

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



TEMA:

“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA
NORMA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO METROLAB DE
LA CIUDAD DE IBARRA.”

TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR:

MAURICIO DAVID GUERRERO DÍAZ

TUTOR:

ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS, MSC.

IBARRA, 2023



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	DE	1004168868	
APELLIDOS Y NOMBRES:	Y	Guerrero Díaz Mauricio David	
DIRECCIÓN:		María Teresa de Calcuta 12-36 y Diego de Almagro	
EMAIL:		mdguerrerod@utn.edu.ec	
TELÉFONO FIJO:	2 604 934	TELÉFONO MÓVIL:	0994534334

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO METROLAB DE LA CIUDAD DE IBARRA
AUTOR (ES):	Guerrero Díaz Mauricio David
FECHA: DD/MM/AAAA	07 de septiembre del 2023
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TITULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Industrial
ASESOR /DIRECTOR:	Ing. Marcelo Vacas Palacios, MSc

CONSTANCIA

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, 07 de septiembre del 2023

EL AUTOR:



.....
Mauricio David Guerrero Díaz

C.I.: 1004168868



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios, MSc. Director del trabajo de grado desarrollado por el señor estudiante: **Mauricio David Guerrero Díaz** para la obtención del título de Ingeniero Industrial.

CERTIFICA

Que, el Proyecto de Grado titulado: “**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO METROLAB DE LA CIUDAD DE IBARRA**” ha sido elaborado en su totalidad por el señor estudiante Mauricio David Guerrero Díaz, bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniero Industrial.

Luego de ser revisado, considerando que se encuentra concluido y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera Ingeniería Industrial, autoriza la presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Ibarra, 07 de septiembre del 2023

Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios, MSc

DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

Dedicatoria

A mi madre, por su amor incondicional, apoyo constante y valiosos consejos a través de todo el transcurso de mi carrera, eres mi guía en cada paso que doy.

A mi hermana, gracias por tu aliento y compañía que aligeraron mis cargas en los momentos más difíciles.

A mi tía Aida que en paz descansa, aunque te encuentres en otro plano, tu espíritu sigue iluminando mi camino y dándome fuerza para seguir luchando por mis sueños.

A mis compañeros y amigos más cercanos de universidad Jenny, Marcelo, Kevin, Santiago y Anderson, gracias por compartir risas, desafíos y momentos inolvidables. Su apoyo mutuo y compañerismo me ayudaron a superar obstáculos y crecer juntos. Agradezco su amistad sincera y el valioso apoyo que me brindaron en este camino académico.

-Mauricio Guerrero

Agradecimiento

Agradezco profundamente a los destacados docentes de la Universidad Técnica del Norte por su sabiduría, en especial a mi tutor y opositor de trabajo de titulación por brindarme su valioso tiempo, dedicación y apoyo invaluable durante el desarrollo de este ya mencionado trabajo.

A los administrativos, por su constante ayuda y gestiones eficientes. A todos los que forman parte de esta gran comunidad universitaria, gracias por ser parte fundamental en mi formación académica y personal.

Al laboratorio clínico e histopatológico Metrolab, cuya acogida fue generosa y llena de amabilidad en todo momento por parte de su gerente Dr. Hugo Hernández y su personal; agradezco mucho la cooperación para el desarrollo de este proyecto y por abrirme sus puertas con tanta calidez.

Índice de Contenidos

<u>Dedicatoria</u>	5
<u>Agradecimiento</u>	6
<u>Índice de Tablas</u>	12
<u>Índice de Figuras</u>	13
<u>Resumen</u>	14
<u>Abstract</u>	15
<u>Capítulo I: Generalidades</u>	16
<u>Planteamiento del Problema</u>	16
<u>Objetivos</u>	17
<u>Objetivo General</u>	17
<u>Objetivos Específicos</u>	17
<u>Alcance</u>	17
<u>Justificación</u>	18
<u>Metodología</u>	19
<u>Tipo de Investigación</u>	19
<u>Método de Investigación</u>	20
<u>Técnica de Investigación</u>	20
<u>Instrumentos</u>	20

<u>Capítulo II: Fundamentación Teórica</u>	22
<u>Gestión de la Calidad</u>	22
<u>Gestión</u>	22
<u>Calidad</u>	22
<u>Principios Básicos de la Calidad</u>	23
<u>Sistema de Gestión de Calidad</u>	24
<u>Familia ISO 9000</u>	24
<u>Estructura de la Norma ISO 9001:2015</u>	25
<u>Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015</u>	26
<u>Definición de Proceso</u>	26
<u>Identificación del Proceso</u>	26
<u>Caracterización de Procesos</u>	28
<u>Diagrama de Procesos</u>	28
<u>Fichas de Procesos</u>	29
<u>Metodología para el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad</u>	29
<u>Diagnóstico y Planificación</u>	29
<u>Diseño del Sistema de Gestión de Calidad</u>	29
<u>Implementación del SGC</u>	30
<u>Auditoría Interna</u>	30
<u>Auditoría de Certificación</u>	30

<u>Marco Legal para Laboratorios Clínicos</u>	31
<u>Capítulo III: Situación Actual</u>	31
<u>Antecedentes</u>	31
<u>Ubicación</u>	31
<u>Actividad Económica</u>	32
<u>Organigrama</u>	32
<u>Misión y visión</u>	33
<u>Misión</u>	33
<u>Visión</u>	33
<u>Valores</u>	34
<u>Matriz PESTEL</u>	34
<u>Matriz FODA</u>	36
<u>Diagnóstico de Situación Actual Mediante Lista de Verificación según la ISO</u>	
<u>9001:2015</u>	37
<u>Contexto de la organización (Capítulo 4)</u>	38
<u>Liderazgo (Capítulo 5)</u>	40
<u>Planificación (Capítulo 6)</u>	42
<u>Apoyo (Capítulo 7)</u>	43
<u>Operación (Capítulo 8)</u>	46
<u>Evaluación del desempeño (Capítulo 9)</u>	48

<u>Mejora (Capítulo 10)</u>	49
<u>Análisis de resultados globales del diagnóstico realizado a Metrolab</u>	51
<u>Planificación del Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad (PHVA)</u>	54
<u>Determinación del alcance</u>	57
<u>Capítulo IV: Propuesta de Mejora</u>	58
<u>Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015</u>	58
<u>Cláusula 4. Contexto de la organización</u>	59
<u>Cláusula 5. Liderazgo</u>	62
<u>Cláusula 6. Planificación</u>	63
<u>Cláusula 7. Apoyo</u>	64
<u>Cláusula 8. Operación</u>	67
<u>Cláusula 9. Evaluación de desempeño</u>	70
<u>Cláusula 10. Mejora</u>	71
<u>Auditoría segunda del SGC con la documentación propuesta</u>	72
<u>Plan de implementación del SGC</u>	74
<u>Presupuesto para la implementación del SGC</u>	74
<u>Conclusiones</u>	75
<u>Recomendaciones</u>	76
<u>Referencias Bibliográficas</u>	77
<u>Anexos</u>	81

<u>Anexo 1: Cronograma de actividades</u>	81
<u>Anexo 2: Revista HCM sección Metrolab</u>	82
<u>Anexo 3: Diagnóstico con Check list ISO 9001:2015</u>	83
<u>Anexo 4: Evidencias del diagnóstico</u>	98
<u>Anexo 5: Lista Maestra de Documentos</u>	130
<u>Anexo 6: Matriz de partes interesadas</u>	132
<u>Anexo 7: Caracterización de procesos</u>	136
<u>Anexo 8: Ficha de indicadores</u>	163
<u>Anexo 9: Manual de procedimientos</u>	183

Índice de Tablas

<u>Tabla 1</u> <i>Comparativa de normas ISO 9000</i>	24
<u>Tabla 2</u> <i>Pasos para realizar un mapeo de procesos.</i>	27
<u>Tabla 3</u> <i>Matriz PESTEL del diagnóstico a Metrolab.</i>	34
<u>Tabla 4</u> <i>Matriz FODA del diagnóstico.</i>	36
<u>Tabla 5.</u> <i>Valores de cumplimiento para el diagnóstico.</i>	37
<u>Tabla 6</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 4 de norma ISO 9001:2015.</i>	38
<u>Tabla 7</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 5 de norma ISO 9001:2015.</i>	40
<u>Tabla 8</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 6 de norma ISO 9001:2015.</i>	42
<u>Tabla 9</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 7 de norma ISO 9001:2015.</i>	44
<u>Tabla 10</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 8 de norma ISO 9001:2015.</i>	46
<u>Tabla 11</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 9 de norma ISO 9001:2015.</i>	48
<u>Tabla 12</u> <i>Porcentaje de cumplimiento capítulo 10 de norma ISO 9001:2015.</i>	50
<u>Tabla 13</u> <i>Porcentaje de implementación por cláusula del diagnóstico.</i>	52
<u>Tabla 14</u> <i>Plan del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.</i>	55
<u>Tabla 15</u> <i>Identificación de partes interesadas en la organización.</i>	62
<u>Tabla 16</u> <i>Porcentaje de la propuesta por cláusula.</i>	72
<u>Tabla 17</u> <i>Desglose del presupuesto para implementación del SGC.</i>	74

Índice de Figuras

<u>Figura 1</u> <i>Estructura de la Norma ISO 9001:2015.</i>	25
<u>Figura 2</u> <i>Ubicación del laboratorio clínico Metrolab.</i>	32
<u>Figura 3</u> <i>Organigrama de Metrolab.</i>	32
<u>Figura 4</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 4 norma ISO 9001:2015.</i>	39
<u>Figura 5</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 5 norma ISO 9001:2015.</i>	41
<u>Figura 6</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 6 norma ISO 9001:2015.</i>	42
<u>Figura 7</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 7 norma ISO 9001:2015.</i>	44
<u>Figura 8</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 8 norma ISO 9001:2015.</i>	47
<u>Figura 9</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 9 norma ISO 9001:2015.</i>	49
<u>Figura 10</u> <i>Resultados del diagnóstico de capítulo 10 norma ISO 9001:2015.</i>	51
<u>Figura 11</u> <i>Porcentaje de cumplimiento global de la norma ISO 9001:2015.</i>	53
<u>Figura 12</u> <i>Gráfico de porcentaje obtenido y brecha del diagnóstico.</i>	54
<u>Figura 13</u> <i>Sistema de Gestión de Calidad.</i>	59
<u>Figura 14</u> <i>Estructura jerárquica organizacional de Metrolab.</i>	60
<u>Figura 15</u> <i>Mapa de procesos de Metrolab.</i>	61
<u>Figura 16</u> <i>Porcentaje de implementación con la propuesta de mejora.</i>	73
<u>Figura 17</u> <i>Porcentaje de implementación y brecha obtenidos con la propuesta de mejora.</i>	73

Resumen

El laboratorio clínico e histopatológico Metrolab, ubicado en San Miguel de Ibarra, es vital para el sistema de salud, pero carece de una gestión estratégica y un Sistema de Gestión de Calidad, lo que podría acarrear consecuencias legales. Por tanto, se plantea el objetivo de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Este objetivo general busca garantizar la calidad del servicio y la organización administrativa en el laboratorio. Además, se han establecido objetivos específicos, que incluyen realizar una fundamentación teórica a través de un estudio bibliográfico, llevar a cabo un diagnóstico del laboratorio utilizando herramientas de gestión estratégica para conocer su situación actual y proponer acciones de control mediante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, a fin de consolidar la calidad del servicio y la organización administrativa. Este enfoque busca mejorar la calidad y eficiencia del laboratorio clínico Metrolab en beneficio de sus pacientes y su gestión interna.

Abstract

The clinical and histopathological laboratory Metrolab, located in San Miguel de Ibarra, plays a vital role in the healthcare system. However, it lacks strategic management and a Quality Management System, which could result in legal consequences. Therefore, the objective is to design a Quality Management System based on the ISO 9001:2015 standard. This overall goal aims to ensure the quality of service and administrative organization in the Metrolab clinical laboratory. In addition, specific objectives have been established, including conducting a theoretical foundation through bibliographic research, performing a diagnosis of the laboratory using strategic management tools to understand its current situation, and proposing control actions through the development of the Quality Management System to consolidate the quality of service and administrative organization. This approach seeks to improve the quality and efficiency of the Metrolab clinical laboratory for the benefit of its patients and internal management.

Capítulo I: Generalidades

Planteamiento del Problema

En la ciudad de San Miguel de Ibarra, cantón Ibarra se encuentra el laboratorio clínico e histopatológico Metrolab el cual se dedica a realizar análisis de componentes biológicos humanos en distintas disciplinas como hematología, microbiología, bioquímica e inmunología siendo un establecimiento de importancia para el sistema de salud en general por la labor que realiza. El laboratorio tiene una trayectoria relativamente temprana con menos de un año de funcionamiento por lo cual la gestión estratégica o administrativa aún no está definida en las diferentes áreas del mismo.

“Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos: Certificado de Licenciamiento, Manual de Calidad y de Bioseguridad, Certificado de manejo de desechos” (ACCESS, 2012, p. 2) El laboratorio clínico Metrolab no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad en el cual apoyarse para cumplir con el requisito de funcionamiento exigido por el ACCESS lo que puede incurrir en clausura del establecimiento o intervenciones legales por parte del organismo de control que se basa en el Acuerdo 00002393 (Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos).

La inexistencia de un Sistema de Gestión de Calidad indica ser una complicación que se ha identificado en el laboratorio ya que no existe una organización administrativa o estratégica que demuestre los esfuerzos de la empresa por el compromiso con la mejora continua y los principios de calidad que debe poseer, por lo cual se ha optado realizar el diseño del Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001:2015 con la que se han tomado en cuenta las pautas que la misma norma proporciona. Además, la ausencia del

diseño de un Sistema de Gestión impide tener procesos óptimos y la documentación respectiva de estos, no se tiene una designación adecuada de roles y responsabilidades dentro de la organización y por ende una baja calidad en el servicio y la administración del laboratorio clínico Metrolab.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad por medio de directrices de la Norma ISO 9001:2015 para garantizar la calidad de servicio y organización administrativa en el laboratorio clínico Metrolab.

Objetivos Específicos

Llevar a cabo la fundamentación teórica a través del estudio bibliográfico para sustentar la investigación.

Realizar un diagnóstico del laboratorio mediante herramientas de gestión estratégica que permitan conocer la situación actual de la organización.

Proponer acciones de control mediante el desarrollo del sistema de gestión de calidad para consolidar la calidad del servicio y organización administrativa.

Alcance

El proyecto de titulación incluye solamente el diseño del Sistema de Gestión de Calidad el cual se enfocará en las áreas administrativa y técnica donde se realizan la esterilización, toma de muestras y análisis de resultados de los pacientes. Dichas áreas constan con un total de 6 empleados de manera conjunta. El principal elemento en el que la investigación tendrá impacto es en la organización administrativa y la calidad de

servicio del laboratorio clínico Metrolab ubicado en la ciudad San Miguel de Ibarra, cantón Ibarra.

Justificación

La finalidad del tema de investigación es dar solución al problema que posee el laboratorio Metrolab ya que no se han estandarizado los procesos en el área administrativa y técnica, tiempos de procesos y tampoco se han designado de manera formal (documentación) los roles de responsabilidad dentro de la organización; lo cual repercute en la falta de organización interna y puede conllevar a la ineficiencia del tiempo de entrega de los resultados clínicos que reciben los clientes.

Con el diseño del Sistema de Gestión de Calidad se puede garantizar calidad en sus procesos administrativos y servicio de entrega de resultados clínicos que son emitidos a los clientes, además de ello es necesaria la información documentada que respalde el direccionamiento de los procesos que se realizan en el laboratorio. Sin el Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001:2015 el laboratorio Metrolab carece de información que respalde la calidad del servicio que tiene y sus áreas de oportunidad sin un punto de partida fijo, además, incurrirían fallas en su administración al no contar con una planificación adecuada y ausencia de una organización administrativa en general.

Es importante recalcar que para este tipo de empresas (laboratorios) existen dos normas de suma importancia que se podían haber aplicado las cuales son la Norma ISO/IEC 17025:2017 y la Norma ISO/IEC 15189:2015, cada una con las respectivas virtudes de aplicación ya que la norma 17025:2015 sirve para garantizar la fiabilidad de resultados emitidos y la competencia técnica que posee un laboratorio, mientras que la norma 15189:2015 fusiona las dos normas (ISO 9001 y la ISO 17025) para fiabilidad de

resultados, demostrar que existe un sistema de gestión y que los laboratorios son técnicamente competentes.

“Los lineamientos de la norma ISO 15189, se formularon en base a la norma ISO 17025 e ISO 9001, por lo que no solo asegura la calidad técnica de la ejecución de los ensayos, sino que alinea los procedimientos y criterios técnicos para la toma de decisiones al momento de emitir los resultados” (SAE, 2018, párrafo quinto) A pesar de todo ello se ha optado por basarse en la norma ISO 9001:2015 para este proyecto de investigación debido a la necesidad que tiene el laboratorio clínico Metrolab de implementar una norma mucho más accesible, aludiendo a la razón de que en una siguiente fase al diseño de un Sistema de Gestión el laboratorio optaría por la implementación del diseño realizado, pero se necesita que sea una fase alcanzable y viable económicamente por lo cual la norma ISO 9001:2015 es una alternativa mucho más fácil de implementar para el laboratorio a un futuro cercano y con los recursos económicos que posee.

Metodología

Tipo de Investigación

Tipo de investigación mixta (de campo y documental): se trabajará con este tipo de investigación mixta ya que se tratan los datos reales acorde al tema a realizarse de obtenidos de manera directa de la organización y con la investigación documental se fundamentan las soluciones que se proponen a la problemática del tema de investigación.

Método de Investigación

Método cualitativo: método de grupos focales para evaluar el nivel de calidad del servicio con base a lluvias de ideas y conocer las posibles deficiencias para mejorar, además de usar los métodos para la investigación cuantitativa. En este caso se habla específicamente de las entrevistas cara a cara con los participantes de la organización.

Técnica de Investigación

Se usará el método científico para lograr la obtención de datos ya sea por la observación de los procesos, los métodos de investigación cualitativa, y análisis de grupos focales.

Instrumentos

Los instrumentos idóneos para la investigación son los siguientes de acuerdo con el tipo de investigación que se realizará:

- Entrevista: La entrevista se caracteriza por ser un diálogo estructurado con fines particulares, cuyos resultados ofrecen avances en los propósitos establecidos. Su naturaleza interactiva y similitud con las conversaciones habituales entre individuos la convierten en una herramienta efectiva para obtener la información deseada y alcanzar los objetivos planteados. (Ayala , 2022)
- Encuesta: Las encuestas son herramientas que nos permiten obtener información específica y conocer más a nuestro público objetivo. Con esta información, seremos capaces de responder de manera más efectiva a sus necesidades y expectativas. (Eval and Go, 2021)

- Check list: Este instrumento puede tomar varios nombres como lista de chequeo, hoja de verificación o lista de control; sirve para recolectar información y asegurar el cumplimiento de requisitos idóneos al estudio realizado.
- Mapa de procesos: El mapa de procesos es una representación visual que muestra las conexiones y relaciones entre todos los procesos llevados a cabo por una organización. Existen múltiples enfoques y técnicas para elaborar un mapa de procesos, adaptándose a las necesidades y características específicas de cada empresa. (ESAN, 2016)

Capítulo II: Fundamentación Teórica

Gestión de la Calidad

Gestión

Es la acción que se toma para dirigir una organización hacia los objetivos que se han establecido para la misma con un cierto nivel de conocimientos y tipos de recursos; se toman en cuenta los procesos y los controles necesarios para encaminarse hacia las metas organizacionales.

Quienes dirigen o administran una empresa deben usar adecuadamente todos los recursos que la organización posea además de realizar una administración eficaz y eficiente.

Una compañía constituye un entorno complejo, donde cada departamento impacta sobre los demás. Así pues, la presencia de un liderazgo efectivo y una estrategia de negocio bien concebida transforma radicalmente la dirección de la organización.

(SYDLE, 2021)

Calidad

La calidad es una característica muy concurrida en la prestación de servicios, estado de un producto o marca; este término se ha vuelto demasiado importante en el ámbito del consumo hoy en día.

Hoy en día la calidad es un requerimiento importante para los clientes o consumidores por lo cual este término ya no se aplica solamente a las características de productos y servicios, sino que va más allá y conlleva todas las actividades que se realizan en una empresa.

La calidad en el ámbito empresarial es un elemento fundamental que conlleva la satisfacción de los clientes, empleados y accionistas, proporcionando además herramientas prácticas para una administración integral. (Aleis Sistemas, 2016)

Principios Básicos de la Calidad

“Los principios de gestión de calidad son las grandes premisas que se utilizan para transmitir por la alta dirección de la organización. Los principios de la gestión de calidad no pueden ser cerrados”. (Nueva ISO 9001:2015, 2017, párrafo primero y segundo)

Principio de Calidad 1. Orientación al cliente: es un enfoque determinante para saber los requerimientos de los clientes externos e internos.

