FECHA:<br>07 mayo 2010 |
| COORDINACIÓN DE CALIDAD                                                           |                            |                   |                |                        |

| PROCESO                                                                                                                                                                                                                |          | RESPONSABLE DEL PROCESO |             | TIPO                  |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|-------------|-----------------------|----------|
| Coordinación de calidad                                                                                                                                                                                                |          | Director                |             | Procesos Estratégicos |          |
| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                               |          |                         |             |                       |          |
| Administrar la eficiencia y eficacia del SGC, controlando adecuadamente los documentos externos e internos, el servicio no conforme, acciones correctivas, preventivas y de mejora, realizando las auditorías internas |          |                         |             |                       |          |
| ALCANCE                                                                                                                                                                                                                |          |                         |             |                       |          |
| El proceso inicia con la identificación de las necesidades de documentación y finaliza con la formulación, ejecución y seguimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora del proceso y auditorias internas. |          |                         |             |                       |          |
| PROVEEDORES                                                                                                                                                                                                            | ENTRADAS | ACTIVIDADES             | RESPONSABLE | SALIDAS               | CLIENTES |

| Todos los procesos                                                                                                | <p>Necesidades de documentación</p> <p>Control de documentos</p> <p>Resultados encuesta de satisfacción</p> <p>PQRS</p> <p>Resultados auditorías</p> <p>Requisitos del cliente</p> | <p>Determinación de las necesidades de documentación</p> <p>Realización de auditorías internas</p> <p>Encuesta de satisfacción</p> <p>Recepción de PQRS</p> <p>Medir el desempeño</p> <p>implementación acciones correctivas y preventivas</p> <p>Controlar el producto no conforme</p> | Coordinador de calidad | <p>Documentos del SGC</p> <p>Informes de auditorías</p> <p>Propuestas de mejora</p> <p>Acciones correctivas y preventivas</p> <p>Informes de auditorías</p> | Todos los procesos |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| PARÁMETROS A CONTROLAR                                                                                            |                                                                                                                                                                                    | DOCUMENTOS                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS                                                                                                                         |                    |
| <p>Cumplimiento programa de auditorías</p> <p>Resultado de indicadores</p> <p>Ejecución del plan de auditoría</p> |                                                                                                                                                                                    | <p>Procedimiento acciones correctivas</p> <p>Procedimiento acciones preventivas</p> <p>Informe de auditoría</p> <p>Plan de auditoría</p> <p>Procedimiento producto no conforme</p> <p>Formato PQRS</p> <p>encuesta de satisfacción</p>                                                  |                        | Ver Normograma                                                                                                                                              |                    |
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        | CONTROLES                                                                                                                                                   |                    |
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        | Ver Hoja de vida de indicadores                                                                                                                             |                    |

|                                                                                   |                                   |                          |                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------|
|  | <b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESO</b> | <b>CÓDIGO: LCH-CP-PR</b> | <b>VERSIÓN: 01</b> | <b>FECHA: 07 mayo 2010</b> |
| <b>FASE PRE ANALÍTICA</b>                                                         |                                   |                          |                    |                            |

| PROCESO                                                                                             |                                                                                                   | RESPONSABLE DEL PROCESO   |                         | TIPO                                                                                                       |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Fase pre analítica                                                                                  |                                                                                                   | Director                  |                         | Procesos de atención al usuario                                                                            |                                            |
| OBJETIVO                                                                                            |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| Tomar una muestra de laboratorio técnicamente adecuada y de acuerdo con los requisitos del cliente. |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| ALCANCE                                                                                             |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| Aplica a las actividades relacionadas con la fase pre-analítica del laboratorio clínico Chicamocha  |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| PROVEEDORES                                                                                         | ENTRADAS                                                                                          | ACTIVIDADES               | RESPONSABLE             | SALIDAS                                                                                                    | CLIENTES                                   |
| Post analítica                                                                                      | Materiales requeridos para la Toma de muestras                                                    | alistamiento del material | Auxiliar de laboratorio | Material listo                                                                                             | Pre analítica(toma de muestras)            |
| cliente<br>Ordenes medicas                                                                          | Información del usuario<br>Datos de orden medica<br>Requisitos para atención de usuarios exigidos | recepción de clientes     | Secretaria              | Informativo sobre condiciones de toma de muestra<br>Orden de admisión<br>Planilla de entrega de resultados | Toma de muestras<br>Cliente<br>Facturación |

| secretaria<br>Compras                                                                                                                                                                           | Ficho<br>Material para toma de muestra<br>Cliente<br>Orden de admisión                                                          | toma de la muestra                                                                                                        | Auxiliar de laboratorio | Tubo rotulado con la muestra<br>Recipiente con muestra para el análisis  | Analítica                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Auxiliar de laboratorio                                                                                                                                                                         | Tubos rotulados con la muestra<br>Equipos, material y áreas físicas en condiciones adecuadas                                    | preparación y distribución de muestras                                                                                    | Auxiliar de laboratorio | Muestras listas y en condiciones para su análisis                        | Analítica                 |
| Orden de admisión                                                                                                                                                                               | Información para realizar orden de trabajo                                                                                      | generación orden de trabajo                                                                                               | Secretaria              | Formato de orden de trabajo                                              | Analítica                 |
| Compras                                                                                                                                                                                         | Reactivos<br>Parámetros para control de calidad de equipos<br>Planilla de revisión diaria que demuestra la veracidad del equipo | alistar equipos y revisar reactivos                                                                                       | Bacterióloga            | Equipos preparados para análisis<br>Registro de información en planillas | Analítica                 |
| Cliente medico                                                                                                                                                                                  | Orden de admisión<br>Orden médica<br>Información del cliente<br>Muestra para analizar                                           | envió de muestras a laboratorio de referencia                                                                             | Secretaria              | Muestra para analizar                                                    | Laboratorio de referencia |
| PARÁMETROS A CONTROLAR                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                 | DOCUMENTOS                                                                                                                |                         | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS                                      |                           |
| Tiempo de atención al cliente<br>Temperatura de refrigeración reactivos y muestras<br>Revolución por minuto de la centrifuga<br>Seguimiento normas de bioseguridad, manejo adecuado de desechos |                                                                                                                                 | Planilla de entrega de resultados<br>Orden de admisión<br>Rótulos de las muestras<br>Orden de trabajo<br>Factura de venta |                         | Ver Normograma                                                           |                           |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                         | <b>CONTROLES</b>                                                         |                           |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                         | Ver Hoja de vida de indicadores                                          |                           |

|                                                                                   |                                   |                          |                    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------|
|  | <b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESO</b> | <b>CÓDIGO: LCH-CP-RH</b> | <b>VERSIÓN: 01</b> | <b>FECHA: 07 mayo 2010</b> |
| <b>RECURSO HUMANO</b>                                                             |                                   |                          |                    |                            |

| PROCESO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          | RESPONSABLE DEL PROCESO |             | TIPO              |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|-------------|-------------------|----------|
| Recurso humano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Director                |             | Procesos de apoyo |          |
| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                         |             |                   |          |
| Garantizar que el personal que labora en el laboratorio sea competente con base en la educación, formación, experiencia y habilidades.<br>Identificar las necesidades de capacitación y proporcionar la formación al personal<br>Promover la toma de conciencia frente al cumplimiento de los requisitos y la mejora continua del sistema de gestión de calidad |          |                         |             |                   |          |
| ALCANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                         |             |                   |          |
| Este proceso comprende desde la necesidad de contratación de personal, hasta la evaluación de desempeño y resultados de la misma.                                                                                                                                                                                                                               |          |                         |             |                   |          |
| PROVEEDORES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ENTRADAS | ACTIVIDADES             | RESPONSABLE | SALIDAS           | CLIENTES |