Principio de Calidad 2. Liderazgo: el liderazgo es una parte muy importante ya que se pueden lograr los objetivos y metas de la organización mediante la motivación interna de los empleados, esto se logra con ciertas habilidades sociales y de estrategia que debe tener una persona que dirija un grupo de trabajo.

Principio de Calidad 3. Compromiso con las personas: el compromiso con los demás se vuelve de gran importancia ya que se usa esto para el beneficio de la empresa en todos los niveles del personal.

Principio de Calidad 4. Enfoque a procesos: los procesos son el pilar de los servicios y productos por lo tanto debe ser eficaces y proporcionar los mejores resultados que la organización espera.

Principio de Calidad 5. Mejora continua: el ciclo de mejora continua brinda varios beneficios a largo plazo por lo cual tiene que ser un objetivo base para cualquier organización.

Principio de Calidad 6. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: para tomar decisiones importantes se debe realizar un previo análisis y evaluación con base a mediciones que nos ayudan a controlar datos e información histórica y así tomar decisiones correctas y de gran ayuda.

Principio de Calidad 7. Gestión de las relaciones: son las relaciones que permiten a la organización aumentar su valor agregado mejorando sus cuestiones externas.

Sistema de Gestión de Calidad

Familia ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 fue desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para abordar la necesidad de las organizaciones de establecer los requisitos específicos que un sistema de gestión de calidad debería cumplir. (AEC, s.f.)

Un aspecto clave de la norma ISO 9000 es su enfoque centrado en los procesos. En lugar de evaluar los departamentos y procesos de manera individual dentro de una empresa, la ISO 9000 exige que se observe la organización como un todo integrado. (Perry Johnson Registrars, INC, s.f.)

La familia de normas ISO 9000 que está en vigor, se compone de 3 normas:

Tabla 1

Comparativa de normas ISO 9000

Normativa	Enfoque
ISO 9000:2005	“Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”

ISO 9001:2008	“Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”
ISO 9004:2009	“Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”

Nota: Esta tabla ayuda a tener una visión global de las distintas normativas ISO y de cómo se componen cada una según su naturaleza.

Estructura de la Norma ISO 9001:2015

La estructura de la Norma ISO 9001:2015 está conformada por:

Figura 1

Estructura de la Norma ISO 9001:2015.



Nota: Figura que representa los 10 capítulos de la norma ISO 9001:2015 de manera general.

Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015.

El sistema de gestión de calidad de la ISO 9001:2015 supone una ventaja competitiva para las empresas puesto que con este Sistema de Gestión se garantiza la calidad de los servicios y productos al cliente y otras partes interesadas; con ello las organizaciones se aseguran de estar comprometidas con la calidad y esto es perceptible para sus colaboradores internos y externos.

Diseño de Procesos

Definición de Proceso

“Un proceso se trata entonces, en general, de una serie de operaciones realizadas en orden específico y con un objetivo”. (Westreicher, 2020, párrafo primero)

Según la norma ISO 9001, un proceso es una secuencia de actividades que están relacionadas o interactúan entre sí para transformar elementos de entrada en elementos de salida. En estos procesos pueden intervenir tanto elementos internos como externos a la organización. (Nueva ISO 9001:2015, 2020)

Identificación del Proceso

Para elaborar un mapeo de procesos es necesario conocer los bloques más representativos de todos los procesos, en estos bloques se incluyen los procesos operativos, de soporte y estratégicos; con todos ellos se pueden identificar las respectivas interrelaciones entre cada uno de ellos y lograr comprender de una manera global cómo se relacionan en el mapeo.

Las entradas del proceso, también conocidas como recursos, insumos, materias primas o factores productivos, son los elementos utilizados para llevar a cabo la transformación o producción en el proceso. (Flores, 2020)

Cuando se habla una entrada se refiere al (input) del proceso donde se suministra algo para que el proceso empiece como tal.

Salidas del proceso: En la salida de un proceso generalmente se puede tener un servicio, producto o información; todo ello como resultado de datos que se han procesado.

Pasos para seguir para realizar un mapeo de procesos:

Tabla 2

Pasos para realizar un mapeo de procesos.

Pasos	Actividad
Paso 1	Se deben definir las partes interesadas acordadas con la organización, estas partes nos pueden afectar positiva o negativamente.
Paso 2	Definir los tipos de procesos que se tienen en la organización y debe ser de manera coherente para que se pueda observar de manera clara en el mapeo.
Paso 3	Se describen los procesos fundamentales de la organización, por ejemplo, se puede preguntar qué se hace cuando hay una solicitud específica por parte de los

clientes, también tener en cuenta como se produce el servicio o producto.

Paso 4

Con la información anterior solamente queda realizar el mapa de procesos.

Nota: Se muestran los pasos importantes para tener en cuenta cuando se realiza un mapeo de procesos.

Caracterización de Procesos

La caracterización de procesos se trata de realizar un análisis profundo de los procesos teniendo en cuenta los elementos que originan que estos procesos tengan un principio y un final.

Los elementos que siempre están presente en los procesos son los elementos de entrada que dan inicio al proceso, luego obtenemos los elementos de salida luego del proceso que es donde se termina el proceso como tal y puede tomar distintas variables como producto, servicio o información.

Diagrama de Procesos

Para las compañías y los managers de proyectos es indispensable el diagrama de procesos ya que con esto se pueden conocer muchos datos importantes en la actividad productiva de una organización.

Permite comprender los procesos empresariales en un único documento, incluyendo sus interacciones y relaciones. Esto facilita la identificación de áreas de mejora y enfatiza la importancia de todos los procesos en la compañía, incluso aquellos que pueden parecer pequeños o insignificantes. (Ekon, s.f.)

Tipos de mapeo de procesos:

- Diagrama de flujo
- Mapas de proceso de alto nivel
- Mapas de procesos detallados
- Mapa de flujo de valor
- Diagrama SIPOC

Fichas de Procesos

La ficha de proceso es una herramienta que nos permite visualizar de manera esquemática las distintas etapas de un proceso, así como las responsabilidades de las personas involucradas y la documentación generada. Aunque el concepto es similar al de un procedimiento, la ficha de proceso es más visual y facilita la comprensión del flujo de trabajo de manera clara y concisa. (Gómez, s.f.)

Metodología para el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad

Diagnóstico y Planificación

La primera etapa es realizar un diagnóstico para conocer cuál es el grado de cumplimiento que tiene la organización con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, a partir del mismo trazar un plan de trabajo, donde se detallan las actividades, con plazos y responsables, que se llevarán a cabo en lo que dure el proyecto.

Diseño del Sistema de Gestión de Calidad

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad tiene múltiples objetivos y ventajas: ofrece un marco de trabajo claro para las operaciones de la organización, garantiza la uniformidad en los procesos y mejora la comprensión global del Sistema de Gestión de Calidad. (Meskovska, 2015)

Implementación del SGC

La implementación de un sistema de gestión posibilita establecer políticas y objetivos de calidad, identificar las necesidades y expectativas de los clientes, aplicar métodos eficaces y eficientes, y determinar los procesos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad de la organización. (Pérez, 2020)

Ciclo PHVA

Este sistema o enfoque de gestión de calidad se encuentra completamente vigente, siendo recientemente adoptado por la familia de normas ISO debido a su probada eficacia para reducir costos, mejorar la productividad, aumentar la participación en el mercado y elevar la rentabilidad de las organizaciones. Asimismo, este método garantiza el mantenimiento constante y progresivo de estos beneficios de forma continua. (Pinto, 2019)

Auditoría Interna

El proceso de auditoría interna se enfocará en analizar si el funcionamiento de las diversas áreas de la compañía es adecuado, revisando las operaciones contables, las políticas y los procesos establecidos para salvaguardar los activos del negocio. El objetivo es verificar que todo se lleva a cabo de manera correcta, prevenir posibles fraudes o sabotajes, y mejorar la eficiencia operativa. (UNIR, 2021)

Auditoría de Certificación

La auditoría de certificación la realiza un equipo o persona especializado en esta rama, se lo hace mediante la conformidad del estándar establecido para la certificación que busca obtener una organización.

Marco Legal para Laboratorios Clínicos

Para la toma de muestras biológicas en laboratorios clínicos el ACCESS afirma que “los puntos periféricos de toma de muestras biológicas deben cumplir con estándares de calidad acordes a la realidad actual, por lo que es necesario que la Autoridad Sanitaria Nacional expida una normativa nacional que responda a estos requerimientos” (ACCESS, 2018, p. 2)

“Art. 7.- Los laboratorios clínicos a más del Permiso Anual de Funcionamiento cumplirán adicionalmente con los siguientes requisitos: Manual de Calidad y de Bioseguridad, Certificado de manejo de desechos”. (ACCESS, 2012, p. 2)

Capítulo III: Situación Actual

Antecedentes

El laboratorio clínico e histopatológico Metrolab se dedica al preanálisis y análisis de muestras biológicas humanas, esta organización forma parte del servicio privado de salud del Hospital de Clínicas Metropolitana. Sus funciones empezaron a inicios del año 2022, cuenta con distintas áreas de análisis su rama como lo son hematología, química sanguínea, inmunología, serología, microscopia, gasometría y electrolitos, microbiología e histopatología. La organización comprende las áreas de contabilidad, administración, análisis, procesos, gerencia.

Ubicación

El laboratorio clínico e histopatológico está ubicado en la provincia de Imbabura, ciudad de Ibarra, en el periférico Sur, calle Galo Pl. Lasso.

Figura 2

Ubicación del laboratorio clínico Metrolab.



Nota: Ubicación del laboratorio clínico Metrolab en la aplicación de Google maps.

Actividad Económica

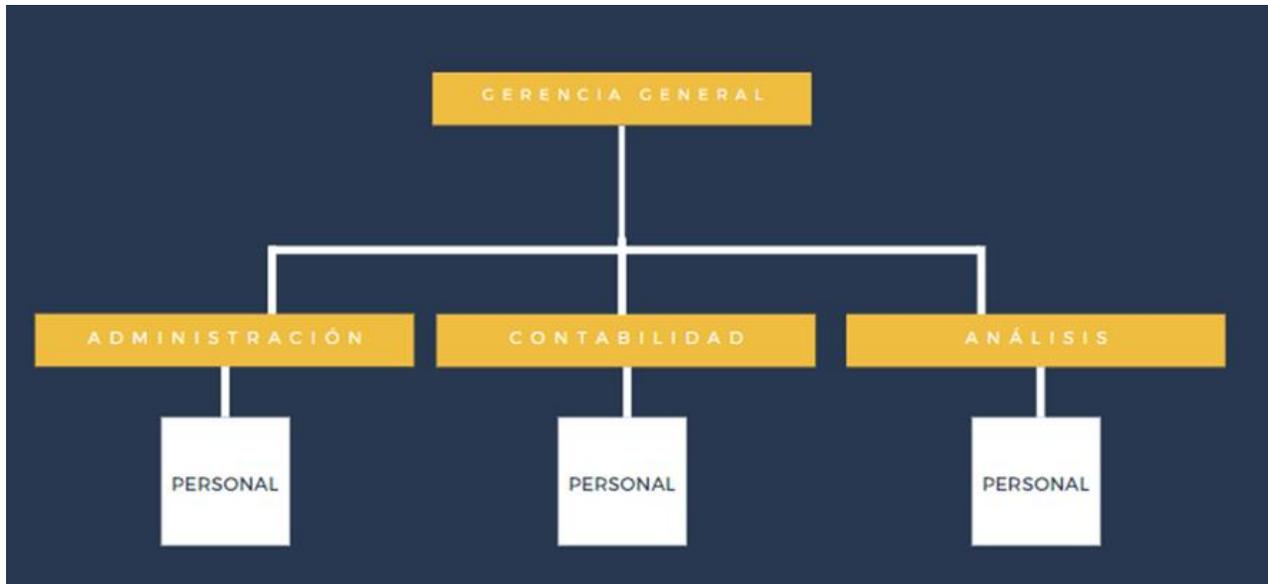
El laboratorio clínico e histopatológico Metrolab forma parte de las organizaciones que se dedican a la prestación de servicios o actividades terciarias dentro del territorio ecuatoriano, la actividad económica específicamente es la de servicios de salud.

Organigrama

El laboratorio clínico e histopatológico Metrolab está liderado por el Dr. Hugo Hernández quien es el propietario y pilar fundamental de la organización encargado del área de gerencia.

Figura 3

Organigrama de Metrolab.



Nota: En el laboratorio clínico Metrolab existen 4 áreas puntuales que constan de la Gerencia general, Administración, Contabilidad y Análisis (de muestras biológicas).

Misión y visión

La misión y visión son elementos fundamentales en la organización por lo cual Metrolab los tiene definidos y esto se puede evidenciar en el Anexo 2 correspondiente a su propia sección en la revista informativa del HCM.

Misión

Proveer de servicios de apoyo diagnóstico en laboratorio clínico e histopatológico, con calidad y calidez; garantizando una atención oportuna a nuestros usuarios internos y externos en toda nuestra cartera de servicios, aplicando normas y protocolos estandarizados.

Visión

Ser el mejor laboratorio clínico e histopatológico del norte del país, que alcance los más altos estándares de calidad, utilizando recursos humanos y tecnológicos de

excelencia, que cubra las necesidades hospitalarias y corporativas convirtiéndonos en un laboratorio de referencia local y nacional.

Valores

Los valores organizacionales de Metrolab están estrechamente ligados con los valores institucionales del Hospital de Clínicas Metropolitana y son los siguientes:

- Responsabilidad Social (honestidad, probidad, transparencia, solidario, equitativo)
- Respeto
- Excelencia
- Tolerancia
- Integralidad
- Honradez

Matriz PESTEL

Tabla 3

Matriz PESTEL del diagnóstico a Metrolab.

Factores	Detalle
Político	<ul style="list-style-type: none">• Tratados internacionales de acreditación y certificación de la calidad.• Normativas para laboratorios clínicos.• Cambio de autoridades gubernamentales.• Inestabilidad política.
Ecológico	<ul style="list-style-type: none">• Inestabilidad económica.• Inflación.

	<ul style="list-style-type: none"> • Impuestos a servicios de salud. • Demasiada competencia en el mercado. • Impuestos al sector privado.
Social y Cultural	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento poblacional. • Uso masivo de redes sociales. • Nivel de educación. • Confianza del cliente. • Estrato económico. • Cultura de prevención en salud.
Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> • Largos plazos de cambio generacional en equipos. • Constantes avances en tecnología. • Automatización de procesos. • Nuevos equipos de análisis. • Sistemas/softwarees informáticos modernos.
Económico	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación. • Cambio climático. • Riesgos de carácter natural. • Reciclaje.
Legal	<ul style="list-style-type: none"> • Permisos de funcionamiento para laboratorios clínicos. • Vigilancia y control sanitario. • Salario básico unificado. • Leyes de regulación en salud. • Ley de protección al consumidor.

Nota: Matriz PESTEL hecha a partir del diagnóstico realizado al laboratorio clínico Metrolab.

Matriz FODA

Tabla 4

Matriz FODA del diagnóstico.

Interno	
Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none">• Uso de equipos de automatizados en sus procesos de análisis hematológico, inmunológico, bioquímico, coagulación.• Servicio de exámenes complejos con derivación internacional.• Adquisición de reactivos e insumos de calidad para los respectivos análisis.	<ul style="list-style-type: none">• Carece de un plan para abordar los riesgos laborales dentro del laboratorio.• Prescinde de una política de calidad.• No cuenta con trazabilidad de sus procesos.
Externo	
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none">• Las leyes regulan su funcionamiento y ética empresarial.• Alianzas con laboratorios (Synlab) de categoría internacional en cuanto a sus procesos y calidad.	<ul style="list-style-type: none">• Competencia de laboratorios clínicos dentro de la ciudad de Ibarra• Cambio en las políticas del Impuesto al Valor Agregado.

-
- Aumento del uso de redes sociales que permite promocionar su servicio.
 - Crecimiento de la economía ecuatoriana.
-

Nota: Tabla de matriz FODA obtenida del diagnóstico realizado a Metrolab.

Diagnóstico de Situación Actual Mediante Lista de Verificación según la ISO 9001:2015

El diagnóstico fue realizado mediante una auditoría de los requisitos que cumple la organización con respecto a cada capítulo (del 4 al 10) de la Norma ISO 9001:2015, de esta manera se obtiene el porcentaje de cumplimiento que se ve detallada en la lista de verificación de diagnóstico (ver Anexo 3) del documento. Los valores de referencia para la puntuación se tomaron desde el 0% al 100% incluyendo las no aplicaciones N/A.

Tabla 5.

Valores de cumplimiento para el diagnóstico.

Valor de cumplimiento en %	Detalle del valor
0%	No documentado/No existente
25%	Aplicado/No documentado
50%	Documentado/No aplicado
75%	Aplicado y documentado
100%	Aplicado, documentado y controlado

Nota: Tabla que muestra los valores referenciales para el diagnóstico con lista de verificación ISO 9001:2015.

Posterior al diagnóstico se analizan los resultados obtenidos para proponer la planificación del diseño del SGC de acuerdo con la naturaleza de cada capítulo.

Contexto de la organización (Capítulo 4)

Tabla 6

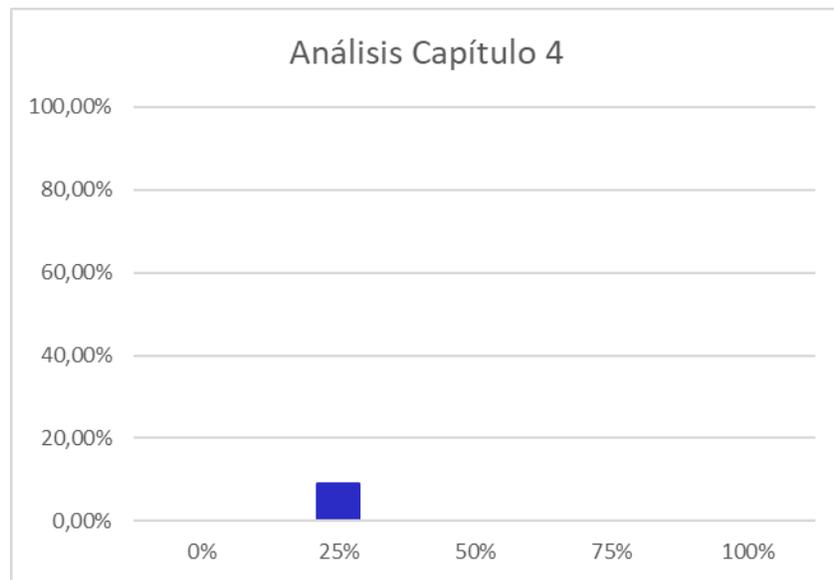
Porcentaje de cumplimiento capítulo 4 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	14	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	8	9,09%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	0	0,00%
100%	Aplicado, documentado y controlado	0	0,00%
Porcentaje total de cumplimiento			9,09%

Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 4

Resultados del diagnóstico de capítulo 4 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 4 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

Los resultados obtenidos en el capítulo 4 demuestran un cumplimiento del 9,09% con respecto a este apartado lo que significa que la organización aún no ha definido claramente su contexto interno y externo, no se ha tomado en cuenta las partes interesadas y tampoco se ha determinado un SGC para el cumplimiento de sus procesos. Además, hace falta contemplar información documentada.

Cabe destacar que la organización tiene en cuenta sus procesos mínimos requeridos para su funcionamiento total acorde con los criterios necesarios para la prestación de su servicio.

Liderazgo (Capítulo 5)

Tabla 7

Porcentaje de cumplimiento capítulo 5 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	19	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	10	8,62%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	0	0,00%
100%	Aplicado, documentado y controlado	0	8,62%

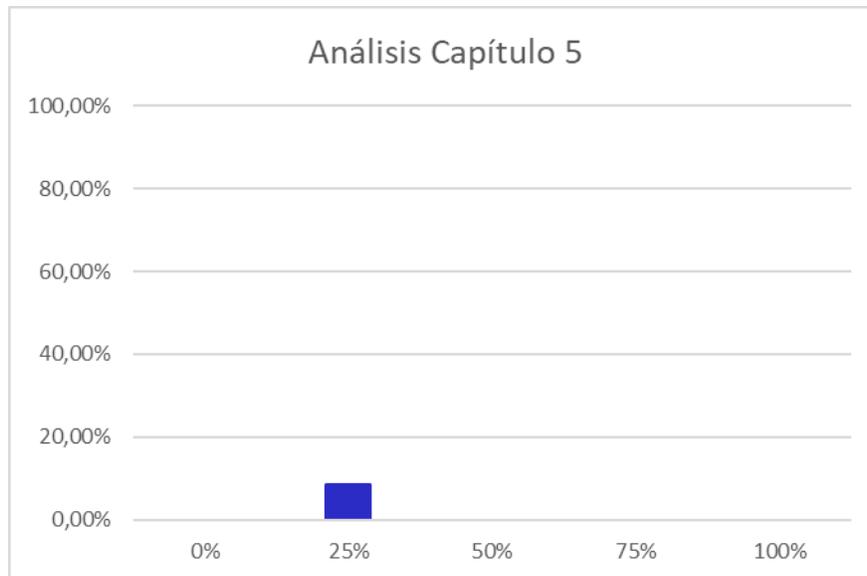
Porcentaje total de cumplimiento

8,62%

Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 5

Resultados del diagnóstico de capítulo 5 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 5 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

En el capítulo 5 se demuestra un cumplimiento del 8,62% que significa que la organización no tiene un Sistema de Gestión de Calidad, no existe enfoque directamente con el cliente, no existe una designación oficial de roles y responsabilidades por parte de Alta Gerencia, hace falta análisis y seguimiento de los procesos (mapa de procesos).