| Todos los procesos                                                       | <p>Solicitud de vacantes</p> <p>Banco de hojas de vida</p> <p>Perfiles de los cargos</p> <p>Necesidades de formación</p> | <p>Necesidad de personal</p> <p>Selección de personal</p> <p>Contratación de personal</p> <p>Procedimiento de inducción</p> <p>Formación del personal en competencias</p> <p>Evaluación de desempeño</p> <p>Gestión del clima laboral</p> | <p>Director</p> <p>Coordinación de calidad</p> | <p>Personal competente seleccionado en cargos vacantes</p> <p>Hojas de vida de acuerdo a perfiles institucionales</p> <p>Diseño de planes de formación coherentes</p> <p>Personal comprometido y satisfecho con el laboratorio</p> | Todos los procesos |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| PARÁMETROS A CONTROLAR                                                   |                                                                                                                          | DOCUMENTOS                                                                                                                                                                                                                                |                                                | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS                                                                                                                                                                                                |                    |
| <p>Cumplimiento de competencias del personal</p> <p>Ambiente laboral</p> |                                                                                                                          | <p>Hojas de vida</p> <p>Evaluación de desempeño</p> <p>Procedimiento de inducción</p>                                                                                                                                                     |                                                | Ver Normograma                                                                                                                                                                                                                     |                    |
|                                                                          |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                | CONTROLES                                                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                                          |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                | Ver Hoja de vida de indicadores                                                                                                                                                                                                    |                    |

|                                                                                   |                            |                   |             |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|-------------|---------------------|
|  | CARACTERIZACIÓN DE PROCESO | CÓDIGO: LCH-CP-CI | VERSIÓN: 01 | FECHA: 07 mayo 2010 |
| <b>COMPRAS E INVENTARIO</b>                                                       |                            |                   |             |                     |

| PROCESO                                                                                                                                                                                                                                   |          | RESPONSABLE DEL PROCESO |             | TIPO              |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|-------------|-------------------|----------|
| Compras e inventario                                                                                                                                                                                                                      |          | Director                |             | Procesos de apoyo |          |
| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                                                  |          |                         |             |                   |          |
| Proveer de forma oportuna los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos del sistema de gestión de calidad, cumpliendo con las características exigidas por la organización, en cuanto a especificaciones, tiempo y cantidad. |          |                         |             |                   |          |
| ALCANCE                                                                                                                                                                                                                                   |          |                         |             |                   |          |
| Este proceso abarca desde la identificación de las necesidades de compras, hasta la reevaluación de proveedores.                                                                                                                          |          |                         |             |                   |          |
| PROVEEDORES                                                                                                                                                                                                                               | ENTRADAS | ACTIVIDADES             | RESPONSABLE | SALIDAS           | CLIENTES |

| Todos los procesos<br>proveedores      | <p>Solicitud de bienes y/o servicios</p> <p>Presupuesto</p> <p>Información sobre productos</p> <p>Información sobre proveedores</p> <p>Productos y/o servicios conformes</p> <p>Criterios de selección</p> <p>Contrato de servicios y/o orden de compra aprobados</p> | <p>Identificar y evaluar la necesidad de adquirir un buen y/o servicio</p> <p>Determinar los criterios para seleccionar, evaluar y reevaluar proveedores</p> <p>Verificar la compra realizada</p> <p>Medir el desempeño de los proveedores</p> <p>Definir e implementar acciones correctivas, preventivas y de mejora, según los resultados obtenidos.</p> | <p>Director</p> <p>bacterióloga</p> <p>secretaria</p> | <p>Listado de proveedores seleccionados</p> <p>Productos o servicios adquiridos</p> <p>Resultados de evaluación</p> <p>Acciones correctivas preventivas y de mejora</p> <p>Resultado de indicadores</p> <p>Contrato de servicios y/o orden de compras aprobadas</p> <p>Resultados de la verificación de productos comprados</p> | <p>Todos los procesos</p> <p>Proveedores</p> |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| PARÁMETROS A CONTROLAR                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       | DOCUMENTOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Resultados de evaluaciones             |                                                                                                                                                                                                                                                                       | Listado de proveedores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       | Ver Normograma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |
| Seguimiento a los requisitos           |                                                                                                                                                                                                                                                                       | Evaluación y reevaluación de proveedores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                       | <b>CONTROLES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |
| Análisis de pertinencia de las compras |                                                                                                                                                                                                                                                                       | Solicitud de Bienes y/o servicios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       | Ver Hoja de vida de indicadores                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |

|                                                                                   |                            |                   |             |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|-------------|---------------------|
|  | CARACTERIZACIÓN DE PROCESO | CÓDIGO: LCH-CP-AT | VERSIÓN: 01 | FECHA: 07 mayo 2010 |
| <b>ALIANZA CON TERCEROS</b>                                                       |                            |                   |             |                     |

| PROCESO                                                                                                                                                                                                                |          | RESPONSABLE DEL PROCESO |             | TIPO              |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|-------------|-------------------|----------|
| Alianza con terceros                                                                                                                                                                                                   |          | Director                |             | Procesos de apoyo |          |
| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                               |          |                         |             |                   |          |
| Garantizar la prestación integral de los servicios ofrecidos por el laboratorio, mediante el control de los procesos contratados externamente que afecten la conformidad del servicio con los requisitos establecidos. |          |                         |             |                   |          |
| ALCANCE                                                                                                                                                                                                                |          |                         |             |                   |          |
| Este proceso inicia al identificar las necesidades de subcontratar un servicio, hasta la contratación y calificación del desempeño del tercero.                                                                        |          |                         |             |                   |          |
| PROVEEDORES                                                                                                                                                                                                            | ENTRADAS | ACTIVIDADES             | RESPONSABLE | SALIDAS           | CLIENTES |

| Red de terceros:<br>Residuos<br>Mantenimiento<br>Lavandería           | Portafolio de la red<br>Requisitos habilitados<br>Esquema tarifario<br>Documentos de constitución legal | Gestión de la demanda y oferta<br>Selección y evaluación del proceso a contratar<br>Negociación y contratación<br>Seguimiento y calificación | Director | Resultados de la evaluación<br>Contrato legalizado<br>Resultado de calificación del desempeño | Planeación y control<br>Coordinación de calidad<br>Atención al usuario |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| PARÁMETROS A CONTROLAR                                                |                                                                                                         | DOCUMENTOS                                                                                                                                   |          | REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS                                                           |                                                                        |
| Oportunidad del servicio<br>Cumplimiento de los requisitos de calidad |                                                                                                         | Formato de evaluación<br>Resultados de evaluación<br>Contratos                                                                               |          | Ver Normograma                                                                                |                                                                        |
|                                                                       |                                                                                                         |                                                                                                                                              |          | CONTROLES                                                                                     |                                                                        |
|                                                                       |                                                                                                         |                                                                                                                                              |          | Ver Hoja de vida de indicadores                                                               |                                                                        |

### **3. REFERENCIAS NORMATIVAS**

#### **3.1. Normas ISO 9000**

En la actualidad a nivel mundial las normas ISO 9000 son requeridas, debido a que garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Estas normas fueron escritas con el espíritu de que la calidad de un producto no nace de controles eficientes, sino de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente. De esta forma es una norma que se aplica a la empresa y no a los productos de esta. Su implementación asegura al cliente que la calidad del producto que él está comprando se mantendrá en el tiempo. En la medida que existan empresas que no hayan sido certificadas, esta norma constituirá una diferenciación en el mercado. Sin embargo con el tiempo se convertirá en algo habitual y se comenzara la discriminación hacia empresas no certificadas. Esto ya ocurre hoy en donde cada vez aumenta el número de empresas que exigen la certificación a todos sus proveedores.

Estas normas aportan ciertas reglas o guías a seguir para desarrollar un sistema de calidad independiente del objeto social de la empresa.

Las normas ISO 9000 constan de cuatro normas.

La norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los mismos.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.

La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

### **3.2. Principios de gestión**

La norma ISO 9000 determina los principios de gestión de la calidad.

Para que una organización se conduzca y opere de una forma exitosa, requiere que se dirija y controle de forma sistemática y transparente una herramienta para lograr el éxito es la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de todas las partes interesadas.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- *Enfoque al cliente:* las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus expectativas y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- *Liderazgo:* los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- *Participación del personal:* el personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- *Enfoque basado en procesos:* un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- *Enfoque de sistema de gestión:* identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- *Mejora continua:* la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:* las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- *Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores:* una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

## **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **4.1. Requisitos generales**

El laboratorio clínico Chicamocha establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad, en busca de la mejora continua de su eficacia a través del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

Así mismo determina lo siguiente:

- a) Los procesos estratégicos, misionales y de apoyo para el sistema de gestión de la calidad.
- b) La secuencia e interacción de los procesos del SGC.
- c) Los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) El seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

### **4.2 Requisitos de la documentación**

#### **4.2.1 Generalidades**

La documentación del sistema de gestión del laboratorio incluye:

- a) Una política de calidad y objetivos de la calidad.
- b) Un manual de la calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos en la norma ISO 9001:2008.
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de todos los procesos.

#### **4.2.2 Manual de Calidad**

El presente manual de calidad incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión de calidad y justificación de las exclusiones.
- b) La referencia de los procedimientos documentados para el SGC.

#### **4.2.3 Control de los Documentos**

El laboratorio clínico Chicamocha administra y controla los documentos requeridos por el SGC mediante el procedimiento control de documentos

#### **4.2.4 Control de los Registros**

En el procedimiento control de registros se define el método para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros. e

### **5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

#### **5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección (directora LCH) mantiene un compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia y lo demuestra a través de seguimientos y toma de acciones oportunas.

- a) Comunicando continuamente al todo el personal la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la política de calidad.
- c) Estableciendo los objetivos de la calidad.
- d) Realizando las revisiones por la dirección, con la finalidad de conocer el apego y cumplimiento de los requisitos de la norma.

e) Asegurando la disponibilidad de los recursos.

## **5.2 Enfoque al cliente**

El laboratorio clínico Chicamocha se asegura de determinar y cumplir los requisitos del cliente, con la finalidad de aumentar su nivel de satisfacción.

Lo anterior se mide a través de la información que proporcionan los usuarios acerca del servicio recibido, con respecto a sus requerimientos.

## **5.3 Política de calidad**

El laboratorio clínico Chicamocha determina la política de calidad, la cual es adecuada a la misión, visión institucional; y se presenta a continuación:

*“En el Laboratorio Clínico Chicamocha, estamos comprometidos con brindar un servicio oportuno, confidencial, confiable y con calidad, tendiente a lograr la satisfacción total de nuestros clientes; por medio de un talento humano competente, la capacidad tecnológica, la infraestructura adecuada, el cumplimiento de la normatividad vigente y el mejoramiento continuo de todos nuestros procesos.”*

Para asegurarse que la política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal, se difunde a través de pláticas, documentos, carteles y sensibilizando al personal.

La política de calidad se implanta y mantiene a través del seguimiento las auditorías internas y es revisada por la dirección para su continua adecuación.

## **5.4 Planificación**

### **5.4.1 Objetivos de la Calidad**

Los objetivos de calidad son los siguientes:

- *Cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes*
- *Administrar en forma efectiva los recursos humanos, físicos y financieros*
- *Desarrollar una cultura de mejora continua que establezca el compromiso y participación activa en el sistema de gestión*
- *Fortalecer el cumplimiento de la normatividad vigente*
- *Aumentar la satisfacción del cliente*
- *Mejorar las competencias del talento humano*
- *Renovar permanentemente la tecnología empleada para mantener la excelencia en la prestación de los servicios.*

Al igual que la política, los objetivos de calidad son comunicados y difundidos a todo el personal utilizando los mismos medios, de tal manera que el personal los entienda y contribuya a su logro.

#### **5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**

La dirección se asegura que:

La planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad.

Se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.

### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

#### **5.5.1 Responsabilidad y Autoridad**

La dirección establece las responsabilidades y autoridades del personal a través del organigrama, manuales y procedimientos.

### **5.5.2 Representante de la Dirección**

La directora del laboratorio clínico Chicamocha es la encargada de:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- b) Mantenerse Informada sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### **5.5.3 Comunicación Interna**

La dirección asegura una comunicación interna apropiada a través de los diversos medios como son reuniones periódicas donde se revisan los resultados de los objetivos de calidad e indicadores, satisfacción de usuarios, peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, avances de acciones correctivas y preventivas o cualquier otra información importante.

## **5.6 Revisión por la dirección**

### **5.6.1 Generalidades**

La dirección a fin de asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC, establece semestralmente o antes, cuando así requiera, la revisión al mismo, evaluando las oportunidades de mejora y la identificación de cambios al SGC, así como el monitoreo del cumplimiento de la política u los objetivos de calidad.

### **5.6.2 Información para la Revisión**

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye:

- a) Resultados de auditorías.
- b) Retroalimentación de cliente.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- f) Cambios que podrían afectar al SGC
- g) Recomendaciones para la mejora.

### **5.6.3 Resultados de la Revisión**

Los resultados obtenidos de la revisión por la dirección incluyen las acciones y decisiones relacionadas con la mejora del SGC y los procesos, la mejora del servicio con relación a los requisitos del usuario y la necesidad de recursos, considerando el desarrollo y seguimiento de planes de acción.

Se mantienen los registros de la revisión por la dirección, como evidencia de su cumplimiento y de las acciones que se generan de dichas revisiones.

## **6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **6.1 Provisión de los recursos**

El laboratorio clínico Chicamocha determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

En el laboratorio clínico Chicamocha se asegura que todo el personal que realice trabajos relacionados con el cumplimiento de requisitos es competente con base en la educación, capacitación, habilidades y experiencia apropiadas a las actividades desempeñadas.

### **6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación.**

En el manual de funciones se describe como:

- a) Se determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- b) Proporciona formación o toman otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c) Evalúa la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegura que su personal es consciente de pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

### **6.3 Infraestructura**

El laboratorio clínico Chicamocha cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Como son espacio de trabajo y equipo para los procesos

### **6.4 Ambiente de trabajo**

El laboratorio clínico Chicamocha propende por un ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## **7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

### **7.1 Planificación de la realización del producto**

La planificación de los procesos esta sustentada en las caracterizaciones de procesos y es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.

Además contempla.

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

## **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

### **7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto**

El laboratorio clínico Chicamocha establece lo siguiente:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto**

El laboratorio clínico Chicamocha debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que el laboratorio se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que:

- a) Están definidos los requisitos para el producto.

b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

### **7.2.3 Comunicación con el Cliente**

El laboratorio clínico Chicamocha establece las siguientes disposiciones para la comunicación con los clientes:

a) La información sobre el producto.

b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.

c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## **7.3 DISEÑO Y DESARROLLO**

El laboratorio clínico Chicamocha no cuenta con actividades relacionadas con el diseño y desarrollo, por lo que se declara que este requerimiento se excluye del sistema de gestión de la calidad.

## **7.4 COMPRAS**

### **7.4.1 Proceso de Compras**

El laboratorio clínico Chicamocha se asegura de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

Esto se evidencia en el proceso de compras e inventario, proceso de apoyo del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

### **7.4.2 Información de las Compras**

La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo:

a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.

- b) Requisitos para la calificación del personal.
- c) Requisitos del SGC.

### **7.4.3 Verificación de los Productos Comprados**

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## **7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso de equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

### **7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio**

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal.
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) los requisitos de los registros (Ver 4.2.4)
- e) La revalidación.

### **7.5.3 Identificación y Trazabilidad**

El laboratorio identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto, el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

### **7.5.4 Propiedad del Cliente**

El laboratorio cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control del laboratorio o estén siendo utilizados por el mismo.

### **7.5.5 Preservación del Producto**

El laboratorio preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.

## **7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN**

El laboratorio determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

El laboratorio establece procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.

La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario

## **8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

## **8.1 Generalidades**

El laboratorio planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del SGC
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC

## **8.2 Seguimiento y medición**

### **8.2.1 Satisfacción del Cliente**

Como una de las medidas del desempeño del SGC, el laboratorio realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

### **8.2.2 Auditoría Interna**

El laboratorio clínico Chicamocha estableció un plan anual de auditoría el cual determina si el SGC:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del SGC establecidos por la organización.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

### **8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos**

El laboratorio aplica métodos apropiados para el seguimiento, y la medición de los procesos del SGC.

### **8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto**

El laboratorio mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto.

### **8.3 Control del producto no conforme**

El laboratorio cuenta con el procedimiento documentado de control de producto no conforme en el que se definen los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de producto no conforme .

### **8.4 ANÁLISIS DE DATOS**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC.

Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (Ver 8.2.1)
- b) La conformidad con los requisitos del producto (Ver 7.2.1)
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

### **8.5 MEJORA**

#### **8.5.1 Mejora Continua**

La mejora continua del sistema de gestión de la calidad, inicia con los resultados de la revisión por la dirección al sistema e incluye el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos y las acciones correctivas y preventivas.

#### **8.5.2 Acción Correctiva**

Se cuenta con un procedimiento de acciones correctivas que establece las actividades a seguir para la realización de una acción correctiva.