La organización si cuenta con los procesos necesarios para cumplir con las expectativas del cliente con respecto a su servicio, se controla y cumple regularmente con las normativas vigentes para el funcionamiento de laboratorios clínicos.

Planificación (Capítulo 6)

Tabla 8

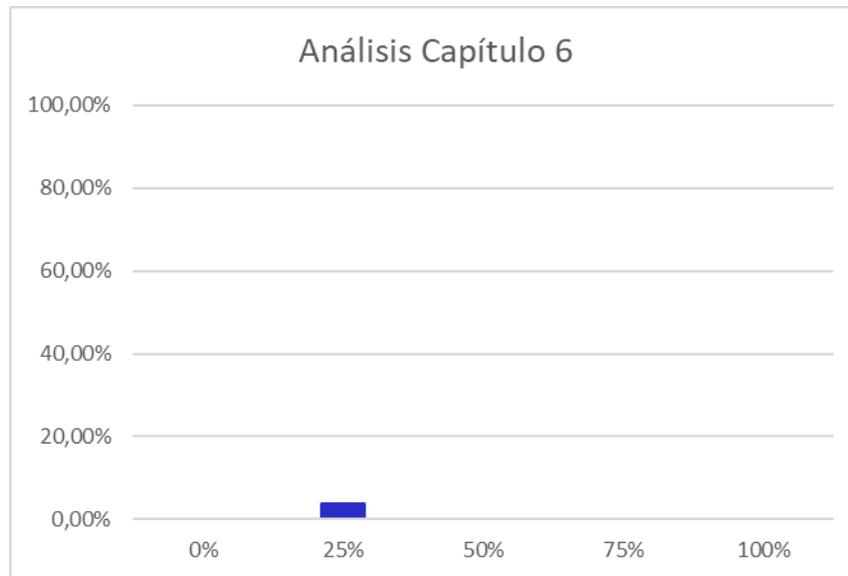
Porcentaje de cumplimiento capítulo 6 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	22	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	4	3,85%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	0	0,00%
100%	Aplicado, documentado y controlado	0	0,00%
Porcentaje total de cumplimiento			3,85%

Nota: Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 6

Resultados del diagnóstico de capítulo 6 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 6 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

El laboratorio clínico Metrolab cumple con un 3,85% de este capítulo, siendo un porcentaje muy bajo implica que el laboratorio no cuenta con un análisis consistente de riesgos y oportunidades, no existen objetivos de calidad claros y tampoco están documentados.

Apoyo (Capítulo 7)

Tabla 9

Porcentaje de cumplimiento capítulo 7 de norma ISO 9001:2015.

Tabla 9

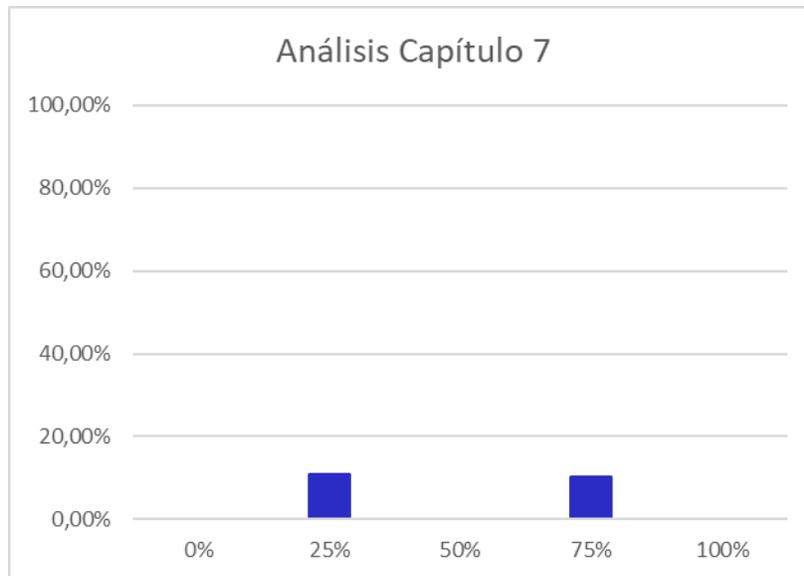
Porcentaje de cumplimiento capítulo 7 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	19	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	19	10,80%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	6	10,23%
100%	Aplicado, documentado y controlado	0	0,00%
Porcentaje total de cumplimiento			21,02%

Nota: Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 7

Resultados del diagnóstico de capítulo 7 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 7 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

En el capítulo 7 el laboratorio clínico Metrolab cumple con un 21,02%, lo cual indica que la organización no tiene determinado el talento humano para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, no existe un SGC como tal y por lo tanto no se han comunicado objetivos de calidad y políticas para un SGC. La información documentada es muy poca para este apartado, pero se aplican muchas actividades correspondientes a los requisitos de la norma.

La organización cuenta con instalaciones adecuadas para desempeñar sus funciones, la información documentada disponible es almacenada en un software informático (Orion) mediante el cual se preserva y protege la información relacionada a sus actividades y clientes.

Las calibraciones de equipos se realizan mediante los softwares propios de cada equipo y estos resultados se almacenan en una base de datos que proporciona la marca de fabricación de cada equipo respectivamente.

Operación (Capítulo 8)

Tabla 10

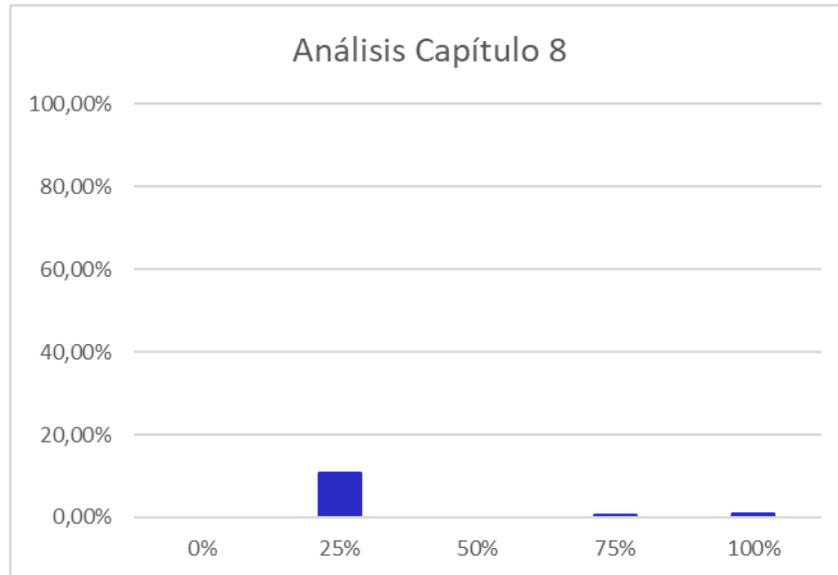
Porcentaje de cumplimiento capítulo 8 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	9	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	54	17,71%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	1	0,60%
100%	Aplicado, documentado y controlado	1	0,79%
Porcentaje total de cumplimiento			12,10%

Nota: Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 8 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 8

Resultados del diagnóstico de capítulo 8 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 8 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

El laboratorio clínico Metrolab cuenta con un 12,10% de cumplimiento de requisitos de la ISO 9001:2015. En este apartado la organización mantiene de manera ordenada sus procesos y las características de los mismos para la prestación de sus servicios, la información documentada no es existente y no se han establecido indicadores de calidad.

Existe un control minucioso de los procesos, las características del servicio y productos suministrados, pero no se tiene un seguimiento puntual y evidencia que apoye estas actividades de control por parte de la organización.

Evaluación del desempeño (Capítulo 9)

Tabla 11

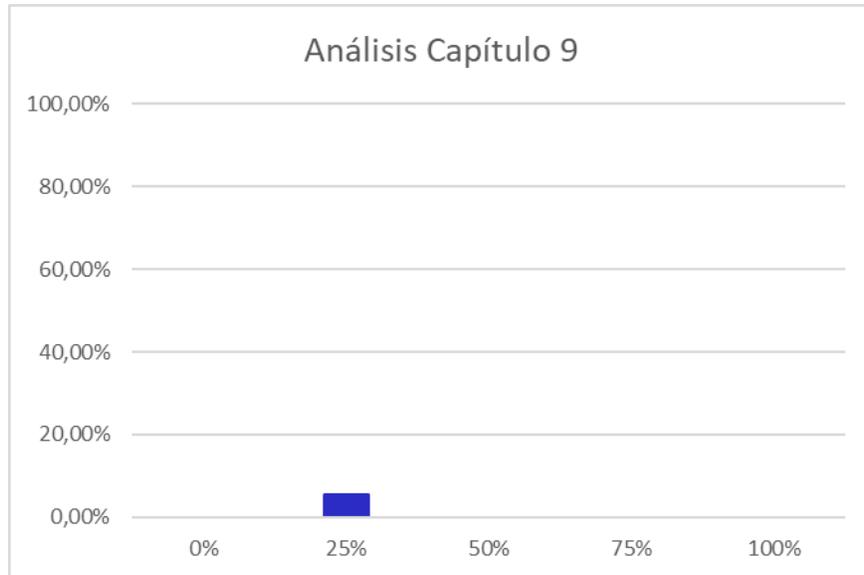
Porcentaje de cumplimiento capítulo 9 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	29	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	8	5,41%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	0	0,00%
100%	Aplicado, documentado y controlado	0	0,00%
Porcentaje total de cumplimiento			5,41%

Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 9 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 9

Resultados del diagnóstico de capítulo 9 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 9 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

El laboratorio clínico Metrolab en este apartado obtuvo 5,41% de cumplimiento y esto indica que no se realiza un seguimiento, medición, análisis y evaluación interno de los procesos en la organización. Al prescindir de un Sistema de Gestión de Calidad no se puede evaluar el desempeño del laboratorio.

La evaluación hacia los proveedores es mínima y no permite medir y tener una trazabilidad clara de los productos, solamente se toma en cuenta los requerimientos escritos (facturas de pedidos).

Mejora (Capítulo 10)

Tabla 12

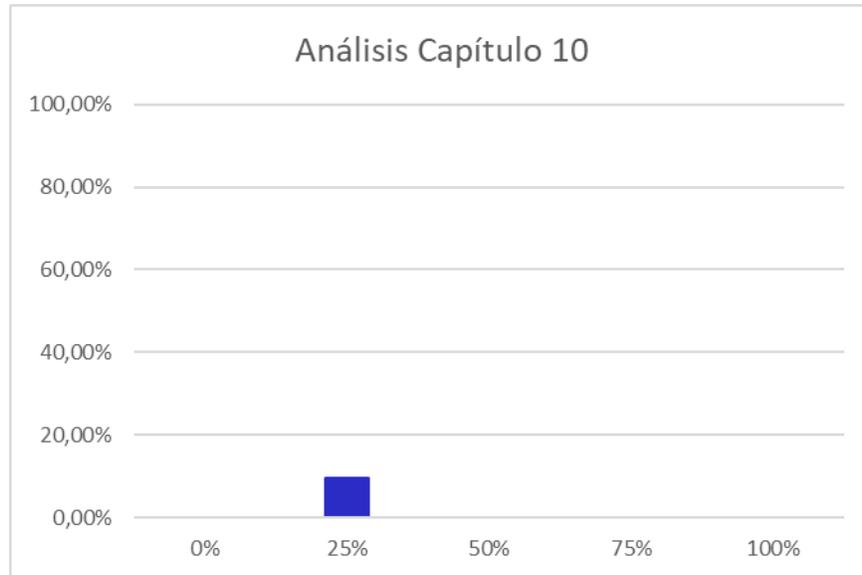
Porcentaje de cumplimiento capítulo 10 de norma ISO 9001:2015.

Valor de cumplimiento	Detalle de valor	Número	Porcentaje
0%	No documentado/No existente	11	0,00%
25%	Aplicado/No documentado	7	9,72%
50%	Documentado/No aplicado	0	0,00%
75%	Aplicado y documentado	0	0,00%
100%	Aplicado, documentado y controlado	0	0,00%
Porcentaje total de cumplimiento			9,72%

Nota: Tabla de porcentaje de cumplimiento del laboratorio clínico Metrolab con respecto al capítulo 10 de la norma ISO 9001:2015.

Figura 10

Resultados del diagnóstico de capítulo 10 norma ISO 9001:2015.



Nota: Resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado del capítulo 10 de la norma para el laboratorio clínico Metrolab.

Los resultados obtenidos del laboratorio clínico Metrolab en este capítulo es del 9,72% que nos demuestra que la organización se preocupa por su mejora continua a pesar de no contar con un SGC. Las no conformidades del servicio son casi nulas por la cual no se ha tomado en cuenta una evaluación y mejor para las mismas.

No existe un plan de mejora continua ya que todo se realiza de manera empírica conforme a la situación lo amerite.

Análisis de resultados globales del diagnóstico realizado a Metrolab.

Tabla 13

Porcentaje de implementación por cláusula del diagnóstico.

Tabla 13

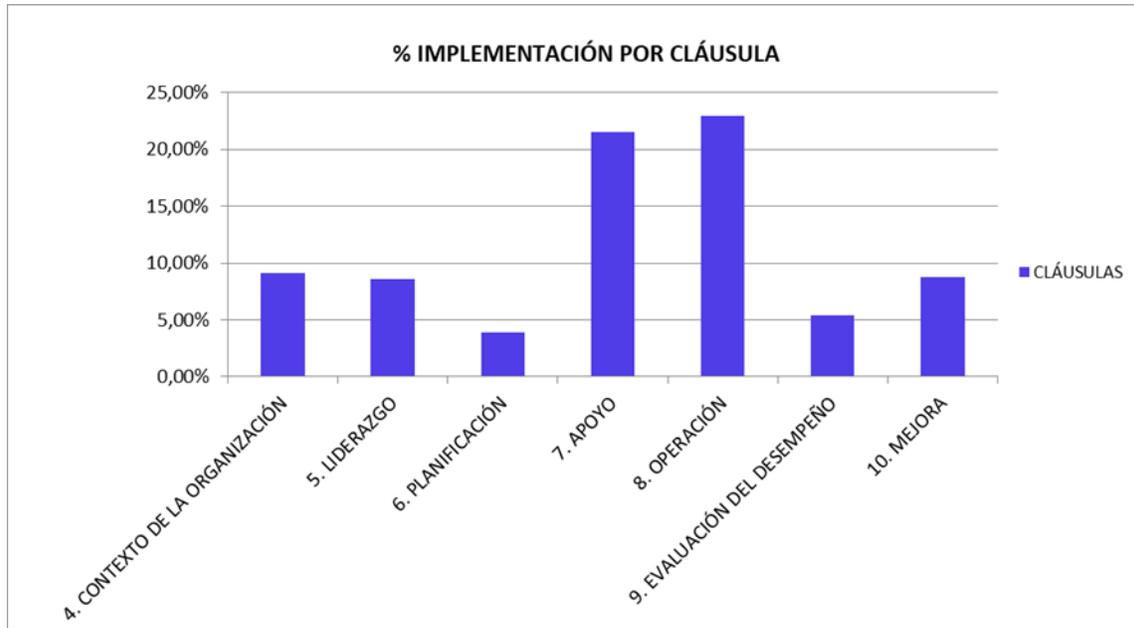
Porcentaje de implementación por cláusula del diagnóstico.

Cláusula	Porcentaje
Contexto de la organización (capítulo 4)	9,09%
Liderazgo (capítulo 5)	8,62%
Planificación (capítulo 6)	3,85%
Apoyo (capítulo 7)	21,51%
Operación (capítulo 8)	22,97%
Evaluación del desempeño (capítulo 9)	5,41%
Mejora (capítulo 10)	8,75%

Nota: Tabla del porcentaje de cumplimiento global del laboratorio clínico Metrolab con respecto a cada cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Figura 11

Porcentaje de cumplimiento global de la norma ISO 9001:2015.

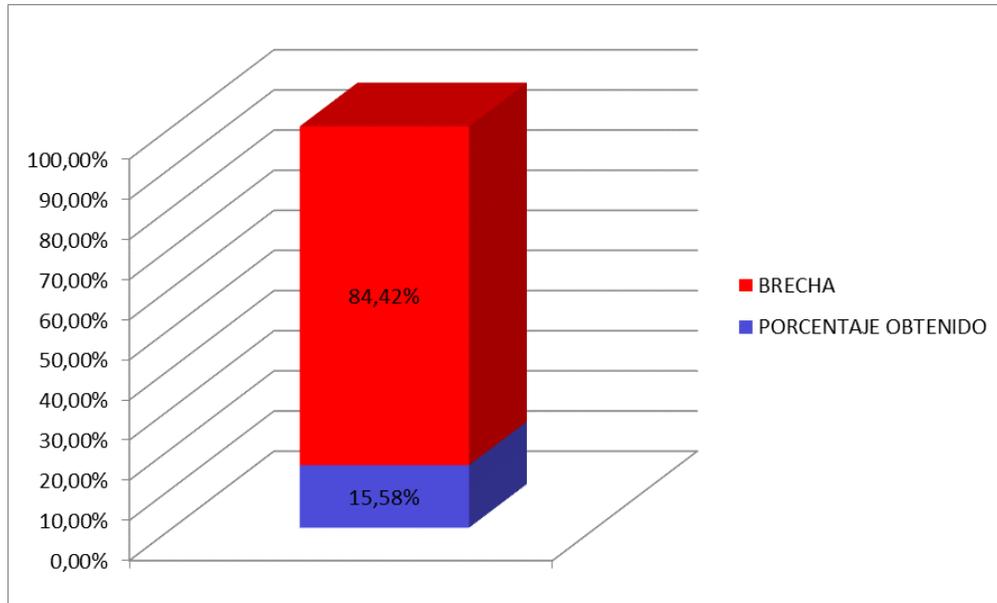


Nota: Resumen de los resultados globales obtenidos del diagnóstico realizado para el laboratorio clínico Metrolab.

Los resultados globales demuestran que el laboratorio clínico Metrolab obtuvo un % de cumplimiento menor al 25%, traduciendo a que es un porcentaje bajo pero que se puede mejorar considerablemente con la información documentada respectiva a cada capítulo y las estrategias a tomar en cuenta.

Figura 12

Gráfico de porcentaje obtenido y brecha del diagnóstico.



Nota: Resumen de los resultados de porcentaje obtenido obtenidos y la brecha de mejora para el laboratorio clínico Metrolab.

El porcentaje total obtenido es de 15,58% para el diagnóstico del laboratorio clínico Metrolab con lo cual existe una brecha de mejora del 84,42% que permitirá un incremento sustancial en el cumplimiento de requisitos con base a la Norma ISO 9001:2015.

Planificación del Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad (PHVA)

De acuerdo con los resultados obtenidos en el diagnóstico se realiza el siguiente plan de mejora para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 14*Plan del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.*

Requisito	Objetivo	Actividades	Responsable
Norma ISO 9001:2015			
4. Contexto de la organización.	Determinar cuestiones internas y externas, identificación de las partes interesadas esenciales en la organización, diseño del Sistema de Gestión de Calidad para brindar una mejor visión.	Elaborar matriz FODA, PESTEL y de Stakeholders (partes interesadas) para aportar al direccionamiento estratégico de la organización. Crear el mapa de procesos y su respectiva caracterización.	Mauricio Guerrero
5. Liderazgo.	Determinar la política de calidad acorde con la organización y su compromiso con la mejora continua.	Desarrollar los objetivos y política de calidad para Metrolab.	Mauricio Guerrero
6. Planificación.	Determinar los riesgos y oportunidades cruciales en el desempeño de la organización	Determinar y realizar la respectiva matriz de riesgos.	Mauricio Guerrero
7. Apoyo.	Documentar la información de la empresa acorde con los lineamientos que	Diseñar lista maestra para el control de la información documentada y	Mauricio Guerrero

	la ISO 9001:2015 propone para ello.	optimizar la gestión documental.	
8. Operación.	Establecer los procesos para su análisis, evaluación y control. De esta manera ayudar en el flujo de los procesos de la prestación de servicios.	Realizar el manual de procesos con la respectiva caracterización.	Mauricio Guerrero
9. Evaluación del desempeño.	Planificación y realización de auditorías internas con el respectivo seguimiento documentado.	Realizar un plan para las auditorías internas y la evaluación de las mismas.	Mauricio Guerrero
10. Mejora.	Para la mejora de sus procesos y servicio, realizar mejoras continuamente teniendo enfoque al cliente y sus requerimientos.	Realizar la mejora continua por parte de alta gerencia para disminuir no conformidades del servicio.	Alta Gerencia

Nota: Tabla de la planificación (PHVA) para el diseño del SGC para el laboratorio clínico Metrolab.