### 8.5.3 Acción Preventiva

En el laboratorio clínico Chicamocha se tiene un procedimiento de acciones preventivas en el cual se definen las actividades a seguir para el desarrollo de acciones preventivas.

## 8.6 GLOSARIO

**ACCIÓN CORRECTIVA:** conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**ACCIÓN PREVENTIVA:** conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS:** cualquier modalidad de contratación, convenio, concesión o provisión de bienes y/o servicios, inherentes al cumplimiento de la misión de la entidad.

**ALTA DIRECCIÓN:** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una entidad.

**AMBIENTE DE TRABAJO:** conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**AUDITORIA INTERNA:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la extensión en que se cumplen los criterios definidos para la auditoría interna.

**AUTORIDAD:** poder con que se cuenta o que se ha recibido por delegación.

**CALIDAD:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**CAPACIDAD DE UNA ENTIDAD:** aptitud de una entidad, sistema o proceso para realizar un producto o prestar un servicio que cumple los requisitos para ese producto o servicio.

**CLIENTE:** organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

**COMPETENCIA:** habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

**CONFORMIDAD:** cumplimiento de un requisito.

**CONTROL DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**CORRECCIÓN:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**DISEÑO Y DESARROLLO:** conjunto de procesos que transforma los requisitos de una política, programa, proyecto o cliente en características especificadas o en la especificación de un proceso o sistema y/o servicio.

**DOCUMENTO:** información y su medio de soporte.

**EFFECTIVIDAD:** medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

**EFICACIA:** grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**EFICIENCIA:** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**ENFOQUE BASADO EN LOS PROCESOS:** identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en las entidades. En particular, las interacciones entre tales procesos se conocen como "enfoque basado en los procesos".

**ESPECIFICACIÓN:** documento que establece requisitos.

**ESTRUCTURA DE LA ENTIDAD:** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**GESTIÓN:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una entidad.

**INFRAESTRUCTURA:** sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una entidad.

**MANUAL DE LA CALIDAD:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una entidad.

**MARCO LEGAL VIGENTE:** leyes, decretos, resoluciones, ordenanzas y directivas que regulan o inciden, directa o indirectamente, la prestación del servicio educativo.

**MEJORA CONTINUA:** acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

**MISIÓN DE UNA ENTIDAD:** se entiende como el objeto social o la razón de ser de la entidad.

**NO CONFORMIDAD:** incumplimiento de un requisito.

**OBJETIVO DE LA CALIDAD:** algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**PARTE INTERESADA:** organización, persona o grupo que tenga un interés en el desempeño de una entidad.

**PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados, para cumplir los objetivos de la calidad.

**POLÍTICA DE LA CALIDAD DE UNA ENTIDAD:** intención(es) global(es) y orientación(es) relativa(s) a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección de la entidad.

**PROCEDIMIENTO:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. **NOTA:** es recomendable que los procedimientos definan, como mínimo: quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo.

**PROCESO:** conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**PRODUCTO O SERVICIO:** resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

**PROVEEDOR:** organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.

**EJEMPLO** Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio.

**REGISTRO:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

**REQUISITO:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**RESPONSABILIDAD:** derecho natural u otorgado a un individuo en función de su competencia para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho.

**REVISIÓN:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

**RIESGO:** toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda entorpecer el desarrollo normal de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.

**SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos y expectativas.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**SISTEMA:** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan con el fin de lograr un propósito.

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA ENTIDADES:** herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño

institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades.

**TRAZABILIDAD:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**VALIDACIÓN:** confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**VERIFICACIÓN:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

# ANEXO 04

## MAPA DE PROCESOS

## MAPA DE PROCESOS



## ANEXO 05

# CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

## FASE PRE ANALÍTICA

| PROCESO                                                                                             |                                                                                                   | RESPONSABLE DEL PROCESO   |                         | TIPO                                                                                                       |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Fase pre analítica                                                                                  |                                                                                                   | Director                  |                         | Procesos misionales                                                                                        |                                            |
| OBJETIVO                                                                                            |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| Tomar una muestra de laboratorio técnicamente adecuada y de acuerdo con los requisitos del cliente. |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| ALCANCE                                                                                             |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| Aplica a las actividades relacionadas con la fase pre-analítica del laboratorio clínico Chicamocha  |                                                                                                   |                           |                         |                                                                                                            |                                            |
| PROVEEDORES                                                                                         | ENTRADAS                                                                                          | ACTIVIDADES               | RESPONSABLE             | SALIDAS                                                                                                    | CLIENTES                                   |
| Post analitica                                                                                      | Materiales requeridos para la Toma de muestras                                                    | alistamiento del material | Auxiliar de laboratorio | Material listo                                                                                             | Pre analítica(toma de muestras)            |
| cliente<br>Ordenes medicas                                                                          | Información del usuario<br>Datos de orden medica<br>Requisitos para atención de usuarios exigidos | recepción de clientes     | Secretaria              | Informativo sobre condiciones de toma de muestra<br>Orden de admisión<br>Planilla de entrega de resultados | Toma de muestras<br>Cliente<br>Facturación |
| secretaria<br>Compras                                                                               | Ficho<br>Material para toma de muestra<br>Cliente<br>Orden de admisión                            | toma de la muestra        | Auxiliar de laboratorio | Tubo rotulado con la muestra<br>Recipiente con muestra para el análisis                                    | Analítica                                  |

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                         |                                                                          |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Auxiliar de laboratorio                                                                                                                                                                         | Tubos rotulados con la muestra<br>Equipos, material y áreas físicas en condiciones adecuadas                                    | preparación y distribución de muestras                                                                                    | Auxiliar de laboratorio | Muestras listas y en condiciones para su análisis                        | Analítica                 |
| Orden de admisión                                                                                                                                                                               | Información para realizar orden de trabajo                                                                                      | generación orden de trabajo                                                                                               | Secretaria              | Formato de orden de trabajo                                              | Analítica                 |
| Compras                                                                                                                                                                                         | Reactivos<br>Parámetros para control de calidad de equipos<br>Planilla de revisión diaria que demuestra la veracidad del equipo | alistar equipos y revisar reactivos                                                                                       | Bacterióloga            | Equipos preparados para análisis<br>Registro de información en planillas | Analítica                 |
| Cliente medico                                                                                                                                                                                  | Orden de admisión<br>Orden médica<br>Información del cliente<br>Muestra para analizar                                           | envió de muestras a laboratorio de referencia                                                                             | Secretaria              | Muestra para analizar                                                    | Laboratorio de referencia |
| <b>PARÁMETROS A CONTROLAR</b>                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                 | <b>DOCUMENTOS</b>                                                                                                         |                         | <b>REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS</b>                               |                           |
| Tiempo de atención al cliente<br>Temperatura de refrigeración reactivos y muestras<br>Revolución por minuto de la centrifuga<br>Seguimiento normas de bioseguridad, manejo adecuado de desechos |                                                                                                                                 | Planilla de entrega de resultados<br>Orden de admisión<br>Rótulos de las muestras<br>Orden de trabajo<br>Factura de venta |                         | Ver Normograma                                                           |                           |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                         | <b>CONTROLES</b>                                                         |                           |
|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                 |                                                                                                                           |                         | Ver Hoja de vida de indicadores                                          |                           |

## ANEXO 06

# PROCEDIMIENTOS



|                                                                                   |                      |                   |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|----------|
|  | Nombre de Proceso    |                   | Código:  |
|                                                                                   | NOMBRE PROCEDIMIENTO |                   | Versión: |
| Revisó:                                                                           | Aprobó:              | Fecha Aprobación: |          |

| CONTROL DE CAMBIOS |                  |             |
|--------------------|------------------|-------------|
| VERSIÓN            | FECHA APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |

## ANEXO 07

## INDICADORES

| TABLA INDICADORES                  |                                                                |             |                                                                                                          | <br>Laboratorio Clínico Chicamocha<br><i>Somos confianza</i> |                         |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| NOMBRE DEL INDICADOR               | OBJETIVO                                                       | META        | FORMULA DE CÁLCULO                                                                                       | FRECUENCIA                                                                                                                                      | RESPONSABLE DE MEDICIÓN |
| Cumplimiento de las capacitaciones | Realizar en cuanto sea posible las capacitaciones planificadas | $\geq 95\%$ | $(\text{Capacitaciones realizadas}) / (\text{capacitaciones planificadas})$                              | anual                                                                                                                                           | Director                |
| Pruebas exitosas                   | Medir el porcentaje de pruebas exitosas                        | $\geq 95\%$ | $(\# \text{pruebas exitosas}) / (\# \text{pruebas realizadas})$                                          | bimensual                                                                                                                                       | Coordinador de calidad  |
| Entrega de resultados              | Observar la eficiencia en los procedimientos                   | $\geq 90\%$ | $(\text{resultados listos para entregar a partir de la fecha asignada}) / (\text{total resultados})$     | bimensual                                                                                                                                       | Coordinador de calidad  |
| Satisfacción del cliente           | Evaluar la encuesta de satisfacción del cliente                | $> 85\%$    | $\text{encuestas calificadas excelente o bueno} / \text{total encuestas}$                                | mensual                                                                                                                                         | Coordinador de calidad  |
| Evaluación compras                 | Calificar las compras realizadas                               | $< 10\%$    | $\text{productos no conformes comprados} / \text{total productos comprados}$                             | semestral                                                                                                                                       | Director                |
| Evaluación proveedores             | Calificar los proveedores del laboratorio                      | $> 70\%$    | $(\text{proveedores calificación excelente - buena}) / (\text{total proveedores})$                       | semestral                                                                                                                                       | Director                |
| Acciones correctivas/preventivas   | Medir eficacia de las acciones correctivas/preventivas         | $> 80\%$    | $\text{acciones correctivas preventivas eficientes} / \text{acciones correctivas preventivas generadas}$ | anual                                                                                                                                           | Coordinador de calidad  |

**ANEXO 08**

**PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS**

| Programación de auditorías por procesos |                      |            |                        |
|-----------------------------------------|----------------------|------------|------------------------|
| N°                                      | Proceso              | Fecha      | Auditor Líder          |
| 1                                       | Planeación y control | 11/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 2                                       | Fase pre analítica   | 11/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 3                                       | Fase analítica       | 11/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 4                                       | Fase post analítica  | 11/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 5                                       | Recurso humano       | 11/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 6                                       | Compras e inventario | 12/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 7                                       | Facturación          | 12/06/2010 | Coordinador de calidad |
| 8                                       | Alianza con terceros | 12/06/2010 | Coordinador de calidad |



# ANEXO 09

## PLAN DE AUDITORIA

|                                                                                   |                    |                                |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
|  | Control de Calidad |                                | Código: LCH-FR-CC-02 |
|                                                                                   | PLAN DE AUDITORIA  |                                | Versión: 01          |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director   | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |                      |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                                                                    | ALCANCE                      |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|
| Evaluar el estado de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha, bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008.<br>Determinar las acciones a implementar para conseguir un mejoramiento continuo en el sistema. | Proceso Fase Pre - Analítica |           |
| DOCUMENTOS                                                                                                                                                                                                                                                  | DURACIÓN                     | 1h 15 min |
| Caracterización del proceso, procedimientos y formatos                                                                                                                                                                                                      | AUDITORÍA N°                 | 02        |

| ITINERARIO DE LA AUDITORIA |         |                        |                                                                    |              |
|----------------------------|---------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| Fecha                      | Hora    | Auditor Líder          | Actividad a realizar                                               | Responsable  |
| 12/06/2010                 | 8:00 am | Coordinador de calidad | Reunión de apertura                                                | Bacterióloga |
| 12/06/2010                 | 8:15 am | Coordinador de calidad | Realizar la entrevista para la recolección de pruebas o evidencias | Bacterióloga |
| 12/06/2010                 | 8:50 am | Coordinador de calidad | Registro hallazgos encontrados                                     | Bacterióloga |
| 12/06/2010                 | 9:00 am | Coordinador de calidad | Reunión de cierre                                                  | Bacterióloga |

| APROBACIÓN DEL PLAN DE AUDITORIA  |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Firma del responsable del proceso | Firma del auditor líder |
| <br><br><br>                      | <br><br><br>            |
| OBSERVACIONES                     |                         |
| <br><br><br>                      |                         |

# ANEXO 10

## PROCEDIMIENTO AUDITORIAS

|                                                                                   |                          |                                |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------|
|  | Coordinación de Calidad  |                                | Código: LCH-PR-CC-05 |
|                                                                                   | <b>AUDITORIA INTERNA</b> |                                | Versión: 01          |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director         | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |                      |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                                                        | ALCANCE                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Describir el procedimiento para realizar auditorias con el fin de verificar que las operaciones realizadas en el laboratorio clínico Chicamocha cumplen con los requisitos del sistema de gestión de la calidad | Este procedimiento aplica para todos los procesos definidos en el sistema de gestión del laboratorio clínico Chicamocha |

|                      |                              |                                 |                                                                                                                |
|----------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Responsables</b>  | Dirección de calidad         | <b>Documentos de referencia</b> | Guía auditoría interna<br>Formato informe de auditoría<br>Plan anual de auditorías<br>Formato lista de chequeo |
| <b>Participantes</b> | Funcionarios del laboratorio |                                 |                                                                                                                |

| DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Planificación de la auditoría, teniendo en cuenta el objetivo, el alcance, metodología y fecha. Se diligencia el formato plan de auditoría interna</li> <li>2. Asignación auditor</li> <li>3. Inicio de la auditoría</li> <li>4. Reunión de apertura</li> <li>5. Desarrollo de la auditoría</li> <li>6. Reunión de cierre</li> <li>7. Elaboración del informe preliminar de Auditoría</li> <li>8. Observaciones y/o aclaraciones</li> <li>9. Informe Final de auditoria</li> <li>10. determinación acciones de mejora con base en los hallazgos encontrados</li> </ol> |

|                                                                                   |                         |  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad |  | Código: LCH-PR-CC-05           |
|                                                                                   | AUDITORIA INTERNA       |  | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de Calidad                                                    | Aprobó: Director        |  | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| CONTROL DE CAMBIOS |                  |             |
|--------------------|------------------|-------------|
| VERSIÓN            | FECHA APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |
|                    |                  |             |

# ANEXO 11

## GUÍA DE AUDITORIA

## **GUÍA DE AUDITORIA**

### **1. OBJETIVO**

Implementar y fortalecer los mecanismos utilizados para las auditorías internas realizadas en el laboratorio con el fin de verificar el cumplimiento del Sistema de gestión de la calidad, su implementación, el trámite a los hallazgos encontrados y las oportunidades de mejoramiento encontradas.

### **2. ALCANCE**

Aplica a la persona encargada de realizar la Auditoría Interna, contemplado desde la programación, ejecución, presentación de resultados y seguimiento a los hallazgos encontrados.

### **3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS**

Alcance de la auditoría: Extensión y límite de una auditoría.

Auditado: Proceso o responsable del proceso que es auditado.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Competencia: Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría. Los hallazgos pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, como oportunidades de mejora.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. Incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

#### **4. CONTENIDO DE LA GUÍA**

Para el desarrollo del procedimiento de las auditorías internas se estableció el ciclo PHVA, teniendo en cuenta las cuatro fases para alcanzar el mejoramiento continuo del Sistema de gestión de la calidad.

##### **PRIMERA FASE (PLANEAR)**

En esta fase se planean las actividades que son necesarias para realizar una auditoría de calidad que evalúe plenamente el Sistema de Gestión de la Calidad.

Programa De Auditoría: Tiene en cuenta los siguientes criterios:

Objetivo: se define el propósito del programa de auditoría (¿por qué? y/o ¿para qué?).

Alcance del programa: Se define la magnitud y los límites de la auditoría. (NTC ISO 9001:2008 – Todos los procesos del laboratorio clínico Chicamocha).

Responsable del programa de auditorías: Persona encargada de la ejecución de las auditorías en las fechas establecidas.

Vigencia de ejecución: Año en el que se van a ejecutar las auditorías.

Auditor Líder: Persona con la competencia para llevar a cabo la auditoría.

Proceso: Nombre del proceso o responsable al cual se le va a hacer la auditoría.

Fecha: Fecha de ejecución; Día, mes y año de la auditoría.

Designación del equipo auditor: La Oficina de Control Interno asigna las personas que conformarán el equipo auditor (Auditor Líder y Coauditor). Cuando exista un solo auditor, este desempeñará todas las tareas aplicables al líder del equipo auditor.

Definición de los objetivos y el alcance: La coordinación de calidad junto con el auditor establecen el objetivo y el alcance de la auditoría.