Determinación del alcance

El alcance del SGC comprende todos los puntos de la norma a excepción de las No Aplicaciones (N/A), además se tiene en cuenta todas las áreas que competen al laboratorio clínico Metrolab para su diagnóstico y desarrollo del diseño del SGC

Capítulo IV: Propuesta de Mejora

Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015

En el presente capítulo se procederá a estructurar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico e histopatológico Metrolab, el objetivo principal es darle énfasis a los procesos y orientarlos a la calidad y mejora continua, teniendo en cuenta las directrices y requisitos de la norma ISO 9001:2015, empezando por la cláusula 4 (contexto de la organización) hasta la cláusula 10 (mejora continua), de esta manera se crea una cultura dentro de la organización para seguir los lineamientos de calidad.

Este diseño del Sistema de Gestión de Calidad será capaz de ayudar a medir, controlar y mejorar los procesos del servicio para la organización empresarial dentro del laboratorio, garantizando así un servicio de calidad, con mejora continua y brindando una excelente satisfacción para el cliente.

A continuación, se presenta gráficamente los elementos del Sistema de Gestión en el ciclo PHVA (Planificar, Verificar, Hacer y Actuar):

Figura 13
Sistema de Gestión de Calidad.

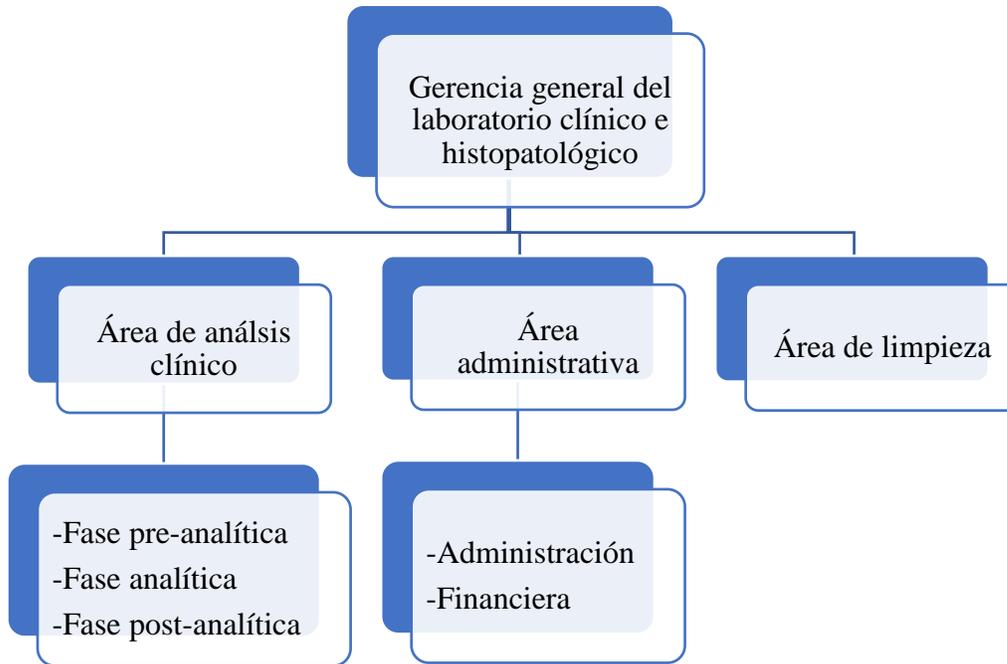


Cláusula 4. Contexto de la organización.

Organización. El laboratorio clínico e histopatológico Metrolab se encuentra organizado como se muestra en la siguiente figura en cuanto a su estructura jerárquica:

Figura 14

Estructura jerárquica organizacional de Metrolab.



Análisis FODA. Para tener en cuenta las áreas de oportunidad internas y externas, así como las áreas de fortaleza de la empresa es importante el análisis FODA que se pueden observar en la Tabla 4 del diagnóstico realizado.

Determinación del alcance del SGC. El laboratorio clínico e histopatológico Metrolab ubicado en la ciudad de Ibarra se dedica al análisis de muestras biológicas humanas en distintas áreas como: hematología, química sanguínea, inmunología, serología, gasometría y electrolitos, microbiología, microscopía e histopatología.

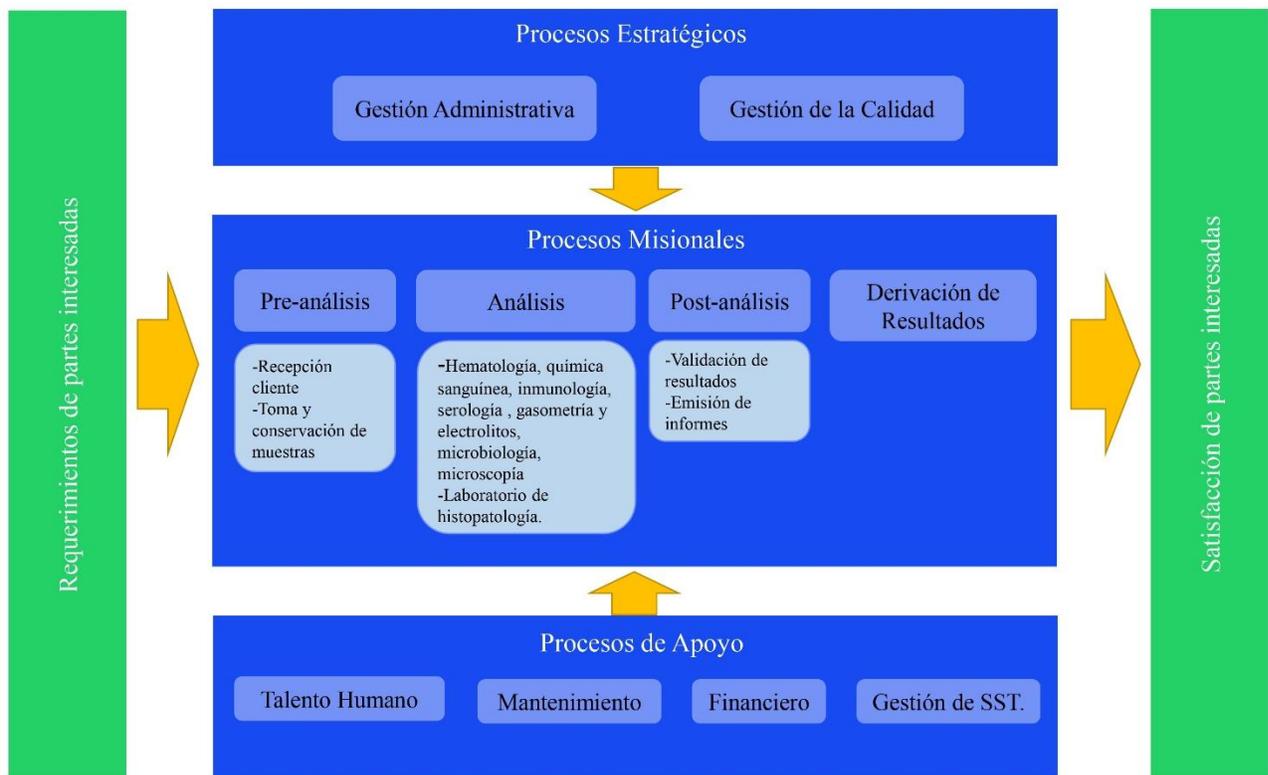
Sistema de gestión de calidad y sus procesos. Este SGC se ajusta a lo requisitos de la norma ISO 9001:2015, que permite conocer el funcionamiento de la organización

como lo es el Mapa de Procesos presentado que se presenta en la Figura 15. Además de mantener toda la información documental en una Lista Maestra de Documentos (ver Anexo 5). Este documento de carácter general puede ser entregado a los clientes como documento de presentación, pero lo que resta de información documental es de uso restringido para el personal del laboratorio y sus accionistas como tal.

Mapa de procesos

Figura 15

Mapa de procesos de Metrolab.



Partes Interesadas.

Tabla 15

Identificación de partes interesadas en la organización.

Internas	Externas
Gerencia del laboratorio	Clientes
Analista	Directiva del Hospital de Clínicas Metropolitana (HCM)
Contador	Agencia de aseguramiento de la calidad (ACCES)
Auxiliares	Médicos HCM
	Ministerio de Salud Pública (MSP)
	Vecindario
	SRI
	Proveedores

Cláusula 5. Liderazgo.

Generalidades. El laboratorio clínico e histopatológico “Metrolab”, en compromiso con la mejora de su SGC, en cuanto a liderazgo se cumple con:

Enfoque al cliente. La alta dirección del laboratorio clínico e histopatológico “Metrolab” mantiene a toda la organización informada de la importancia de la satisfacción de las necesidades de los clientes y partes interesadas en general.

Política. La política de calidad del laboratorio clínico e histopatológico "Metrolab" de la ciudad de Ibarra se establece como sigue: "El laboratorio 'Metrolab' se compromete a satisfacer los requisitos y necesidades de sus partes interesadas, cumplir con la legislación aplicable y asignar recursos para impulsar mejoras continuas en el sistema de gestión de calidad". Esta política de calidad se revisará de forma continua, se adaptará a los cambios del entorno y se comunicará a

todas las partes interesadas, tanto internas como externas, a través de todos los medios de comunicación disponibles.

Roles, responsabilidades y autoridades de la organización. La alta dirección del laboratorio clínico Metrolab define las funciones y responsabilidades de la organización a través de: sistema orgánico funcional, documento LCHM-D-02 Documento perfil de puestos, procesos y actividades detallado en LCB-HM-02 Proceso pre-analítica, LCB-HM-03 Proceso analítica y post-analítica y contratos firmados con sus trabajadores.

Cláusula 6. Planificación.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades. La alta dirección con el objetivo de potencializar las oportunidades y la empresa para disminuir los riesgos se evidencia los documentos LCHM-P-10 Proceso de planificación y gestión de riesgos, además de realizar un análisis de LCHM-D-05.

Riesgos empresariales y LCHM-D-06 Riesgos laborales en Metrolab, también se usa los indicadores documentados en cada proceso lo que permite detectar errores a tiempo, disminuir los efectos no deseados.

Objetivos de Calidad y su Planificación. Elaborar un programa de capacitación anual para el personal basado en las necesidades identificadas por los clientes internos y las encuestas de los clientes externos.

-Incrementar la cantidad de clientes empresariales en cinco empresas por mes mediante la contratación de publicidad y acciones de promoción del servicio por parte de la gerente del laboratorio.

-Realizar mejoras en la infraestructura en los seis meses posteriores a la finalización de las encuestas a los clientes externos, durante un mes.

Planificación de los Cambios. El laboratorio clínico Metrolab opera siguiendo una planificación estratégica definida por la organización, la cual será ajustada en función de los resultados obtenidos en el análisis de su cumplimiento.

Cláusula 7. Apoyo.

Personas. El personal que se incorpora a la empresa sigue un proceso que inicia con el análisis de las carpetas de los aspirantes, conforme al documento de perfil de puestos (LCHM-D-02). Luego, se procede con la selección, según lo documentado en el proceso de selección de personal (LCHM-P-05). Por último, se cumple con el plan de capacitación (LCHM-PP-01), asegurando así que el personal cuente con el conocimiento necesario y sea altamente competente para desempeñar sus funciones de manera empoderada y eficiente.

Infraestructura. La infraestructura del laboratorio clínico es apropiada para cumplir con los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los servicios que ofrece. Se asegura la conformidad mediante el mantenimiento y se utiliza el Formato de control de limpieza y sanidad (LCHM-F-18) para garantizar la higiene y la salud. Además, se planifican mejoras mediante la estrategia para aumentar la satisfacción de los clientes.

Ambiente para la operación de los procesos. El laboratorio Metrolab realiza análisis de los riesgos laborales con el objetivo de asegurar un ambiente seguro y agradable para su personal. Estos análisis quedan registrados en el documento "Riesgos laborales Metrolab" (LCHM-D-06).

Recursos de seguimiento y medición. Todos los indicadores están debidamente documentados en cada proceso, y todos los procesos realizados por la organización están registrados en el mapa de procesos (Figura 15). Además, se utilizan formatos como LCHM-F-20 para el mantenimiento de equipos, LCHM-F-18 para la limpieza y LCHM-F-19 para la temperatura, así como hojas de trabajo, para asegurar la trazabilidad de todos los procedimientos y garantizar la prestación de un servicio de calidad.

Conocimientos de la organización. Los conocimientos fundamentales se describen detalladamente en los procesos enumerados en el manual de calidad. La base de datos de los trabajadores se utiliza para realizar la inducción del nuevo personal, que es llevada a cabo por el personal responsable de esa área, como se indica en el proceso de inducción de personal (LCHM-P-06) o entre compañeros de trabajo. Se fomenta la retroalimentación entre los trabajadores para asegurar el cumplimiento efectivo de sus responsabilidades. Además, se mantiene un enfoque constante en la actualización mediante capacitaciones internas o externas, que se comparten y socializan en la organización como parte del proceso de capacitación (LCHM-P-07), con especial énfasis en el desarrollo tanto personal como profesional de los empleados.

Competencia. Un personal empoderado, que posee la información necesaria, es un personal altamente competente. En el documento de perfil de puesto (LCHM-D-02) se detallan las competencias requeridas para cada puesto dentro de la organización. Además, se estandarizan los protocolos mediante el proceso de inducción de personal (LCHM-P-06), y se registra en el

formato de asistencia a capacitaciones (LCHM-F-16) todas las capacitaciones que el personal ha recibido. Esto permite mejorar las habilidades y conocimientos de los trabajadores de manera continua.

Toma de Conciencia.

La dirección del laboratorio clínico Metrolab realiza charlas y capacitaciones dirigidas al personal para promover la comprensión y conocimiento del sistema de gestión de calidad, así como de sus implicaciones. Además, se proveen los recursos necesarios para crear un ambiente de trabajo favorable dentro de la organización. Asimismo, la dirección compromete a todo su personal a trabajar como un equipo cohesionado, impulsando la colaboración y el trabajo en conjunto para alcanzar los objetivos establecidos.

Comunicación. El laboratorio ha adoptado una metodología de comunicación basada en el organigrama de la organización. Además, utiliza diversas herramientas tecnológicas como el correo electrónico y WhatsApp para facilitar la comunicación entre los miembros del equipo. La información confidencial de los pacientes se maneja a través de un sistema informático con acceso restringido, permitiendo el acceso solo al personal autorizado mediante sus respectivas claves de acceso. De esta manera, se garantiza la privacidad y seguridad de la información sensible.

Información Documentada. La información documentada es tratada en los siguientes puntos:

-Creación y actualización de información documentada: La organización crea la información documentada siguiendo todos los requisitos establecidos en el Instructivo de codificación de documentos (LCHM-I-01). Los documentos luego siguen el proceso de control de información

documentada (LCHM-P-01) hasta ser aprobados por la gerente del laboratorio y distribuidos a toda la organización.

-Registro de control de cambios: En cada proceso, se mantiene un registro de control de cambios que permite tener la versión actualizada de los documentos, asegurando que se tenga acceso a la información más reciente en todo momento.

Control de la información documentada. En el sistema de gestión de calidad, los documentos y registros son controlados mediante la Lista Maestra de documentos (Anexo 5). Esta lista determina la disponibilidad, el uso y los responsables de cada documento. Para evitar la utilización de información obsoleta, se almacenará por un periodo de tres meses antes de ser eliminada de la documentación electrónica. De esta manera, se garantiza que los documentos vigentes y actualizados estén siempre a disposición de quienes los necesiten.

Cláusula 8. Operación.

Planificación y control operacional. Metrolab se rige por los procesos misionales fundamentales, que son el Proceso pre-analítica (LCHM-P-02) y el Proceso analítica y post-analítica (LCHM-P-03). Asimismo, utiliza el Formato de mantenimiento de equipos (LCHM-F-20) para asegurar la precisión de sus resultados y mantener los procesos estandarizados. Además, en relación con los productos o servicios, Metrolab califica a sus proveedores a través del Formato de calificación de proveedores (LCHM-F-12) y realiza validaciones de productos mediante el Formato de subcontrataciones (LCHM-F-13). Los productos que ingresan al laboratorio son registrados utilizando el Formato de recepción de reactivos (LCHM-F-14), que

garantiza la integridad del producto recibido. Esta serie de procesos y formatos contribuyen a asegurar la calidad y eficiencia en el funcionamiento del laboratorio clínico Metrolab.

Comunicación con el cliente. El laboratorio clínico Metrolab mantiene una comunicación directa con sus clientes a través de distintos medios, como el Formato de solicitud de examen (LCHM-F-07), que evidencia los servicios que ofrece el laboratorio. Además, utiliza la plataforma de Facebook para interactuar con sus clientes y proporcionar información relevante. Asimismo, el laboratorio cuenta con tarjetas de presentación para facilitar el contacto y la referencia con los clientes. Estos canales de comunicación permiten mantener una relación cercana y efectiva con los clientes, garantizando un servicio de calidad y satisfaciendo sus necesidades.

Determinación de los requisitos para el servicio. Metrolab trabaja con precios estandarizados establecidos en su sistema informático. Si se produce algún cambio en la solicitud de pedido o proforma, se crea un nuevo documento según corresponda, bajo las instrucciones y autorización de la gerente del laboratorio Metrolab. Este documento contiene información detallada, como los costos, la hora de retiro y los exámenes clínicos a realizarse, asegurando una correcta gestión de los servicios solicitados y una adecuada comunicación con los clientes.

Revisión de los requisitos para los productos y servicios. Metrolab trabaja bajo el LCHM-P-04 Proceso compras y el LCHM-F-10 Formato inventario reactivos, que garantiza los recursos necesarios.

Control de los productos y servicios suministrados externamente. Los servicios subcontratados se evalúan y seleccionan mediante el Formato de subcontrataciones (LCHM-F-13) antes de trabajar con ellos, y se analizan nuevamente con el mismo formato.

Control de la producción y provisión del servicio. Metrolab trabaja con los procesos LCHM-P-02 (Pre-analítica) y LCHM-P-03 (Analítica y Post-analítica), así como los documentos asociados a estos. También utiliza el Formato de mantenimiento y calibración de equipos (LCHM-F-20).

Identificación y trazabilidad. El sistema informático asigna un código de barras y un código único a cada muestra, evitando errores. Además, se utilizan sumillas en la toma de muestra si es necesario. Los Formatos de calificación de proveedores (LCHM-F-12) y de inventario de reactivos (LCHM-F-10) permiten identificar el lote, producto y proveedor utilizado en cada muestra, asegurando la trazabilidad de los análisis realizados.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos. La información proporcionada por clientes externos (ambulatorios y empresariales) y trabajadores se maneja con total confidencialidad. Se almacena en lugares con acceso restringido y en computadoras que prohíben el ingreso de flash memory. Además, se utiliza un cortafuegos para proteger la información y se preserva en el tiempo de manera segura.

Preservación. Metrolab preserva los analitos de diferentes formas: las muestras sanguíneas se congelan durante un mes, las muestras de orina y heces fecales se conservan de un día a otro, excepto los urocultivos que se mantienen en refrigeración hasta obtener resultados. Además, para los datos informáticos, el laboratorio utiliza UPS en sus equipos, lo que permite guardar la información y apagarlos adecuadamente en caso de cortes de luz. También cuentan con un generador de energía para completar trabajos urgentes.

Actividades posteriores a la entrega. El laboratorio clínico Metrolab entrega los resultados de los exámenes clínicos al responsable de la empresa o al paciente directamente, ya sea personalmente o al recibir el recibo entregado en la fase preanalítica.

Control de los cambios. La gerente del laboratorio clínico Metrolab debe autorizar cualquier cambio en la solicitud de exámenes clínicos en caso de presentar algún inconveniente.

Liberación del servicio. En el proceso post-analítico, los resultados de los exámenes clínicos son validados y firmados por la gerente del laboratorio. Sin embargo, en caso de su ausencia, el bioquímico o tecnólogo responsable del día realizará esta validación. Además, antes de la entrega de los resultados, la secretaria verifica los exámenes con la solicitud emitida para asegurar la precisión y la correcta entrega de la información.

Control de salidas no conformes. Se lleva a cabo una reunión entre la gerente general y el personal del laboratorio para analizar las no conformidades. Para esto, se utiliza el Formato de acciones preventivas, correctivas y análisis de causas (LCHM-F-17). A partir de esta revisión, se toma la decisión más adecuada y se registra la acción que se llevará a cabo para abordar la situación de manera efectiva.

Cláusula 9. Evaluación de desempeño.

Seguimiento, medición, análisis y evaluación. Metrolab ha estandarizado todos sus procesos y realiza un seguimiento trimestral de los indicadores y el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Satisfacción del cliente. Metrolab realiza un seguimiento constante a sus clientes internos, externos ambulatorios y externos empresariales a través de la encuesta de satisfacción al cliente

(LCHM-D-07). Además, el laboratorio mantiene un buzón de quejas y está siempre receptivo a recibir sugerencias de sus clientes para mejorar la calidad del servicio.

Análisis y evaluación. El diseño del SGC cambia constantemente por normativa, situaciones, indicadores y retroalimentación. La documentación se revisa al menos una vez al año.

Auditoría interna. Metrolab realizará auditorías internas programadas según el Plan de auditoría (LCHM-04) y el procedimiento establecido en el Proceso de auditoría (LCHM-P-08). Además, llevará a cabo auditorías externas al menos una vez al año.

Revisión por la dirección. Las revisiones por la Dirección se efectúan anualmente para evaluar el SGC y realizar ajustes basados en indicadores, informes de auditoría, encuestas de satisfacción al cliente y el Formato de acciones preventivas, correctivas y análisis de causas.

Cláusula 10. Mejora.

Mejora. La Dirección identifica oportunidades de mejora mediante la evaluación de indicadores de procesos, resultados de auditorías, revisiones y considerando las opiniones de las partes interesadas.

No conformidades y acción correctiva. El responsable toma acciones correctivas inmediatas, y posteriormente, la no conformidad es tratada por el gerente del laboratorio y el personal para implementar acciones preventivas, registradas en LCHM-F-17 Formato acciones preventivas, correctiva y análisis de causas. Las soluciones se plasman en un plan de acción, el cual es autorizado por la alta dirección.

Mejora continua. Metrolab ha implementado cambios en su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con el objetivo de mejorar su eficiencia. Estos cambios se basan en factores internos y externos que afectan a la organización, así como en los datos recopilados a través de la

información documentada. Todo el personal está involucrado en este proceso para lograr el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, lo que contribuirá a aumentar la eficiencia del SGC.

Auditoría segunda del SGC con la documentación propuesta

Los nuevos resultados obtenidos para el laboratorio clínico Metrolab con base a la nueva documentación que puede llegar a implementarse son:

Tabla 16

Porcentaje de la propuesta por cláusula.

Cláusula	Porcentaje
Contexto de la organización (capítulo 4)	59,09%
Liderazgo (capítulo 5)	58,62%
Planificación (capítulo 6)	53,85%
Apoyo (capítulo 7)	64,53%
Operación (capítulo 8)	70,97%
Evaluación del desempeño (capítulo 9)	55,41%
Mejora (capítulo 10)	58,75%

Figura 16

Porcentaje de implementación con la propuesta de mejora.

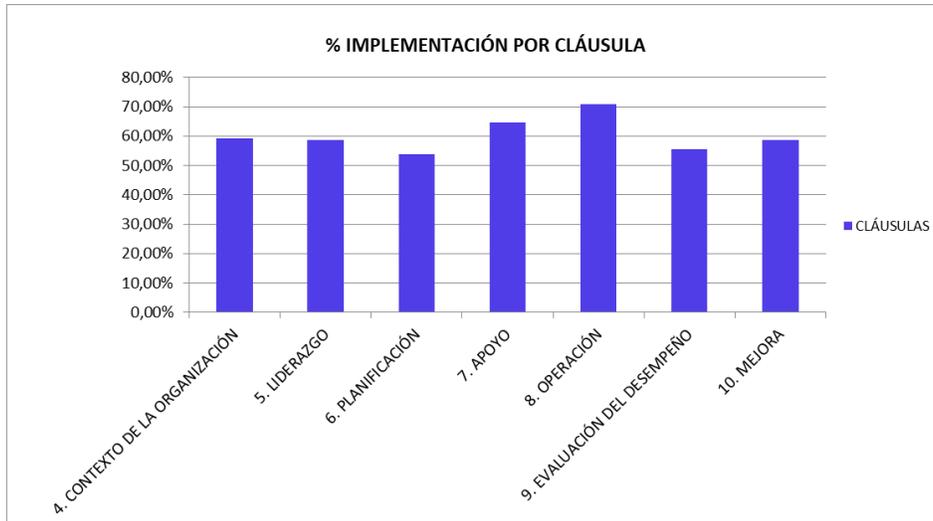
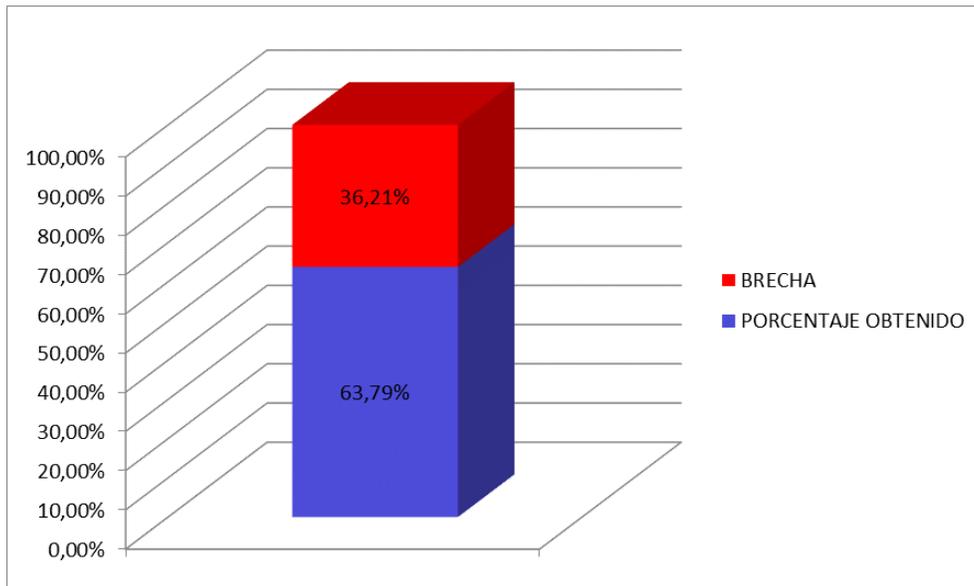


Figura 17

Porcentaje de implementación y brecha obtenidos con la propuesta de mejora.



Plan de implementación del SGC

Se deberá tomar en cuenta un presupuesto que abarque todo lo contemplado en el diseño del SGC por lo cual serán necesarios recursos humanos, económicos y equipos informáticos para llevar a cabo dicha implementación, por ello el plan debe tratarse con la alta gerencia del laboratorio clínico Metrolab para tener una fecha exacta y el tiempo que podría conllevar dicha implementación a través del tiempo.

Presupuesto para la implementación del SGC

Tabla 17

Desglose del presupuesto para implementación del SGC.

Nombre	Descripción	Costo
Capacitaciones	Brindar actualización a empleados	\$600
Material capacitaciones	Cuadernos, esferos, alquiler de lugares.	\$50
Archiveros	Estantes para guardar toda la información documentada	\$120
Auditorías internas	Verificación interna de cumplimiento	\$200
Total presupuesto		\$970

Conclusiones

Las bases bibliográficas de libros y revistas han sido fundamentales para respaldar el desarrollo de esta investigación y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico e histopatológico Metrolab, ubicado en la ciudad de Ibarra.

El diagnóstico realizado reveló que existen porcentajes variados de cumplimiento en cada una de las cláusulas de la norma de calidad. El porcentaje total obtenido de cumplimiento es del 15.58% de toda la norma, lo que muestra áreas de oportunidad para mejorar.

Se identificó una gran brecha en el cumplimiento de requisitos, representando un 84.42% de incumplimiento. Sin embargo, a través de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se espera reducir esta brecha en un 48.21%, lo que significará un importante aumento en los requisitos cumplidos.

Recomendaciones

En base a la investigación realizada, se ha logrado conocer las normativas y leyes aplicables al laboratorio clínico e histopatológico Metrolab, teniendo en cuenta que dicho proceso es imperante para el funcionamiento adecuado del establecimiento clínico. Cabe recalcar, que se debe realizar este estudio periódicamente de recomendación una vez al año por lo que siempre existirán actualizaciones que involucren los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.

La norma ISO 9001:2015 cuenta con diversas herramientas que permite conocer el estado de los procesos y la estandarización que se lleva con respecto a la información documentada como el mapa de procesos y otras herramientas para identificar oportunidades de mejora en el Sistema. Además, se incluyen flujogramas de ellos procesos que permiten conocer la operatividad empresarial del laboratorio de una manera global.

Por último, el laboratorio clínico e histopatológico Metrolab debe asumir competencias muy consistentes en cuanto al Sistema de Gestión de Calidad y sobre todo con el control de la información documentada debido a que el laboratorio cuenta con sus procesos específicos pero no han sido monitoreados ni medidos regularmente.

Referencias Bibliográficas

ACESS. (11 de Diciembre de 2012). *Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos*. acess.gob.ec: http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%202393%20REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CLINICOS.pdf

ACESS. (11 de Diciembre de 2012). *Reglamento para funcionamiento de laboratorios clínicos*. acess.gob.ec: http://www.acess.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%202393%20REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CLINICOS.pdf

ACESS. (6 de Abril de 2018). *Reglamento para el Funcionamiento de los Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico*. acess.gob.ec: http://www.acess.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%20189%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20PUESTOS%20PERIFERICOS%20DE%20TOMA%20DE%20MUESTRAS%20BIOLÓGICAS%20.pdf

AEC. (s.f.). *Normas ISO 9000*. AEC: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000>

Aleis Sistemas. (26 de Octubre de 2016). *La importancia de la Calidad en las Empresas*. Aleis Sistemas: <http://www.aleissistemas.com/blog/la-importancia-la-calidad-las-empresas/>

Ayala , M. (17 de Diciembre de 2022). *Entrevista*. lifeder: <https://www.lifeder.com/entrevista/>

Ekon. (s.f.). *¿Qué es un diagrama de procesos y por qué es tan importante para tu empresa?* Ekon.es: <https://www.ekon.es/blog/diagrama-procesos-empresa/>

ESAN. (6 de Octubre de 2016). *¿Qué es el mapa de procesos de la organización?* esan: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/que-es-el-mapa-de-procesos-de-la-organizacion#:~:text=Un%20mapa%20de%20procesos%20es,una%20organizaci%C3%B3n%20en%20forma%20interrelacionada.&text=El%20mapa%20de%20procesos%20recolecta,hacer%20un%20mapa%20de%20procesos.>

Eval and Go. (5 de Mayo de 2021). *¿Qué es una encuesta y para qué sirve?* evalandgo: <https://www.evalandgo.com/es/ayuda/blog/Actualidades-Eval-GO/366/Que-es-una-encuesta-y-para-que-sirve>

Flores, G. (7 de Noviembre de 2020). *Cuáles son las entradas y salidas de un proceso?* La-respuesta: <https://la-respuesta.com/consejos-utiles/cuales-son-las-entradas-y-salidas-de-un-proceso/>

Gómez, A. (s.f.). *¿Cómo elaborar una ficha de proceso? Guía para documentar la norma ISO 9001:2015*. asesordecualidad.blogspot:

<http://asesordecalidad.blogspot.com/2019/01/como-elaborar-una-ficha-de-proceso-guia.html#.YuDYsnbMLIU>

Meskovska, A. (8 de Junio de 2015). *Cómo estructurar la documentación del sistema de gestión de calidad*. Advisera: <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/como-estructurar-la-documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad/>

Nueva ISO 9001:2015. (25 de Julio de 2017). *¿Cuáles son los principios de la gestión de calidad?* Nueva ISO 9001:2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/#:~:text=Los%20principios%20de%20gesti%C3%B3n%20de,empresa%20no%20se%20debe%20resentir.>

Nueva ISO 9001:2015. (15 de Septiembre de 2020). *¿Qué diferencia existe entre proceso y procedimiento según la ISO 9001?* Nueva ISO 9001:2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/09/diferencia-entre-proceso-y-procedimiento-segun-iso-9001/#:~:text=Seg%C3%BAn%20la%20ISO%209001%2C%20un,todo%20momento%20a%20los%20clientes.>

Pérez, M. (31 de Enero de 2020). *El sistema de gestión de calidad como herramienta organizacional*. kawak: https://blog.kawak.net/mejorando_sistemas_de_gestion_iso/sistema-de-gestion-de-calidad-como-herramienta-organizacional

Perry Johnson Registrars, INC. (s.f.). *¿Qué es la ISO 9000?* Perry Johnson Registrars, INC: <https://www.pjr.mx/standards/iso-90012008/benefits-of-iso-9000>

Pinto, Á. (16 de Noviembre de 2019). *¿En qué consiste el ciclo PHVA de mejora continua?*

Global Services.

SAE. (7 de Septiembre de 2018). *Gestión de calidad en laboratorios de análisis clínico.*

acreditacion.gob.ec: <https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/>

SYDLE. (17 de Diciembre de 2021). *Gestión empresarial: ¿cómo aplicarla de forma eficaz?*

SYDLE: <https://www.sydle.com/es/blog/gestion-empresarial-61bcc63ff41fbf069e48d01e/>

UNIR. (7 de Octubre de 2021). *¿Qué es una auditoría interna y qué objetivo tiene?* UNIR:

<https://www.unir.net/empresa/revista/auditoria-interna/>

Westreicher, G. (1 de Agosto de 2020). *Proceso.* Economipedia:

<https://economipedia.com/definiciones/proceso.html>

Anexos

Anexo 1: Cronograma de actividades

INSTITUCIONES / COOPERACION		Estudiante	Guacaro Díaz Mauricio David	NOMBRE DEL TRABAJO DE GRADO		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES												Fecha Aprobación:																					
UNIVERSIDAD HUMANOS	Unidad / empresa / Institución	6	Tutor	"DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO METROLAB"				SEMANAS																															
	Politécnica	6	Ing. Vaca Palacios Santiago Marcelo	RESULTADOS POR OBJETIVO	MEDIO DE VERIFICACIÓN	VISITAS TECNICAS	INSUMOS/ EQUIPAMIENTO	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Cumplimiento																									
OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDADES	METODOLOGÍA					Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10	Semana 11	Semana 12	Semana 13	Semana 14	Semana 15	Semana 16	Semana 17	Semana 18	Semana 19	Semana 20	Semana 21	Semana 22	Semana 23	Semana 24	% de avance	% de cumplimiento	Ponderación % del total					
Diseño del Sistema de Gestión de Calidad por medio de directrices de la Norma ISO 9001:2015 para garantizar la calidad de servicio y organización administrativa en el laboratorio clínico Metrolab	Elaborar a cargo la fundamentación técnica a través del estado bibliográfico para sustentar la investigación.	Investigación bibliográfica y documentación.	Investigación documental	Indagar fuentes bibliográficas de conceptos, métodos y técnicas de documentación previa.	Fundamentación Bibliográfica	No	Revisión científicas y sitios web.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	7,50%	30,00%	30,00%					
		Levantamiento de información sobre términos relacionados a calidad.					Biblioteca Virtual de la Universidad	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	7,50%		
		Investigación del marco legal y normativa ISO 9001.					Computador	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	■	7,50%	
		Diseño del estado del arte.					Artículos Científicos	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	■	7,50%	
	Realizar un diagnóstico del laboratorio mediante los métodos de gestión estratégica que permitan conocer la situación actual de la organización.	Caracterización de la empresa.	Investigación de campo y documental	Realizar información de la situación actual del laboratorio.	Utilización geográfica, actividad económica, misión, visión, valores, organigrama.	Visita técnica al laboratorio	Computador, word.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	6,00%	30,00%	30,00%			
		Análisis PESTEL						Computador, apuntes y Excel.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	6,00%	
		Análisis FODA						Computador, grabaciones.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	6,00%
		Análisis de datos de la lista de verificación						Computador.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	6,00%
	Proponer acciones de control mediante el diseño de del sistema de gestión de calidad para consolidar la calidad del servicio y organización administrativa.	Identificar los puntos intermedios y definir cuantios internos y externos.	Investigación documental	Diseño el modelo de gestión de la norma ISO 9001:2015	Documentación de matriz de puntos intermedios.	Visita técnica al laboratorio.	Videos, fotos, grabación y apuntes.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	0,00%	0,00%	0,00%			
		Definir políticas de calidad y objetivos, Enfoque de los procesos y mapa de los riesgos.						Computador, word.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	0,00%	
		Decomponer la matriz de riesgos y lista matrices de control de información documentada.						Computador, Excel, word.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	0,00%
		Mapas y caracterización de los procesos.						Computador.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	0,00%
Plano de análisis interno y seguimiento para la mejora continua.	Plano de análisis interno y seguimiento para la mejora continua.	Investigación documental	Diseño de la norma ISO 9001:2015.	Definir los procesos para su posterior medición y control.	Computador.	Computador, norma ISO 9001:2015, word.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	0,00%	0,00%	0,00%					
							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■			■	■	■	0,00%	
Porcentaje de cumplimiento																	60,00%	60,00%																					
REGISTRO DE APROBACIÓN	Firma del tutor a cargo		Firma estudiante		OBSERVACIONES		Fecha: 5/12/2022												Observaciones:																				
	Ing. Vaca Palacios Santiago Marcelo		Guacaro Díaz Mauricio David																																				
	Firma del tutor a cargo		Firma estudiante		OBSERVACIONES		Fecha: 5/12/2022												Observaciones:																				
	Ing. Conzatti Ruedes Marcelo Ricardo		Guacaro Díaz Mauricio David																																				

Anexo 2: Revista HCM sección Metrolab



HCM
METROLAB[®]
LABORATORIO
CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

QUIENES SOMOS

METROLAB, Laboratorio Principal del Hospital de Clínicas Metropolitana, cuenta con un equipo de profesionales especializados en diferentes áreas de Laboratorio Clínico e Histopatología, liderado por el Dr. Hugo Hernández, profesional de amplia experiencia en el ámbito hospitalario y Medicina Transfusional.

Conscientes del compromiso de brindar a nuestros pacientes, servicios de calidad total en todos los procesos, con exactitud, rapidez y confiabilidad, METROLAB es un Servicio de apoyo diagnóstico enfocado en la innovación tecnológica y concientización medio ambiental; con infraestructura y equipamiento altamente desarrollado con el fin de, mantenernos a la vanguardia de los adelantos de la tecnología y el desarrollo de la ciencia, para servir con excelencia, cuenta con analizadores de punta en las áreas de Química Sanguínea, Hematología, Inmunología, Marcadores tumorales, gasometría arterial y venosa, electrolitos, microbiología, pruebas especiales derivadas a laboratorios de nivel Internacional en EEUU y España; además dispone de una área especializada de Histopatología representada por la Dra. Tania Colmenares, profesional de alta trayectoria en el campo.

HCM- METROLAB, cuenta con el registro de marca Registrada en el Servicio Nacional De Derechos Intelectuales N° SENADI-2021-87732, creando un valor intangible; generando seguridad, autenticidad e innovación exclusiva.



MISIÓN

Proveer servicios de apoyo diagnóstico en laboratorio clínico e histopatológico, con calidad y calidez; garantizando una atención oportuna a nuestros usuarios internos y externos en toda nuestra cartera de servicios, aplicando normas y protocolos estandarizados.

VISIÓN

Ser el mejor laboratorio clínico e histopatológico del norte de país, que alcance los más altos estándares de calidad, utilizando recursos humanos y tecnológicos de excelencia, que cubra las necesidades hospitalarias y corporativas convirtiéndonos en un laboratorio de referencia local y nacional.