Los objetivos definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría.

El alcance describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades, procesos y actividades de la entidad que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

Determinación de la viabilidad de la auditoría: Para determinar si la auditoría es viable se tendrá en consideración factores tales como: la disponibilidad de tiempo, recursos, documentación, asesor, coauditor y la cooperación adecuada del auditado. Si no es viable se deberá revisar: objetivo y alcance de la auditoría.

Establecimiento del contacto inicial con el auditado: El auditor líder hace el contacto inicial con el auditado o representante del auditado (formal o informal), le

comunica las fechas, duración propuesta de la auditoría y la composición del equipo auditor.

Revisión de la documentación: El auditor líder revisa la documentación del auditado para determinar la conformidad del sistema antes de las actividades de auditoría. Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el auditor líder deberá informar a la coordinación de calidad y al auditado de la inadecuada documentación para decidirse si se continúa o se suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

Preparación del plan de auditoría: El auditor líder solicita aprobación por parte del auditado y del director (Vo.Bo.). Cualquier objeción del auditado, deberá ser resuelta por el auditor líder y el director para revisar el plan antes de continuar la auditoría.

Asignación de las tareas al equipo auditor: El auditor líder consultando con el equipo auditor asigna a cada miembro del equipo las responsabilidades para auditar los procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas, teniendo en cuenta la independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, responsabilidades y auditores en formación.

Preparación de los documentos de trabajo: El equipo auditor prepara la documentación de trabajo que va a hacer utilizada en la auditoría.

## SEGUNDA FASE (HACER)

Se ejecutan el plan de auditoría como se estableció en el plan para cada auditoría en particular. Esta fase implica la reunión de apertura, la entrevista (recopilación, verificación y análisis de la información), hallazgos de auditoría, y la reunión de cierre.

Reunión de apertura: Se celebra antes de iniciar la auditoría. Se presenta el equipo de auditores, se confirma el alcance y objetivos de la auditoría, se establece el papel y las responsabilidades de guías y observadores, se despejan dudas y cualquier reunión intermedia del equipo auditor.

Entrevista con el auditado: Fase de recolección de evidencias, verificación de la información y análisis, teniendo en cuenta los papeles de trabajo preparados con anterioridad.

Generación de hallazgos de la auditoría: Equipo auditor determina los hallazgos de la auditoría (evaluación de la evidencia de la auditoría frente a la normatividad, procedimientos y disposiciones existentes de cada proceso). Luego de analizar los hallazgos frente a los objetivos de la auditoría se concluye.

Realización de la reunión de cierre: Equipo auditor realiza la reunión de cierre, con el fin de presentar de forma general los hallazgos y conclusiones más relevantes para hacer las aclaraciones o confirmaciones del caso.

### TERCERA FASE (ESTUDIAR)

Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría. El auditor líder prepara el Informe de auditoría interna con base en los hallazgos registrados; este es entregado y sustentado ante el coordinador de calidad y los responsables de cada proceso.

### CUARTA FASE (ACTUAR)

Realización de las últimas actividades con el fin de cerrar el ciclo y lograr el mejoramiento continuo del sistema.

Ejecución de las acciones establecidas en los planes de mejoramiento para asegurarse de eliminar los hallazgos y realizar los ajustes necesarios expuestos en el informe.

Revisión constante de las actividades implantadas de acuerdo al los plazos definidos, verificando si las acciones formuladas se implementaron al interior de los procesos de las diferentes dependencias responsables de ejecutarlas.

Evaluación de las mejoras o impactos positivos en la implementación de dichas acciones y publicación de los resultados al coordinador de calidad y al responsable del proceso.

El Director, hace seguimiento y revisión del programa de auditoría.

# ANEXO 12

## INFORME DE AUDITORIA

|                                                                                   |                             |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
|  | Coordinación de Calidad     | Código: LCH-FR-CC-04           |
|                                                                                   | <b>INFORME DE AUDITORIA</b> | Versión: 01                    |
| Revisó: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director            | Fecha Aprobación: 07 mayo 2010 |

| OBJETIVO                                                                                                                                                                     |                  |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| Verificar la conformidad de los procesos con el sistema de gestión de la calidad implementado, de acuerdo con la norma ISO 9001:2008. e identificar oportunidades de mejora. |                  |            |
| ALCANCE                                                                                                                                                                      |                  |            |
| Todos los procesos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Chicamocha                                                                                   |                  |            |
| AUDITOR                                                                                                                                                                      | FECHA            | N° INFORME |
| Coordinador de calidad                                                                                                                                                       | 12 Junio de 2010 | 02         |

| INFORME DE HALLAZGOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>-No se evidencia el cumplimiento de la matriz de comunicaciones.</p> <p>-No se evidencia actividades de integración que contribuyan a un clima laboral adecuado para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.</p> <p>-No se evidencia acciones generadas a partir de las no conformidades de los clientes detectadas por medio de sugerencias, quejas y reclamos.</p> <p>-No se evidencia el análisis de datos para realizar la mejora continua.</p> |  |
| OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| FIRMA AUDITOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

# ANEXO 13

## FORMATO PQRS

|                                                                                   |                                                         |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | PROCESO DE ATENCIÓN AL USUARIO                          | CÓDIGO: LCH-FR-AU-02             |
|                                                                                   | REGISTRO DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS. | VERSIÓN: 01                      |
| Reviso: Coordinador de calidad                                                    | Aprobó: Director                                        | Fecha de Probación: 07 mayo 2010 |

| FECHA Y NÚMERO DE RADICACIÓN                                                                                                     |     |                         |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|----------------|
| Día                                                                                                                              | Mes | Año                     | Número         |
|                                                                                                                                  |     |                         |                |
| DATOS GENERALES DEL USUARIO                                                                                                      |     |                         |                |
| Nombre:                                                                                                                          |     | Documento de Identidad: |                |
| Dirección:                                                                                                                       |     | Ciudad:                 |                |
| Teléfono:                                                                                                                        |     | E-mail:                 |                |
| Marque con una <b>X</b> en la casilla correspondiente si sus comentarios pertenecen a una petición, queja, reclamo o sugerencia. |     |                         |                |
| <b>Petición</b>                                                                                                                  |     | <b>Queja</b>            |                |
|                                                                                                                                  |     | <b>Sugerencia</b>       |                |
|                                                                                                                                  |     |                         | <b>Reclamo</b> |
| Descripción de la petición, queja, reclamo o sugerencia                                                                          |     |                         |                |
|                                                                                                                                  |     |                         |                |
| Presentado mediante: Llamada _____ Buzón _____ Carta _____<br>Personal _____ Teléfono _____                                      |     |                         |                |

## ANEXO 14

### ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

**ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A USUARIOS  
LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA**

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

Nombre del Usuario: \_\_\_\_\_

**Señor Usuario**

Cordial Saludo,

Para el **LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA** es muy importante conocer el grado de satisfacción de sus usuarios en busca de la excelencia en la prestación de sus servicios, es por esta razón que le solicitamos evaluar el servicio prestado.

Califique con una equis (X) los aspectos a evaluar según la siguiente tabla:

|       |           |
|-------|-----------|
| P (1) | Pésimo    |
| M (2) | Malo      |
| R (3) | Regular   |
| B (4) | Bueno     |
| E (5) | Excelente |

| N° | ASPECTO A EVALUAR                      | P<br>(1) | M<br>(2) | R<br>(3) | B<br>(4) | E<br>(5) | OBSERVACIONES |
|----|----------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------|
| 1  | Horario de atención al usuario         |          |          |          |          |          |               |
| 2  | Agilidad en la recepción de documentos |          |          |          |          |          |               |
| 3  | Amabilidad personal recepción          |          |          |          |          |          |               |
| 4  | Comodidad de las instalaciones         |          |          |          |          |          |               |

|    |                                                |  |  |  |  |  |  |
|----|------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 5  | Condiciones de orden y aseo                    |  |  |  |  |  |  |
| 6  | Entrega oportuna de resultados                 |  |  |  |  |  |  |
| 7  | Atención al usuario por parte del personal LCH |  |  |  |  |  |  |
| 8  | Agilidad en atención toma de muestras          |  |  |  |  |  |  |
| 9  | Amabilidad del personal toma de muestras       |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Comodidad instalaciones toma de muestras       |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Profesionalismo personal toma de muestras      |  |  |  |  |  |  |

Si su respuesta en uno o varios aspectos es pésimo, malo o regular, por favor hacer referencia (escribiendo el número) y explicar las razones:

---



---



---



---



---

Agradecemos su colaboración,

**DIRECCIÓN GENERAL  
LCH**

## ANEXO 15

### CÓDIGO DE ÉTICA

The background features three large, overlapping circles in shades of blue. Two thin, light blue diagonal lines cross the page. The text is positioned on the left side.