TERCER PISO - TORRE PRINCIPAL HOSPITAL DE CLÍNICAS METROPOLITANA
Telf: (06) 2995 530 Ext. 404 Cel: 099 408 9396 - 098 988 9387

Anexo 3: Diagnóstico con Check list ISO 9001:2015

DIAGNÓSTICO DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015							
EMPRESA: LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO METROLAB.							
FECHA APLICACIÓN: 2022-11-15							
RESPONSABLE: MAURICIO GUERRERO							
<p>Modo de uso: Con el texto de la norma ISO 9001:2015 en mano y para cada punto normativo, responda con total honestidad marcando con una X si cumple totalmente o parcialmente el requisito y de un % conforme a los valores de cumplimiento. Puede agregar un comentario para justificar su evaluación. En las demás hojas de calculo se mostrara la brecha en forma visual y los análisis por numeral de la norma.</p>							

4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.		x					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	x						
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.	x						
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC	x						
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	x						
4.3 Determinación del alcance del SGC							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar los limites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.	x						
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.	x						
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.	x						
Considerar los productos y servicios de la organización		x					
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.	x						

4.4 SGC y sus procesos							
4.4.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	x						
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	x						
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos		x					
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos		x					
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)		x					
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad		x					
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos		x					
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1		x					
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos	x						
Mejorar los procesos y el SGC.	x						
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos	x						
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	x						
5. Liderazgo							
5.1 Liderazgo y compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:	x						
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC	x						
Asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	x						
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización	x						
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos		x					
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles	x						
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC	x						
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos	x						
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC	x						
Promover la mejora		x					
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad		x					
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente		x					
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		x					
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente		x					
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		x					

5.2 Política							
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables	x						
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.	x						
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Estar disponible y mantenerse como información documentada	x						
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización	x						
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	x						

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización							
La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.		x					
A signar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	x						
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas		x					
Asignar la responsabilidad y autoridad para Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)	x						
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización		x					
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC	x						

6. Planificación							
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades							
6.1.1 Al planificar el SGC la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4,1 y los requisitos referidos en el apartado 4,2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados	x						
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	x						
6.1.2 La organización Debe planificar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades		x					
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4)	x						
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.	x						

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							
6.2.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.		x					
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.	x						
Los objetivos de la calidad Deben:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Ser coherentes con la política de calidad	x						
Ser medibles	x						
Tener en cuenta los requisitos aplicables	x						
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	x						
Ser objeto de seguimiento	x						
Comunicarse	x						
Actualizarse, según corresponda	x						
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar qué se va a hacer	x						
Determinar qué recursos se requerirán	x						
Determinar quién será responsable	x						
Determinar cuándo se finalizará	x						
Determinar cómo se evaluarán los resultados	x						
6.3 Planificación de los cambios							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4,4)	x						
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales		x					
Considerar la integridad del SGC	x						
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.		x					

7. Apoyo

7.1 Recurso							
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.	x						
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes		x					
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.		x					
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.	x						
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.		x					
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x					
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medicion. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
7.1.5.1 Generalidades. La organización Debe:							
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos		x					
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas		x					
Asegurarse de que los recursos proporcionado se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito		x					
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito		x					
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medicion, el equipo de medición debe	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación		x					
Identificar para determinar su estado		x					
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición		x					
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		x					
7.1.6 Conocimientos de la Organización	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x					
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario		x					
Considerar sus conocimientos actuales y determinar como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas		x					

7.2 Competencia							
La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC	x						
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas		x					
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran		x					
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	x						
7.3 Toma de Conciencia							
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Política de calidad	x						
Objetivos de la calidad pertinentes	x						
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	x						
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.	x						
7.4 Comunicación							
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Qué comunicar	x						
Cuándo comunicar	x						
A quién comunicar	x						
Cómo comunicar	x						
Quién comunica	x						
7.5 Información Documentada							
7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
La información documentada requerida por esta Norma Internacional	x						
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.	x						
7.5.2 Creación y actualización							
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)				x			
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).				x			
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.		x					

7.5.3 Control de la Información Documentada							
7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite	x						
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)	x						
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observacion
Distribución, acceso, recuperación y uso				x			
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad				x			
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)		x					
Conservación y disposición.				x			
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC	x						
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad				x			

8. Operación							
8.1 Planificación y control operacional							
La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, implementar y controlar procesos		x					
Determinar los requisitos para los productos y servicios		x					
Establecer criterios para sus procesos		x					
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios				x			
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios		x					
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios		x					
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado		x					
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos		x					
Ser adecuada para las operaciones de la organización.		x					
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	x						
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)		x					

8.2 Requisitos para los productos y servicios							
8.2.1 Comunicación con el cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios		x					
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios		x					
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes		x					
Manipular o controlar la propiedad del cliente		x					
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		x					
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable		x					
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización		x					
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.		x					
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
8.2.3.1 la organización debe							
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes		x					
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente		x					
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma		x					
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido.		x					
Los requisitos especificados por la organización		x					
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios		x					
Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		x					
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		x					
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.					x		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Sobre los resultados de la revisión		x					
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios		x					
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		x					

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios		x					

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Al determinar las etapas del diseño y desarrollo se debe considerar							
La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo		x					
Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables		x					
Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo		x					
Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo		x					
Considerar las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios al determinar las etapas y controles del diseño y desarrollo		x					
La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo		x					
La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo							
Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios		x					
El nivel de control de proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas		x					
La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo	x						

8.3.3 Entradas para diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe							
Considerar los requisitos funcionales y de desempeño		x					
Considerar la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares		x					
Considerar los requisitos legales y reglamentarios		x					
considerar Normas y códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar		x					
considerar las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios		x					
Verificar que las entradas son adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, que están completas y no presentan ambigüedades		x					
Resolver las entradas de diseño y desarrollo contradictorias		x					
Conservar la información documentada sobre las entradas de diseño y desarrollo	x						

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe aplicar controles al diseño y desarrollo para asegurar							
Que se definen los resultados a lograr		x					
Que se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos		x					
Que se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas		x					
Que se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto		x					
Que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		x					
Que se conserva la información documentada de estas actividades	x						

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo							
Cumplen los requisitos de las entradas		x					
Son adecuadas para los procesos posteriores para la reición de productos y servicios		x					
Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación		x					
Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta		x					
Conserva información dcmumentada sobre las salidas del diseño y desarrollo	x						

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe							
Identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de productos y servicios, para asegurarse que no haya un impacto adverso en la conformidad de los requisitos	x						
Conservar información documentada sobre cambios de diseño y desarrollo	x						
Conservar información documentada sobre el resultado de las revisiones	x						
Conservar información documentada sobre la autorización de los cambios	x						
Consevar información documentada de las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos		x					
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente							
8.4.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.				x			
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		x					
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización						x	
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización		x					
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos	x						
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.	x						
8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.		x					
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC	x						
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		x					
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables		x					
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo		x					
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos		x					

8.4.3 Información para los proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo		x					
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar		x					
La aprobación de Productos y servicios		x					
La aprobación de Métodos, procesos y equipos		x					
La aprobación de la liberación de productos y servicios		x					

La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas		x					
Las interacciones del proveedor externo con la organización		x					
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización	x						
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		x					

8.5 producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas		x					
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar	x						
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar	x						
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados		x					
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios	x						
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos		x					
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida		x					
La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores		x					
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos		x					
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		x					
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		x					
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		x					
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad.		x					

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.				x			
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		x					
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.	x						

8.5.4 Preservación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		x					
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios		x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseables asociadas a sus productos y servicios		x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente		x					
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente		x					
8.5.6 Controles de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.		x					
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	x						
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		x					
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.		x					
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	x						
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación		x					
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.					x		

8.7 Control de las salidas no conformes							
8.7.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.		x					
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		x					
Tratar las salidas no conformes a través de corrección						x	
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios		x					
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente		x					
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión						x	
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		x					

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Describa la no conformidad	x						
Describa las acciones tomadas	x						
Describa todas las concesiones obtenidas	x						
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		x					
9 Evaluación del desempeño							
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación							
9.1.1 Generalidades la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Qué necesita seguimiento y medición		x					
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	x						
Llevar a cabo el seguimiento y la medición	x						
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	x						
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC.	x						
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	x						
9.1.2 Satisfacción del cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		x					
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.	x						
9.1.3 Análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.	x						
La conformidad de los productos y servicios	x						
El grado de satisfacción del cliente	x						
El desempeño y la eficacia del SGC	x						
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	x						
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	x						
El desempeño de los proveedores externos	x						
La necesidad de mejoras en el SGC	x						

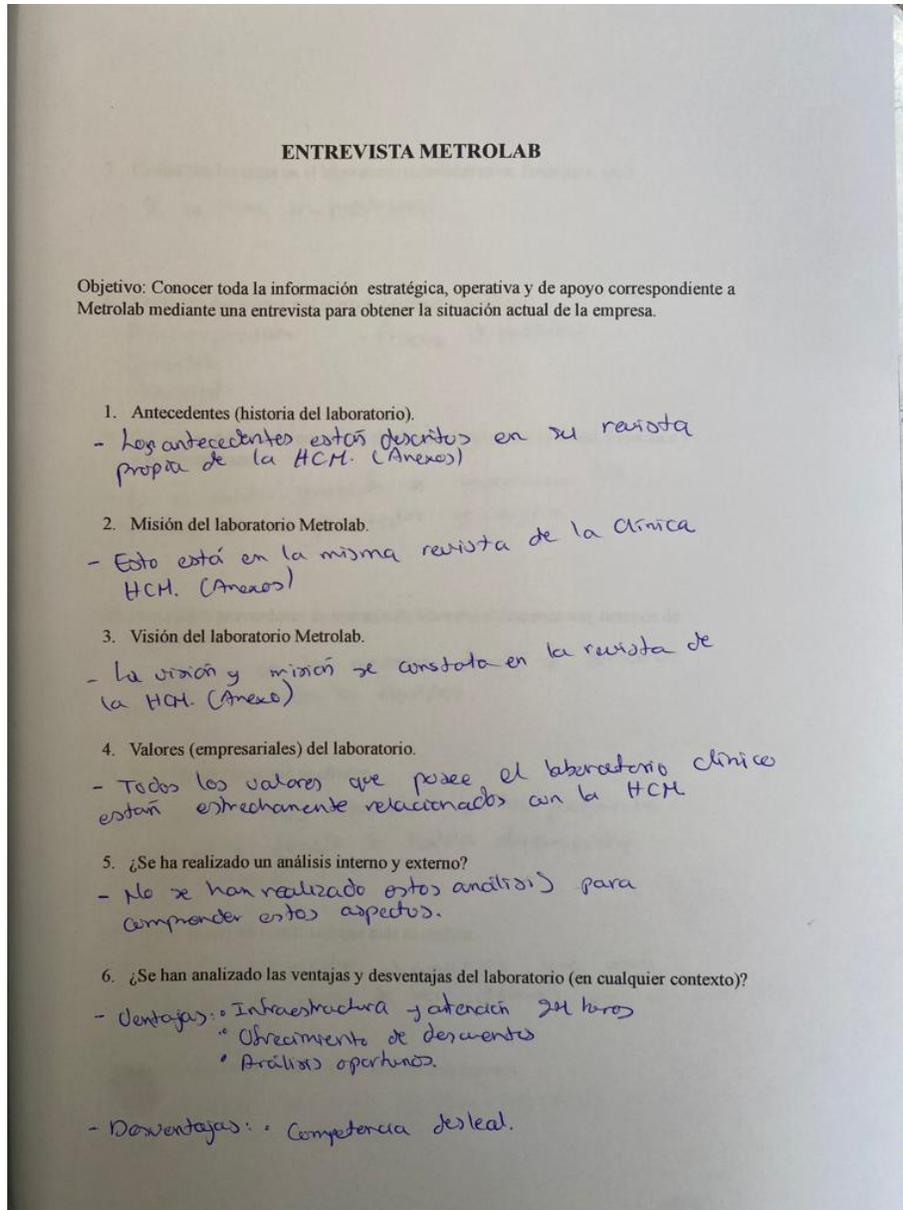
9.2 Auditoría interna							
9.2.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC	x						
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad	x						
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	x						
Se implementa y mantiene eficazmente	x						
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas.	x						
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría		x					
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría		x					
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente		x					
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada		x					
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	x						
9.3 Revisión por la dirección							
9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización	x						
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición	x						
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías	x						
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos	x						
La adecuación de los recursos	x						
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)	x						
Las oportunidades de mejora	x						

9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Oportunidades de mejora		x					
Necesidad de cambio en el SGC	x						
Necesidades de recursos		x					
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	x						

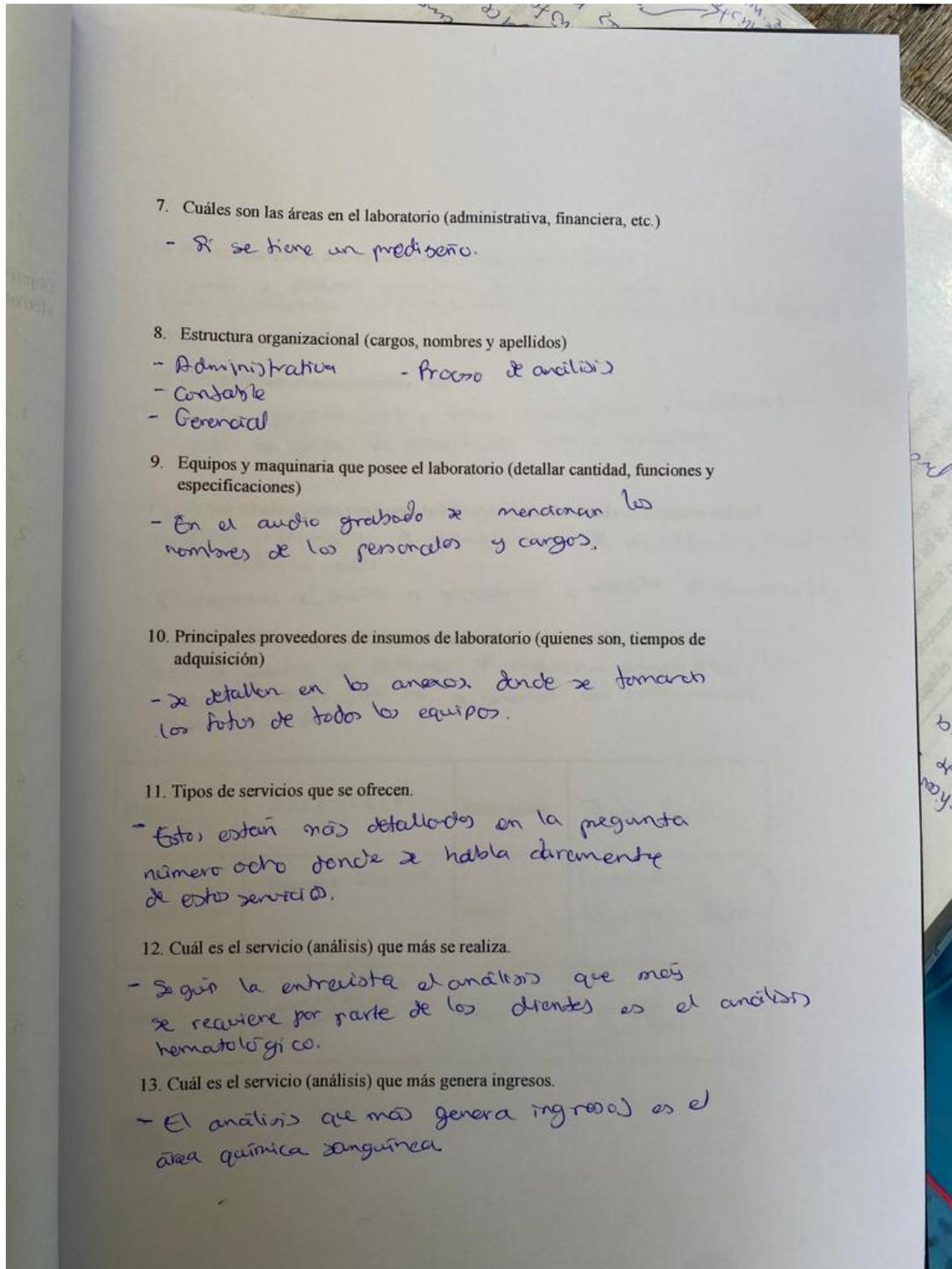
10 Mejora							
10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		x					
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras		x					
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados		x					
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	x						
10.2 No conformidad y acción correctiva							
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Tomar acciones para controlarla y corregirla		x					
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable Hacer frente a las consecuencias		x					
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La revisión y el análisis de la no conformidad		x					
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de las causas de la no conformidad	x						
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte La determinación de si existen no conformidad similares, que potencialmente puedan ocurrir	x						
Implementar cualquier acción necesaria		x					
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	x						
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación	x						
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC	x						
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	x						
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	x						
Los resultados de cualquier acción correctiva	x						
10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC	x						
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua	x						

Anexo 4: Evidencias del diagnóstico

Entrevista en el laboratorio clínico, se tiene también grabación de audio de la misma. 1/3



Entrevista en el laboratorio clínico, se tiene también grabación de audio de la misma. 2/3



Entrevista en el laboratorio clínico, se tiene también grabación de audio de la misma. 3/3

14. Proceso que genera más inconvenientes (tiempo, dinero, peligro)

- Cuando se demoran muestras para resultados es para laboratorios informáticos acreditadamente homologados.
- Fee preanalítica.

15. ¿Posee enfoque en redes sociales y web?

- Sí. La página web, tienen Instagram, Facebook y así se piden los resultados que se obtienen.

16. ¿En qué estado y cómo mantienen la información documentada de cualquier índole?

- Sistema informático de actualización de resultados mediante su plataforma web.
- El archivo se envía a secretaría o tarjeta de documento.

17. Hablar sobre la observación de todos los procedimientos (análisis, servicio y

- En el audio se detalla de manera específica los procedimientos pero no se cuenta con información documentada.

Fecha	2022-12-14	Entrevistado	Jhony Sopalo
Entrevistador	Mauricio Guerrero	Cargo	licenciado en laboratorio clínico
Firma		Firma	

Competencia:

Laboratorios clínicos en la ciudad de Ibarra

Mapeo de laboratorios clínicos en la ciudad de Ibarra



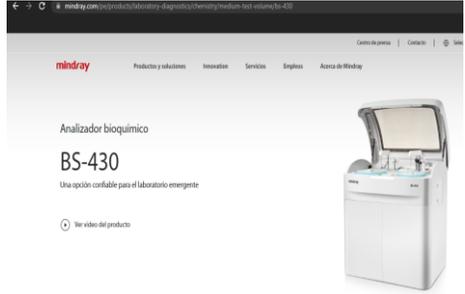
Fuente: Google maps

N°	Nombre del laboratorio	Ubicación
1	Laboratorio Clínica Ibarra	Av. Heleodoro Ayala y Dr. Jorge Dávila Mesa.
2	Laboratorio Autolab	Sánchez y Cifuentes 981

3	Laboratorio Clínico Automatizado	Juan José Flores 9-86, Manuel de la Chica Narváez
4	Laboratorio DOLAB	Chica Narváez 6-39 y, Juan José Flores
5	Laboratorio Newlab	Av. Alfredo Pérez Guerrero, Ibarra
6	Laboratorio Medylab	Teodoro Gómez 528 y Sucre
7	Laboratorio Zurita & Zurita	Mariano Acosta 15-26 y Gabriela Mistral.
8	Laboratorio Reclab	Bolívar 1-29 y Mejía
9	Laboratorio Riolab	Chica Narváez 6-39 y, Juan José Flores
10	Laboratorio Meissen	Av. Fray Vacas Galindo, Ibarra
11	Laboratorio Healthlab	Río Blanco 12 , Ibarra
12	Laboratorio Machala	Rafael Carvajal 1-54 y Luis Vargas Torres
13	Laboratorio Santo Domingo	Rafael Troya 2-29, Ibarra
14	Laboratorio Medyclab	Teodoro Gómez 528 y Sucre

Equipos automatizados:

N°	Código	Nombre	Características	Imagen del producto
1	CL-900i	Sistema de inmunoensayo por quimioluminiscencia	<p>Sistema Automatizado</p> <p>Tamaño pequeño: 860 mm ×740 mm ×560 mm (ancho × profundidad × altura)</p> <p>Rendimiento de hasta 180 pruebas/hora</p> <p>50 posiciones para muestras y 15 posiciones para reactivos</p> <p>Temperaturas de soporte: hasta 40°C</p>	
2	C2000-4	Analizador de coagulación	<p>Automático</p> <p>Método mecánico clásico para analizar parámetros de coagulación.</p> <p>Tecnología sugerida por el CLSI. No afectado por</p>	

			<p>muestras ictericas, lipemicas, quillosas y hemoliticas.</p> <p>4 posiciones para reactivos con función de calentamiento.</p> <p>Temperaturas hasta 42%</p>	
3	BS-430	Analizador bioquímico	<p>automático</p> <p>Sistema AAA, los resultados de la prueba son precisos y trazables</p> <p>Sistema óptico de rejilla mejorado</p> <p>Lámpara halógena de tungsteno de hasta 2000 horas</p> <p>Temperaturas hasta 39°C</p>	

4	BC-5380	<p>Analizador automático para hematología</p>	<p>Dispersión de láser semiconductor para la diferenciación de los glóbulos blancos según su tamaño y la complejidad de los gránulos</p> <p>El algoritmo de clúster patentado permite separar los grupos de células con una gran precisión</p> <p>La intuitiva información de marcación ayuda a detectar las muestras anómalas</p> <p>Temperaturas hasta 45°C</p>	
Página web de los equipos			https://www.mindray.com/pe	

Etiquetado de las muestras en los tubos de ensayo.