# **CÓDIGO DE ÉTICA**

**LABORATORIO CLÍNICO  
CHICAMOCHA**

**PROPUESTA 2010**

**PRACTICANTE CALIDAD  
Mayo 2010**

“Nuestra recompensa se encuentra  
en el esfuerzo y no en el resultado.  
Un esfuerzo total es una victoria  
completa”

**Mahatma Gandhi**

## **INTRODUCCIÓN**

El código de ética del Laboratorio Clínico Chicamocha es una guía de conducta que orienta los actos de los funcionarios que pertenecen a la entidad.

Este documento establece pautas de comportamiento de los funcionarios y caracteriza las relaciones deseadas entre los mismos, siendo el instrumento que reúna los principios y valores establecidos al interior del Laboratorio, en cumplimiento de la misión, los objetivos y la visión.

Además, especifica las respuestas que la institución está dispuesta a dar a sus obligaciones éticas con su público externo, con lo cual pretende conservar e incrementar la confianza que los grupos de interés han depositado en ella, y por ende, en sus representantes.

Por lo tanto, el propósito es desarrollar y conservar una entidad sensible hacia sus beneficiarios, proyectada con gran responsabilidad hacia los usuarios, centrada en la gente, gerencialmente participativa y basada en la calidad integral y el mejoramiento continuo.

Es de gran importancia recalcar que la creación de este Código y su utilización como un instrumento de gestión no implica reducir la autonomía y responsabilidad de los funcionarios, por el contrario, implica aumentar la capacidad de los directivos y empleados de decidir por sí mismos y autorregularse.

El Código de Ética no es algo estático, debe revisarse frecuentemente y modificarse según el desarrollo de la entidad. Asimismo, debe dinamizarse y profundizarse en su aplicación a las actividades de la misma.

## VALORES ÉTICOS

Entendidos como las cualidades reflejadas en la forma de ser y actuar, que las hace deseables como características de los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha y de las demás personas, porque posibilitan la construcción de una convivencia

### Los valores éticos del Laboratorio Clínico Chicamocha son:

- **Transparencia:** Calidad del comportamiento evidente, sin duda ni ambigüedad. Es la actitud para hacer públicas las actuaciones y sus resultados.
- **Respeto:** Es una de las bases de la convivencia armónica de los seres. Es la capacidad de reconocer las diferencias e implicarlas en el bien común. Tiene en cuenta el trato igual a los demás sin distinción de ninguna índole.
- **Responsabilidad:** Es la capacidad para reconocer y cumplir con los deberes y funciones que desempeña para alcanzar los objetivos trazados. Es aceptar las consecuencias de las decisiones tomadas libremente.
- **Honestidad:** Es una cualidad humana la cual consiste en comportarse y expresarse con coherencia y sinceridad, y de acuerdo con los valores de verdad y justicia.
- **Solidaridad:** Es la cooperación entusiasta y desinteresada con quienes nos rodean para el logro de los objetivos y propuestas, procurando el bienestar común.

- **Compromiso:** Reflejo de la capacidad profesional y la constante dedicación que sirva al interés público, y al cumplimiento de la Misión de la entidad. Se caracteriza por ofrecer lo mejor de cada uno en busca del beneficio colectivo, en el cual el trabajo implique conciencia de las responsabilidades, aportes, esfuerzos y creatividad en la construcción de una vida mejor al servicio de la comunidad.
- **Justicia:** Obrar con equidad en las relaciones funcionales otorgando a cada cual lo que le es debido, a efectos de mantener un ambiente de igualdad entre el personal, sean superiores o subordinados y con terceros en general.
- **Tolerancia:** Disposición para entender y respetar lo distinto, lo diferente y lo que no es igual. Esto también conlleva la consideración de las opiniones de otros y la habilidad de trabajar sin ningún prejuicio o predisposición con personas de características distintas.
- **Lealtad:** Es fidelidad al compromiso de defender lo que creemos y en quienes creemos, en los buenos y en los malos momentos.
- **Servicio:** Es ayudar a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, pero con valor agregado. Es decir, ofrecer al usuario un poco más de lo que espera.
- **Eficiencia:** Se trata de la capacidad de alcanzar los objetivos y metas con el mínimo de recursos disponibles y tiempo, logrando de esta forma su optimización

## **PRINCIPIOS ÉTICOS**

Son las normas básicas sobre la forma de comportarnos con los demás. Institucionalmente, permiten el logro de las metas y objetivos de la entidad.

**Los principios éticos del Laboratorio Clínico Chicamocha son:**

- El interés público prevalece sobre los intereses particulares.
- Los funcionarios del laboratorio muestran transparencia al actuar, claridad en la gestión realizada y rechazo a la corrupción.
- Los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha deben tratar al público de un modo eficiente y cortés en todo momento y, en particular, debe suministrar el servicio con prontitud.
- Uso adecuado de los bienes de la Institución, de forma tal que se respete y racionalice los recursos.
- El compromiso Institucional y sentido de pertenencia, nos lleva a sentirnos parte de la entidad propendiendo por el cumplimiento del objeto misional.

## **DIRECTRICES ÉTICAS**

### **De la Alta Dirección:**

Las Directivas del Laboratorio Clínico Chicamocha se comprometen a actuar de acuerdo con los principios y los valores éticos del presente código en su proceder ante los demás funcionarios mostrando liderazgo y dando buen ejemplo digno de imitación. Promoverán un clima laboral armónico, proyectando una imagen positiva de su equipo de trabajo y de la entidad, contribuyendo al desarrollo de la cultura organizacional.

### **Con los Funcionarios:**

El Laboratorio Clínico Chicamocha reconoce los derechos y particularidades de sus funcionarios e identifica sus capacidades, habilidades y competencias para aplicarlos en el desarrollo de sus labores, asegurando el cumplimiento de la misión institucional. Igualmente reconoce los logros personales y laborales de sus funcionarios y aplica criterios de igualdad e imparcialidad en la capacitación y desarrollo del talento humano. Por su parte, los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha actuarán con absoluta transparencia y se abstendrán de tomar decisiones en las que se ponga en duda su imparcialidad y conducta ética.

### **Con la Comunidad en General**

El Laboratorio Clínico Chicamocha presta un excelente servicio de manera oportuna e imparcial, sin tratar con privilegio o discriminación a las personas sea cual fuere su condición económica, social, ideológica, política, sexual, racial, religiosa o de cualquier otra naturaleza.

### **Con Órganos de Control**

El Laboratorio Clínico Chicamocha siempre está en disposición de rendir informes de los resultados de su gestión de manera verídica y oportuna ante cualquier

organismo de control y en los términos previstos en la Constitución, la ley y el reglamento.

### **Con los Recursos de la Entidad**

El Laboratorio Clínico Chicamocha asume con responsabilidad el uso de los bienes, instalaciones y recursos físicos para cumplir la misión, planes y objetivos de la entidad adoptando criterios de racionalidad y ahorro.

## **CUMPLIMIENTO REAL Y EFECTIVO DEL CÓDIGO DE ÉTICA**

Todos los funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha, están comprometidos a cumplir y hacer cumplir todos los preceptos establecidos en el código de ética, vigilantes de cualquier acción u omisión que pueda constituir violación de los principios adoptados en éste.

El empleado que tenga conocimiento directo o indirecto de cualquier acción que constituya violación al código de ética, lo comunicará prontamente a su jefe inmediato o a una autoridad institucional competente, lo cual garantizará la confidencialidad de las investigaciones a que haya lugar.

La omisión a los principios éticos establecidos acarreará sanciones específicas desde llamados de atención, memorandos e incluso retiro de la empresa.