Almacenamiento de Reactivos



Comunicación con el personal de Metrolab



Archiveros de documentación del laboratorio

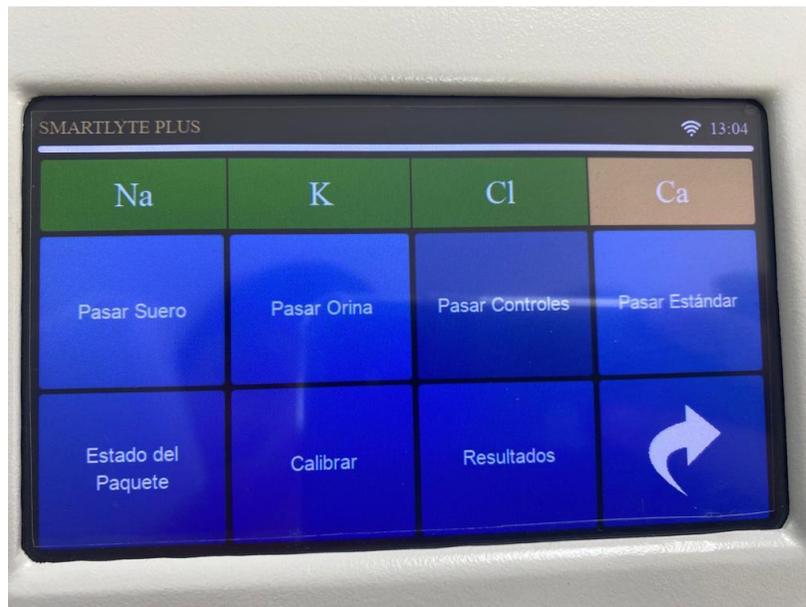


Archivo digital en un Kárdex

The screenshot shows a Google Sheets spreadsheet titled "KARDEX METROLAB" with the following structure:

- Header:** "REGISTRO DE KARDEX" with "CODIGO LCFO-23" and "TIPO ACTUALIZADO" with "EDCCOR 81".
- Legend:** A color-coded legend for "POR CADUCAR" (red), "CADUCADO" (orange), "LLENO" (green), "MEDIO" (yellow), and "VACIO" (white).
- Section 1: AREA: HEMATOLOGIA**
 - Table 1:** Inventory table with columns: REACTIVOS, N° LOTE, FEA DE CADUCHI, SALDO INICIAL, INGRESO (14052), INGRESO (14052), TOTAL, and a grid for "EGRESOS" (months 1-28).
 - Table 2:** Summary table with columns: REACTIVOS, N° LOTE, FEA DE CADUCHI, SALDO INICIAL, INGRESO (14052), INGRESO (14052), TOTAL, and a grid for "EGRESOS".
- Section 2: AREA: QUIMICA SANGUINEA**
 - Table 3:** Inventory table with columns: REACTIVOS, N° LOTE, FEA DE CADUCHI, SALDO INICIAL, INGRESO (14052), INGRESO (14052), TOTAL, and a grid for "EGRESOS".
 - Table 4:** Summary table with columns: REACTIVOS, N° LOTE, FEA DE CADUCHI, SALDO INICIAL, INGRESO (14052), INGRESO (14052), TOTAL, and a grid for "EGRESOS".

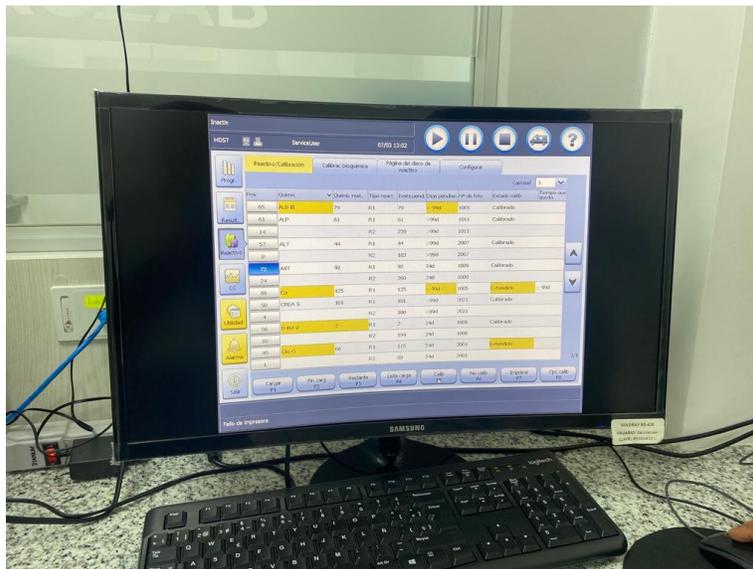
Mantenimiento y calibración de equipos.



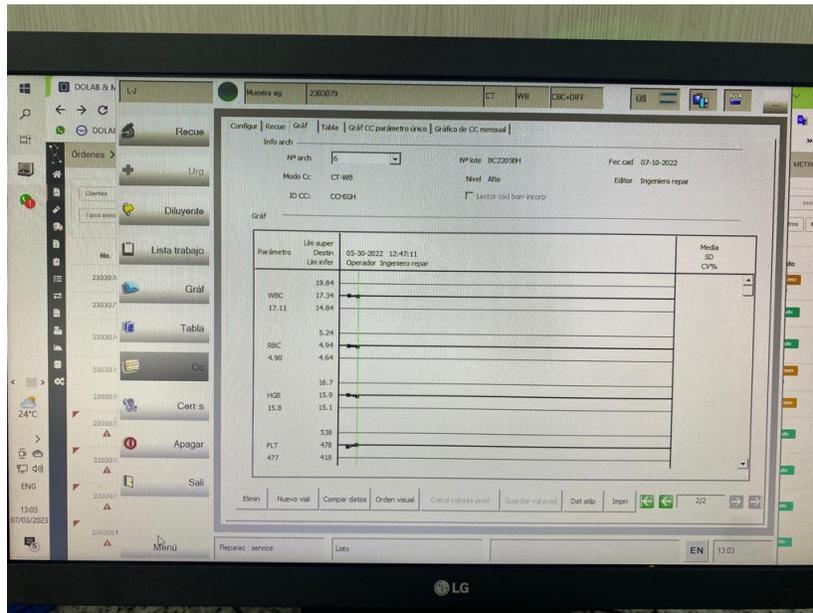
Mantenimiento y calibración de equipos.



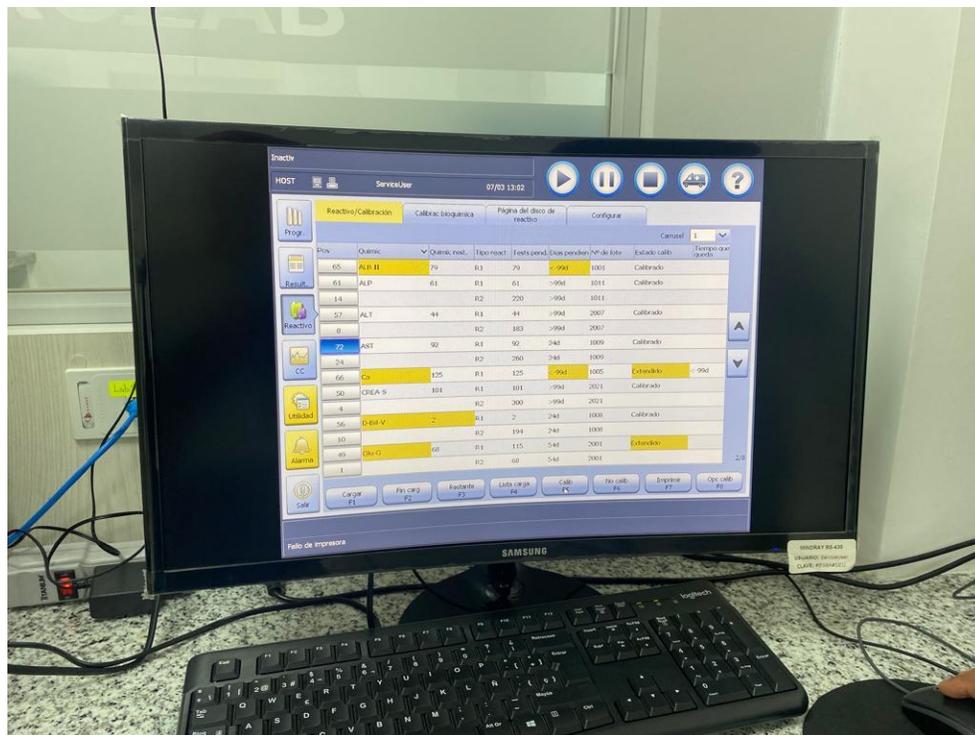
Mantenimiento y calibración de equipos.



Mantenimiento y calibración de equipos.



Mantenimiento y calibración de equipos.



Mantenimiento y calibración de equipos.

ServiceUser 07/03 13:01

Reactivo/Calibración	Gestión de fungibles	Resultado calibración	Desc general react	Configurar	Posición calibración				
Posic	Quimic	Tipo react	Quimic rest.	Tests pend.	Dias pendien	N° de lote	N.º de serie	Estado calib	Tiempo que qu
1-6	Cortisol	R	46	46	-65d	210401	01198	Extendido	
1-10	FPSA	R	4	4	-68d	211001	06643	Extendido	
1-13	FT4	R	4	4	6d	220301	04895	Extendido	
1-12	t-PSA	R	36	36	15d	211201	08581	Extendido	
1-8	T3	R	8	8	3d	220901	06300	Extendido	
1-7	T4	R	42	42	51d	220701	03252	Calibrado	24d
1-3	Total pHCG	R	43	43	27d	220501	04427	Calibrado	27d
1-15	TSH	R	20	20	44d	220401	03603	Calibrado	17d
1-1									
1-2									
1-4									
1-6									
1-9									
1-11									
1-14									

Version: 08.00.17.20462
SN: BB1-94000256

Información documentada de derivación de resultados.

SYNLAB SOLUTIONS IN DIAGNOSTICS

ORDEN DE REMISIÓN DE MUESTRAS

FR-PTM-01-03
USO EXCLUSIVO DE SYNLAB

Temperatura: _____
Iniciales del responsable Apertura: _____

Fecha: _____ Código: _____ Hora de envío: _____
Nombre de Asociado (solicitante): _____ Teléfono: _____ Hora Recepción de Muestras: _____
Email: _____

FAVOR LLENAR LA INFORMACION CON LETRA DE MOLDE. GRACIAS

USO EXCLUSIVO DE SYNLAB	Orden #	Apellido 1	Apellido 2	Exámenes Solicitados	Tipo y número de muestras	I
		Nombre 1	Nombre 2		S P Otras	
		Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Información Clínica		
		Hora de Toma:	F. Nacimiento	Cédula Identidad		
		*Fecha de Toma:				
		Apellido 1	Apellido 2	Exámenes Solicitados	Tipo y número de muestras	I
		Nombre 1	Nombre 2		S P Otras	
		Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Información Clínica		
		Hora de Toma:	F. Nacimiento	Cédula Identidad		
		*Fecha de Toma:				
		Apellido 1	Apellido 2	Exámenes Solicitados	Tipo y número de muestras	I
		Nombre 1	Nombre 2		S P Otras	
		Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Información Clínica		
		Hora de Toma:	F. Nacimiento	Cédula Identidad		
		*Fecha de Toma:				
		Apellido 1	Apellido 2	Exámenes Solicitados	Tipo y número de muestras	I
		Nombre 1	Nombre 2		S P Otras	
		Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Información Clínica		
		Hora de Toma:	F. Nacimiento	Cédula Identidad		
		*Fecha de Toma:				
		Apellido 1	Apellido 2	Exámenes Solicitados	Tipo y número de muestras	I
		Nombre 1	Nombre 2		S P Otras	
		Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Información Clínica		
		Hora de Toma:	F. Nacimiento	Cédula Identidad		
		*Fecha de Toma:				

S = Suero / P = Plasma
I = Incidente (uso exclusivo de Synlab)
*Cuando sea diferente a la fecha de llenado de la orden

Total muestra enviadas

Observaciones: _____

Dir.: Calle Oe 7A N31-145 y Av. Mariana de Jesús • CTU IP: 02 394 8660 | www.synlab-sd.com • Quito - Ecuador

Documentación de compras de insumos, reactivos y equipos



MEDI LABOR
TIEMPOS DE LABORATORIO

R.U.C: 1791412559001
FACTURA Nro: 001-001-000063846
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN: 0603202301179141255900120010010000638464930771310
FECHA Y HORA DE AUTORIZACIÓN: 06/03/2023 11:30:08
AMBIENTE: Producción
EMISIÓN: Emisión normal
CLAVE DE ACCESO:



6603202301179141255900120010010000638464930771310

MEDILABOR S.A.
DIRECCIÓN MATRIZ EL PARAISO OE 5-468 Y EL EDEN 5/R
TELÉFONO
SUCURSAL AV. FRANCISCO DE ORELLANA, CENTRO COMERCIAL LA GRAN MANZANA LOCAL 89-90, TELÉFONO: 045065366-045065367-045065371-045065377
CONTRIBUYENTE ESPECIAL NRO: 47
OBLIGADO A LLEVAR CONTABILIDAD: SI

NOTA: DE ACUERDO A LA RTI ART. 50 DEBEN ENVIAR EL COMPROBANTE DE RETENCIÓN EN UN PLAZO NO MAYOR A 5 DÍAS DE RECIBIDO EL COMPROBANTE DE VENTA CASO CONTRARIO SE COBRARÁ EL VALOR TOTAL DE LA FACTURA

Razón Social / Nombres y Apellidos : LABORATORIO CLINICO E HISTOPATOLOGICO METROLAB	Identificación: 1001663960001
Fecha Emisión: 2023-03-06	Fecha de vencimiento: 2023-04-20
Dirección: AV. GALO PLAZA LASSO 17-04 Y PERIFERICO SUR	Guía Remisión:

Cod. Principal	Cantidad	Unidad	Descripción	Precio Unitario	Precio Total
MND-105-000835-00	1.00	Unidad(es)	BS-130-200 COLESTEROL HDL (QS) 1X54ML (227 DET) R.SANITARIO: 5695-DME-1018 MARCA: MINDRAY PAÍS: CHINA LOTE: 142122017 CANT: 1.0 FECHA CADUCIDAD: 2024-12-16 FECHA ELABORACIÓN: N/A	90.80	90.80
MND-105-000815-00	1.00	Unidad(es)	BS-130-200 TGO-AST (QS) 1X176 ML (942 DET) R.SANITARIO: 6038-DME-1218 MARCA: MINDRAY PAÍS: CHINA LOTE: 140222016 CANT: 1.0 FECHA CADUCIDAD: 2024-06-16 FECHA ELABORACIÓN: N/A	18.00	18.00
MND-105-000847-00	1.00	Unidad(es)	BS-130-200 AMILASA (QS) 1X48ML (242 DET) R.SANITARIO: 6038-DME-1218 MARCA: MINDRAY PAÍS: CHINA LOTE: 142822005 CANT: 1.0 FECHA CADUCIDAD: 2024-08-08 FECHA ELABORACIÓN: N/A	72.60	72.60
MND-105-000822-00	1.00	Unidad(es)	BS-130-200 ALBUMINA (QS) 1X160ML (728 DET) R.SANITARIO: 5787-DME-1018 MARCA: MINDRAY PAÍS: CHINA LOTE: 148322014 CANT: 1.0 FECHA CADUCIDAD: 2024-06-04 FECHA ELABORACIÓN: N/A	29.50	29.50
MND-105-000823-00	1.00	Unidad(es)	BS-130-200 PROTEINAS TOTALES (QS) 1X160ML (1428 DET) R.SANITARIO: 5787-DME-1018 MARCA: MINDRAY PAÍS: CHINA LOTE: 140822007 CANT: 1.0 FECHA CADUCIDAD: 2024-02-14 FECHA ELABORACIÓN: N/A	43.00	43.00
MND-105-000834-00	1.00	Unidad(es)	BS-130-240 MAGNESIO (QS) 4X40ml (728 DET) R.SANITARIO: 5687-DME-1018 MARCA: MINDRAY PAÍS: CHINA LOTE: 148222010 CANT: 1.0 FECHA CADUCIDAD: 2024-06-15 FECHA ELABORACIÓN: N/A	52.00	52.00

Informe/ formato de emisión de resultados de los análisis clínicos

HCM METROLAB
LABORATORIO®
CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

**Hospital de Clínicas
Metropolitana**
METROLAB LABORATORIO CLÍNICO E
HISTOPATOLÓGICO
Av. Galo Plaza Laso y Periférico Sur
Telfs.: 099 406 9396 / 098 988 9387 / 06 2 642-483
Whatsapp.: 097 942 0268 / 097 894 2183 / 097 884
6714
mail: metrolab-hcm@hotmail.com

ORDEN NO. 2303072
MATANGO SARABINO MARIA LUCILA

Identificación: 1001651452
Fecha nacimiento: 1966-01-29
Edad: 57 años 1 mes Sexo: Femenino
Cliente: HOSPITAL CLINICA METROPOLITANA

Fecha de ingreso: 2023-03-07 4:00AM
Fecha de impresión: 2023-03-07 4:24AM
Médico: DR. DENIS ALEJANDRO FLORES
Tipo atención: Emergencia

CÓDIGO	EXAMEN	VALOR
TGP	ALANINO AMINOTRANSFERASA GPT (ALT)	\$ 5.00
TGO	ASPARTATO AMINOTRANSFERASA GOT (AST)	\$ 5.00
BH	BIOMETRÍA HEMÁTICA	\$ 12.00
GLU	GLUCOSA	\$ 4.00
FALK	FOSFATASA ALCALINA	\$ 6.00
U	UREA	\$ 4.00
CRE	CREATININA	\$ 4.00
PCRCNT	PCR PROTEINA C REACTIVA CUANTITATIVA	\$ 17.00
SUBTOTAL		\$ 57.00
DESCUENTO (-)		\$ 0.00
RECARGO (+)		\$ 0.00
DOMICILIO (+)		\$ 0.00
VALOR TOTAL		\$ 57.00
ABONO		\$ 0.00
SALDO		\$ 57.00

Escanee el código QR para consultar sus resultados.

Generado desde Orion www.orion-labs.com Página 1

Formato de pedidos particulares



HCM
ATENCIÓN 24 HORAS



METROLAB
LABORATORIO
CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

Hospital de Clínicas Metropolitana
METROLAB LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
Av. Gald Plaza Lasso y Periferico Sur Telf: 599 408 9396 / 599 968 9387
Whatsapp: 097 942 0268 / Instagram: metrolab_hcm / metrolab-hcm@gmail.com

Dr. Hugo Hernández
LABORATORISTA CLÍNICO

Dra. Tania Colmenares
MÉDICO PATÓLOGA

Paciente: _____ Primer Apellido _____ Segundo Apellido _____ Nombres _____ Emergencia Cédula _____ Edad _____

Rutina F. Nacimiento: / Fecha: /

Solicita Dr. _____

HEMATOLOGÍA

HEMATEMIA HEMÁTICA COMPLETA

HEMATOCRITO / HEMOGLOBINA

ERITROSEDIMENTACIÓN

RETICULOCITOS

INV. DREPANOCITOS/CELULAS FALCIFORMES

COOMBS DIRECTO

GRUPO SANGUINEO Y RH

HIERRO SÉRICO

FERRITINA

TRANSFERRINA

SATURACIÓN TRANSFERRINA

CAPACIDAD DE FUJACIÓN DE HIERRO

GLUCOSA 6 FOSFATO DH

VITAMINA B12

ACIDO FÓLICO

VITAMINA D 25 OH

ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA

ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS

FROTIS EN SANGRE PERIFÉRICA

EOSINOFILOS EN MOCO NASAL %

P.M.N. EN MOCO NASAL

IGE (ALERGIAS)

PERFIL COAGULACIÓN

TP: INR:

TSP

TIEMPO DE SANGRÍA

TIEMPO DE COAGULACIÓN

FIBRINOGENO

DIMERO D

ANTICOAGULANTE LÚPICO

FACTOR V (LEIDEN)

PROTEÍNA C _____ PROTEÍNA S _____

ANTITROMBINA III

QUÍMICA SANGUÍNEA

GLUCOSA EN AYUNAS

GLUCOSA POST PRANDIAL 2h

HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C

UREA N. UREICO

CREATININA

ACIDO ÚRICO

FRUCTOSAMINA

PÉPTIDO C

INSULINA

CURVA TOLERANCIA GLUCOSA _____ H

SOBRECARGA GLUCOSA 50g _____ 75g

CISTATINA C

CURVA DE INSULINA

OTROS:

PERFIL LIPIDICO

COLESTEROL

TRIGLICÉRIDOS

HDL COLESTEROL

LDL COLESTEROL

LÍPIDOS TOTALES

APO-LIPOPROTEÍNAS A y B

PERFIL HEPÁTICO

BILIRUBINAS T-D-I

AST (TGO) ALT (TGP)

FOSFATASA ALCALINA

GAMMA GT

DESHIDROGENASA LÁCTICA (LDH)

AMILASA

LIPASA

PROTEÍNAS TOTALES ÍNDICE AL/G

ALBÚMINAS GLOBULINA

COLINESTERASA SÉRICA

ACETIL COLINESTERASA ERITROCITARIA

CABES ARTERIALES

GASOMETRÍA ARTERIAL

GASOMETRÍA VENOSA

FIO2 _____

PERFIL ELECTROLITOS

SODIO - POTASIO - CLORO SUERO ORINA

CALCIO IÓNICO

CALCIO TOTAL

MAGNESIO

FOSFORO

PERFIL CARDIACO

CPK: CK-MB

TROPONINA I

TROPONINA T Ultra sensible

NT - PROBNP

HOMOCISTEINA

MIOGLOBINA

OTROS:

SEROLOGÍA

ASTO PCR-LATEX FR-LATEX

ASTO CUANTITATIVO

PCR CUANTITATIVO

FR LATEX CUANTITATIVO

VD.R.L. R.P.R.