## **COMPROMISO DE LOS TRABAJADORES DEL LABORATORIO CLÍNICO CHICAMOCHA**

Yo \_\_\_\_\_, identificado (a) con Cédula de ciudadanía No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en mi condición de trabajador del Laboratorio Clínico Chicamocha, manifiesto que he recibido, leído y entendido el Código de Ética de la empresa, que me identifico con los principios en él contenidos y en consecuencia me comprometo a:

1. Apropiar, interiorizar y aplicar en todo mi actuar el Código de ética del Laboratorio Clínico Chicamocha.
2. Desempeñarme como funcionario, acorde con los valores éticos claramente descritos en él.
3. Promover y estimular permanentemente a mis compañeros de trabajo para que estos valores éticos formen parte de la labor diaria de ellos, como funcionarios del Laboratorio Clínico Chicamocha.
4. Abstenerme de negociar la observancia de los valores que conforman este Código y exigir su fiel cumplimiento.
5. Erradicar de mis actividades toda práctica contraria al presente Código de Ética construido y adoptado por el Laboratorio Clínico Chicamocha.

De igual forma manifiesto que tengo conocimiento de que el incumplimiento a los principios y valores establecidos es motivo de investigación y ocasionará sanciones.

ANEXO 16

RESULTADOS DIAGNÓSTICO

DESPUÉS DE AUDITORIAS



|                                          |                                |                                                                                                              |     |               |     |                   |      |               |  |
|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|-----|-------------------|------|---------------|--|
| 5.<br>RESPONSABILIDAD<br>DE LA DIRECCIÓN | 5.1 Compromiso de la dirección | comunicar a la organización la importancia de saber los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios | 5   | SATISFACTORIO | 4,8 | SATISFACTORIO     | 4,72 | SATISFACTORIO |  |
|                                          |                                | Disposición de recursos                                                                                      | 4,6 | SATISFACTORIO |     |                   |      |               |  |
|                                          | 5.2 Enfoque al cliente         | Evaluación de la satisfacción del cliente                                                                    | 4,7 | SATISFACTORIO | 4,7 | SATISFACTORIO     |      |               |  |
|                                          | 5.3 Política de calidad        | Conocimiento y apropiación de la política de calidad                                                         | 5   | SATISFACTORIO | 5   | SATISFACTORIO     |      |               |  |
|                                          | 5.4 Planificación              | Objetivos de calidad                                                                                         | 5   | SATISFACTORIO | 4,8 | SATISFACT<br>ORIO |      |               |  |
|                                          |                                |                                                                                                              |     |               |     |                   |      |               |  |

|                        |                                               |                                                    |                           |               |               |               |  |  |
|------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------|---------------|--|--|
|                        |                                               | Planificación del sistema de gestión de la calidad | 4,6                       | SATISFACTORIO |               |               |  |  |
|                        | 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación | Responsabilidad y autoridad                        | 4,6                       | SATISFACTORIO | 4,63          | SATISFACTORIO |  |  |
|                        |                                               | Representante de la dirección                      | 5                         | SATISFACTORIO |               |               |  |  |
|                        |                                               | Comunicación interna                               | 4,3                       | SATISFACTORIO |               |               |  |  |
|                        | 5.6 Revisión por la dirección                 | Información de entrada para la revisión            | 4,4                       | SATISFACTORIO | 4,4           | SATISFACTORIO |  |  |
|                        |                                               | Resultados de la revisión                          | 4,4                       | SATISFACTORIO |               |               |  |  |
|                        | 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS                    | 6.1 Provisión de recursos                          | Determinación de recursos | 4,5           | SATISFACTORIO | 4,55          |  |  |
| Asignación de recursos |                                               |                                                    | 4,6                       | SATISFACTORIO |               |               |  |  |

|                                    |                                                  |                                                                    |     |               |     |               |      |                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|---------------|-----|---------------|------|----------------------|
|                                    | 6.2 Recursos humanos                             | Competencia, formación y toma de conciencia                        | 4,4 | SATISFACTORIO | 4,4 | SATISFACTORIO |      |                      |
|                                    | 6.3 Infraestructura                              | Infraestructura                                                    | 4,5 | SATISFACTORIO | 4,5 | SATISFACTORIO |      |                      |
|                                    | 6.4 Ambiente de trabajo                          | Ambiente de trabajo                                                | 4,7 | SATISFACTORIO | 4,7 | SATISFACTORIO |      |                      |
| <b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b> | 7.1 Planificación de la realización del producto | Planificación y desarrollo de procesos                             | 4,3 | SATISFACTORIO | 4,6 | SATISFACTORIO | 4,51 | <b>SATISFACTORIO</b> |
|                                    |                                                  | Documentación de procesos                                          | 5   | SATISFACTORIO |     |               |      |                      |
|                                    |                                                  | Verificación, validación, seguimiento e inspección de los procesos | 4,5 | SATISFACTORIO |     |               |      |                      |
|                                    |                                                  | Registros que evidencien la realización de los procesos            | 4,6 | SATISFACTORIO |     |               |      |                      |

|                                          |                                                              |     |               |      |               |  |  |  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----|---------------|------|---------------|--|--|--|
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente | Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 4,8 | SATISFACTORIO | 4,67 | SATISFACTORIO |  |  |  |
|                                          | Revisión de los requisitos relacionados con el producto      | 4,8 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          | Comunicación con el cliente                                  | 4,4 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
| 7.3 Diseño y desarrollo                  | Planificación del diseño y desarrollo                        | 4,2 | SATISFACTORIO | 4,11 | SATISFACTORIO |  |  |  |
|                                          | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo             | 4,3 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          | Resultados del diseño y desarrollo                           | 4   | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          | Revisión del diseño y desarrollo                             | 3,9 | ADECUADO      |      |               |  |  |  |
|                                          | Verificación del diseño y desarrollo                         | 4   | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          | Validación del diseño y desarrollo                           | 4,2 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          | control de cambios del diseño y desarrollo                   | 4,2 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          |                                                              |     |               |      |               |  |  |  |
| 7.4 Compras                              | Proceso de compras                                           | 4,6 | SATISFACTORIO | 4,6  | SATISFACTORIO |  |  |  |
|                                          | información de las compras                                   | 4,6 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
|                                          | Verificación de los productos comprados                      | 4,6 | SATISFACTORIO |      |               |  |  |  |
| 7.5 Producción y prestación del servicio | Control de la producción y de la prestación del servicio     | 4,5 | SATISFACTORIO | 4,5  | SATISFACTORIO |  |  |  |

|                                |                                                      |                                                                                            |     |               |     |               |      |               |  |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|-----|---------------|------|---------------|--|
|                                |                                                      | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio                | 4,2 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                |                                                      | Identificación y trazabilidad                                                              | 4,4 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                |                                                      | propiedad del cliente                                                                      | 4,8 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                |                                                      | Preservación del producto                                                                  | 4,6 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                | 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición | Control de los dispositivos de seguimiento y medición                                      | 4,6 | SATISFACTORIO | 4,6 | SATISFACTORIO |      |               |  |
| 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | 8.1 Generalidades                                    | Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora | 4,7 | SATISFACTORIO | 4,7 | SATISFACTORIO | 4,59 | SATISFACTORIO |  |
|                                | 8.2 Seguimiento y medición                           | Satisfacción del cliente                                                                   | 4,8 | SATISFACTORIO | 4,7 | SATISFACTORIO |      |               |  |
|                                |                                                      | Auditoria interna                                                                          | 5   | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                |                                                      | Seguimiento y medición de los procesos                                                     | 4,4 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                |                                                      | Seguimiento y medición del producto                                                        | 4,6 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |
|                                | 8.3 Control de producto no conforme                  | Identificación del producto no conforme                                                    | 4,4 | SATISFACTORIO | 4,4 | SATISFACTORIO |      |               |  |
|                                |                                                      | Acciones para identificar no conformidades                                                 | 4,4 | SATISFACTORIO |     |               |      |               |  |

|  |                       |                                  |     |               |      |                   |  |  |  |
|--|-----------------------|----------------------------------|-----|---------------|------|-------------------|--|--|--|
|  | 8.4 Análisis de datos | Recopilación y análisis de datos | 4,5 | SATISFACTORIO | 4,5  | SATISFACTO<br>RIO |  |  |  |
|  | 8.5 Mejora            | Mejora continua                  | 4,7 | SATISFACTORIO | 4,63 |                   |  |  |  |
|  |                       | Acción correctiva                | 4,6 | SATISFACTORIO |      |                   |  |  |  |
|  |                       | Acción preventiva                | 4,6 | SATISFACTORIO |      |                   |  |  |  |