FTA-ABS

AGLUTINACIONES FEBRILES

HCG BETA CUALITATIVA

HCG BETA CUANTITATIVA

HIV 1+2 TEST 4TA GENERACION

HIV AC 1 - 2 + AG P24 (EIA)

PRUEBAS HORMONALES

T3 T4 TSH

FT3 FT4 TSH

TIROGLOBULINA (TG)

ANTICUERPOS ANTI RECEPTOR DE TSH

ANTI PEROXIDASA TIROIDEA MICROSOAL (ANTI TPO)

AC. ANTI TIROGLOBULINA (ANTI-TG)

LH

FSH

PROLACTINA

PROGESTERONA

ESTRADIOL E1

TESTOSTERONA TOTAL LIBRE

17 HIDROXIPROGESTERONA

PARATHORMONA (PTH)

HCG BETA CUANTITATIVA

(HGH) HORMONA CRECIMIENTO

SOMATOMEDINA C (IGF-1)

PROTEÍNA 3 DE UNIÓN AL FACTOR DE CRECIMIENTO SEMILAR A LA INSULINA (IGFBP3)

ANDROSTENEDIONA

MARCADORES ONCOLÓGICOS

ALFA FETO PROTEÍNA (AFP)

ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA)

AG. PRÓSTATICO ESPECÍFICO (PSA TOTAL)

PSA LIBRE

CA 125 (OVARIO)

HE4

CA 15-3 (MAMA)

CA 72-4 (ESTÓMAGO)

CA 19-9 (PÁNCREAS GÁSTRICO E INTESTINAL)

CYFRA 21-1

BETA 2 MICROGLOBULINA

PROCALCITONINA (PCT)

INTERLEUKINA 6

ÍNDICE ROMA

INMUNOGLOBULINAS

IGG IGM IGA

IGE (ALERGIAS) IGD

OTROS:

TAMIZAJE PRENATAL

SCREENING PRENATAL

OTROS:

DROGAS PERPÉTUAS PRENATAL

CARBAMAZEPINA

AC. VALPROICO

FENOBARBITAL

DIGOXINA

LITIO

NIVELES DE VANCOMICINA

INMUNO DIAGNÓSTICO

ANTICUERPOS ANTINUCLEARES (ANA)

ANTI DNA DS SS

AC ANTI-FOSFOLÍPIDOS Igg Igm Iga

BETA 2 GLICOPROTEÍNA 1 Igg Igm Iga

AC. ANTI CARDIOLIPINA Igg Igm Iga

ANTI RNP

ANTI ANA - M2

ANTI - SP 100 (Síndrome de Noonan-Leopold)

ANTI TRYPMANOSOMA CRUZI Igg

ANTI Kx (Panel Esclerodermia)

ANTI M2 (Autoanticuerpos)

ANTI PCNA

ANTI MITOCONDRIALES - Igg

ANTI-LKM (LIVER KIDNEY MICROSOAL 1)

AC. ANTIMUSCULOSO LISO (SMA)

ANA REDT. 16 ANA BLOT 9

C3 C4 ANCA Ss ANCA S

GLADINA ANTICUERPOS Igg Iga

ANTI-TRASCULAMINASA Igg Iga

ANTI-ENDOMISIO Igg Iga

CADENAS LIGERAS KAPPA EN SUERO

CADENAS LIGERAS LAMBDA EN SUERO

INMUNOFUJCIÓN (INMUNOELECTROFORESIS)

OTROS:

INMUNOLOGÍA INFECCIOSA

TORCH

TOXOPLASMA Igg Igm

RUBEOLA Igg Igm

CITOMEGALOVIRUS Igg Igm

HERPES I Igg Igm

HERPES II Igg Igm

MONONUCLEOSIS Igg Igm

CLAMIDIA TRACHOMATIS Igg Igm

CLAMIDIA PNEUMONAE Igg Igm

EPSTEIN BARR Igg Igm

SIFILIS

HIV AC 1 - 2 + AG P24 (EIA)

CARGA VIRAL HIV CD4/CD8

CHAGAS SÉRICO

CISTICERCO Igg

ANTIGENOS MALARIA

DENGUE Igg Igm

PANEL ARBOVIRUS ZKA CHIKUNGUNYA, DENGUE

HELICOBACTER PYLORI Igg Igm

QUANTIFERON TB

MYCOPLASMA PNEUMONIA Igg Igm

VARICELA - ZÓSTER Igg Igm

PAROTIDITIS (PAPERA) Igg Igm

ANTI HAV TOTAL (HEPATITIS A)

ANTI HAV Igg (HEPATITIS A)

ANTIGENO DE SUPERFICIE HbsAg

ANTI Hbs (CONTROL VACUNA CUANTITATIVO)

Hbc Igg (CORE)

ANTI HBC (CORE TOTAL)

HBeAg HBeAc

HEPATITIS C

CITOLOGÍA / CITOQUÍMICO

PAP-TEST

CITOLOGÍA

CITOQUÍMICO BACTERIOLÓGICO DE

LÍQUIDO:

LCR PLEURAL ASCÍTICO

SINOVIAL

GRAM

ZIEHL

CULTIVO

KOH

SCREENING DROGAS DE ABUSO

PANEL EN ORINA

PANEL 1 COCAINA-MARIJUANA

PANEL 2 (INV. 8 DROGAS)

PANEL 3 (INV. 10 DROGAS)

ESCOPOLAMINA EN ORINA

ORINA

E.M.O.

GRAM GOTAS FRESCAS

GRAM EN SEDIMENTO

CALCIO FOSFORO UREA

SODIO POTASIO CLORO

CREATININA ORINA

CLEARANCE DE CREATININA 24H

PROTEINURIA ORINA 24 HORAS

PROTEINURIA ORINA OCASIONAL

MICROALBUMINURIA

BAAR EN ORINA N° _____ MUESTRAS

OTROS:

HECES

COPROPARASTRINIO COPROLÓGICO #

INV. DE POLIMORFONUCLEARES

INV. SANGRE OCULTA

INV. DE ROTAVIRUS

INV. ADENOVIRUS

INV. AZÚCARES REDUCTORES

HELICOBACTER PYLORI EN HECES

PH EN HECES

SUDÁN III (GRASAS)

COPROCULTIVO

INV. DE CRIPTOSPORIIDIUM

OTROS:

MICROBIOLOGÍA

CULTIVO DE ORINA (UROCULTIVO)

HEMOCULTIVO 1 2 3

HORA TOMA MUESTRA: 1 2 3

CULTIVO DE SECRECIÓN FARINGEA

CULTIVO DE ESPUTO

CULTIVO DE SECRECIÓN HONGOS

CULTIVO DE LOWENSTEIN

CULTIVO DE ANAEROBIOS

CULTIVO DE SECRECIÓN URETRAL

CULTIVO DE SECRECIÓN VAGINAL

FRESCO GRAM KOH AMINA

OTROS:

PRUEBAS MOLECULARES / GENÉTICAS / OTROS

IMPERT COVID - HISOPADO NASOFARINGEO

PERFIL COVID - PRUEBAS ESPECIALES

PCR-RT COVID - HISOPADO NASOFARINGEO

TEST DE ANTIGENOS - HISOPADO NASOFARINGEO

PRUEBA CUANTITATIVA Igg/Igm

PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA Igg/Igm

ANTI SARS CoV-2 Spike (Ac post vacuna)

DIMERO D

FERRITINA

PROCALCITONINA

PROTEÍNA C REACTIVA CUANTITATIVA

LDH

OTROS

Firma del Médico: _____

ETIQUETA CON CODIFICACIÓN DEL PACIENTE

Formato de convenios con seguros



HCM
ATENCIÓN 24 HORAS



METROLAB
LABORATORIO
CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO

Hospital de Clínicas Metropolitana
METROLAB LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
Av. Gato Páez Larrea y Páramo Sur Telf.: 099 408 9396 / 099 968 5387
WhatsApp: 097 942 0266 / Instagram: metrolab_hcm / metrolab-hcm@hotmail.com
Dr. Hugo Hernández Dra. Tania Colmenares
LABORATORISTA CLÍNICO MÉDICO PATÓLOGA

A. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO Y USUARIO / PACIENTE

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA		UMICÓDIGO		ESTABLECIMIENTO DE SALUD		NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA ÚNICA		NÚMERO DE ARCHIVO	
PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		PRIMER NOMBRE		SEGUNDO NOMBRE		SEXO	
ORIGEN		ISSFA		IESS		M.S.P.		OTROS:	

B. SERVICIO Y PRIORIDAD DE ATENCIÓN

CI	PERIODO	EMERGENCIA	ESPECIALIDAD	PRIORIDAD

C. LISTADO DE EXÁMENES

HEMATOLOGÍA		COAGULACIÓN Y HEMORRAGIA		QUÍMICA SÉRICA	
34001 BIODINAMIA HEMÁTICA	34001 FRASES DIRECTAS/INFRACORONA	34001 TIEMPO DE PROTRONAMIA (PT)	34001 GLUCOSA BASAL	34001 ALBUMINA DIRECTA	
34002 HEMATOCRITO (HCT)	34002 METABOLITO	34002 TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL (PTP)	34002 GLUCOSA POST PRANDIAL 2 HORAS	34002 BILIRUBINA INDIRECTA	
34003 HEMOGLOBINA (HB)	34003 HEMATOCRITO	34003 TIEMPO DE TROMBINA (TT)	34003 GLUCOSA AL AZAR	34002 COLESTEROL TOTAL	
34004 PLACUETAS	34004 INVESTIGACIÓN DE LEISHMANIA		34004 HEMOGLOBINA GLUCOSA 15 años	34004 LIPOPROTEÍNAS ALDOLASAS (LDL)	
34005 HEMOCULTIVO	34005 ESOSÍMULO EN BOCAL NAVAL	34005 FACTOR COAGULACIÓN (FV)	34005 TEST DE SELLINAY (GLUCOSA 15 años)	34004 LIPOPROTEÍNAS DE ALTA DENSIDAD (HDL)	
34006 HEMOCITO DE OBTURACION/OPACIDAD	34006 TEST DE SANGRE PERIFÉRICA	34005 FACTOR COAGULACIÓN (FII)	34005 UREA	34004 LIPOPROTEÍNAS DE BAJA DENSIDAD (LDL)	
34007 HEMATO CRISTAL	34006 ACIDO FOLICO	34005 FACTOR VON WILLEBRAND	34005 CREATININA	34004 TRIGLICÉRIDOS	
34008 HEMATO CRISTAL	34006 VITAMINA B12	34005 FIBRINOGENO	34005 ACIDO URICO	34005 ALBUMINA	
34009 HEMATO CRISTAL	34006 POLIUNTE LA FIBRACION	34005 OMEGA 3	34005 FOSFORO ALCALINA	34005 PROTEINAS	
34010 TRANSFERINA		34005 IDENTIFICACION DE ANIBODIOS	34005 IDENTIFICACION DE ANIBODIOS	34005 HEMATO CRISTAL (H&E) (H)	
34010 FERITINA				34005 CPK TOTAL	

D. DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

FECHA EMISIÓN DEL PEDIDO (dd-mm-aa)		FECHA RECEPCIÓN DEL PEDIDO (dd-mm-aa)		PRIMER NOMBRE		PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO	

E. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO Y USUARIO / PACIENTE

FECHA DE TOMA DE MUESTRA (dd-mm-aa)		FECHA DE TOMA DE MUESTRA (dd-mm-aa)		NOMBRE Y APELLIDO DE LA PERSONA QUE TOMA LA MUESTRA		FIRMA	

SNS-MSP/HCU-form.010A/2021 LABORATORIO CLÍNICO - SOLICITUD (1)

Instalaciones en Metrolab



Instalaciones en Metrolab.



Instalaciones en Metrolab.



Instalaciones en Metrolab, subáreas.



Instalaciones en Metrolab, subáreas de análisis.



Instalaciones en Metrolab.



Instalaciones en Metrolab, vestidores del personal.



Equipos de Metrolab, cámara de esterilización.



Equipos de Metrolab, cámara al vacío para muestras cancerígenas.



Equipos de Metrolab, estufa.



Equipos de Metrolab.



Instalaciones en Metrolab, área de microbiología y biología molecular.



Equipos de Metrolab, termobloque para tubos de ensayo.



Equipos de Metrolab, equipo de gasometría.



Equipos de Metrolab, equipo de análisis de coagulación.



Equipos de Metrolab, analizador de hematología.



Equipos de Metrolab, analizador de inmunoensayo.



Equipos de Metrolab, computador de control y manejo de equipos de análisis clínico.



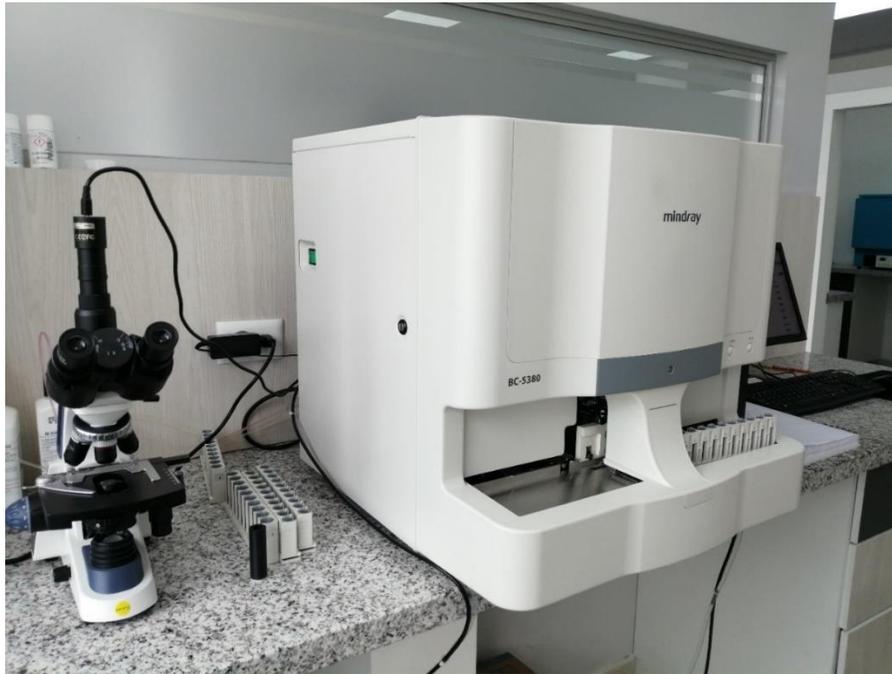
Equipos de Metrolab, analizador bioquímico.



Instalaciones de Metrolab, área de química sanguínea.



Equipos de Metrolab, analizador hematológico automatizado.



Instalaciones en Metrolab, área de hematología.



Equipos de Metrolab, centrífuga.



Instalaciones de Metrolab, área de uroanálisis. Equipos de Metrolab, equipo de química clínica.



Anexo 5: Lista Maestra de Documentos

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
Macroprocesos	Procesos	Procedimientos	Códigos
Proceso Estratégico	Gestión Administrativa	Control de información documentada	LCHM-PR-01
	Gestión de Calidad	Planificación de auditoría	LCHM-PR-02
		Determinación de acciones de mejora	LCHM-PR-03
		Satisfacción del cliente	LCHM-PR-04
Proceso Misional	Fase pre-analítica	Identificación del paciente	LCHM-PR-05
		Toma y transporte de muestras	LCHM-PR-06
		Registro y documentación	LCHM-PR-07
	Fase analítica	Preparación de muestras	LCHM-PR-08
		Análisis de muestras	LCHM-PR-09
	Fase post-analítica	Validación de resultados	LCHM-PR-10
		Emisión de informes	LCHM-PR-11
	Derivación de resultados	Identificación de paciente y muestra	LCHM-PR-12
		Comunicación con el laboratorio receptor	LCHM-PR-13
		Empaquetado y envío de muestras	LCHM-PR-14
		Análisis y validación de resultados	LCHM-PR-15

Proceso de Apoyo	Gestión de Talento Humano	Selección de personal	LCHM-PR-16
		Capacitación de personal	LCHM-PR-17
	Gestión financiera	Presupuesto y planificación financiera	LCHM-PR-18
		Compras	LCHM-PR-19
	Mantenimiento	Planificación de mantenimiento	LCHM-PR-20
	Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo	Identificación y evaluación de riesgos	LCHM-PR-21
		Planificación para abordar riesgos	LCHM-PR-22

Anexo 6: Matriz de partes interesadas

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-D-08
	Matriz de partes interesadas	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Matriz de Partes Interesadas					
Nombre	Expectativas	Requerimientos	Participación en el SGC	Influencia	Poder
Gerencia del laboratorio	Funcionamiento adecuado de los procesos. Cumplimiento de actividades asignadas a colaboradores.	Procesos caracterizados y actualizado. Obtención de ingresos.	Director, gerente.	Alta	Alto
Analista	Funcionamiento correcto de todos los procesos de análisis.	Recibir información actualizada para el cumplimiento de actividades.	Supervisor, ejecutor.	Alta	Medio
Contador	Cumplimiento con los balances de entradas y	Recibir entradas y salidas documentadas de	Ejecutor.	Media	Medio

	salidas del área financiera.	los activos y pasivos del laboratorio.			
Auxiliares	Funcionamiento correcto de todos los procesos de análisis.	Recibir información concreta de actividades a realizar.	Ejecutores.	Alta	Medio
Clientes	Tener un trato igualitario y de calidad.	Obtener resultados clínicos de calidad a tiempo.	Usuarios.	Alta	Alto
Directiva del Hospital de Clínicas Metropolitana (HCM)	Ejecutar el plan estratégico institucional vigente del HCM.	Cumplimiento de lineamientos y misión del HCM.	Directiva, accionistas.	Alta	Alto
Agencia de aseguramiento de la calidad (ACCES)	Cumplimientos de normativas vigentes ya sean nacionales o internacional para laboratorios clínicos.	Obtención de permiso de funcionamiento.	Organismo de control y regulación.	Alta	Alto

Ministerio de Salud Pública (MSP)	Cumplimiento de objetivos alineados al MSP.	Cumplimiento de normas vigentes ya sean nacionales o internacionales.	Organismo de control de atribuciones y competencias institucionales.	Alta	Alto
Vecindario	Mantener un ambiente bio-seguro.	Accesibilidad a servicios clínicos oportunos.	Organización y distribución de funciones, atribuciones y competencias institucionales.	Media	Bajo
SRI	Realizar pagos puntuales de impuestos.	Obtención de pagos por impuestos.	Entidad de cobro de rentas.	Media	Alto
Proveedores	Realizar pagos puntuales y totales de su servicio/producto.	Vender mayor cantidad de insumos.	Suministradores de insumos para funcionamiento.	Bajo	Bajo

Cómo actuar con las partes interesadas			
Nombre	Influencia	Poder	Acción por realizar
Gerencia del laboratorio	Alta	Alto	Gestionar de manera cercana
Analista	Alta	Medio	Mantener informados

Contador	Media	Medio	Gestionar de manera cercana
Auxiliares	Alta	Medio	Mantener informados
Clientes	Alta	Alto	Gestionar de manera cercana
Directiva del Hospital de Clínicas Metropolitana (HCM)	Alta	Alto	Gestionar de manera cercana
Agencia de aseguramiento de la calidad (ACCES)	Alta	Alto	Gestionar de manera cercana
Ministerio de Salud Pública (MSP)	Alta	Alto	Gestionar de manera cercana
Vecindario	Media	Bajo	Mantener informados
SRI	Media	Alto	Mantener informados
Proveedores	Bajo	Bajo	Monitorear

Anexo 7: Caracterización de procesos

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-01
	Proceso de Gestión Administrativa		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS ESTRATÉGICOS			
MACROPROCESO:	Proceso Estratégico		
PROCESO:	Gestión Administrativa		
ALCANCE:	Documentos externos e internos		
OBJETIVO:	Describir cómo se elabora, revisa, aprueba y distribuye la información documentada del SGC.		
RESPONSABLES:	Gerente / Secretaria		
DOCUMENTOS RELACIONADOS			
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE
LCHM-R-01	Lista maestra de documentos	LCHM-F-03	Formato de inventario
LCHM-I-01	Instructivo de codificación de documentos	LCHM-F-04	Formato instructivo de trabajo
LCHM-F-01	Formato documentación externa	LCHM-F-05	Formato de documentación aprobada

LCHM-F-02	Formato documentación interna	LCHM-F-06	Formato de distribución de documento	
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
-Personal de apoyo administrativo. -Proveedores de insumos y equipos para la gestión administrativa.	-Documentación de pacientes -Solicitudes de exámenes y resultados de los análisis clínicos. -Información de contacto y facturación de pacientes.	- Recepción y registro de documentos de pacientes y órdenes de exámenes. -Coordinación de los horarios de los pacientes y de los análisis clínicos. -Registro de los resultados de los análisis clínicos. -Facturación y gestión de pagos.	-Registros actualizados de pacientes y órdenes de exámenes. -Horarios de pacientes y análisis clínicos coordinados. -Facturas enviadas y pagos recibidos.	-Pacientes. -Profesionales de la salud que solicitan los exámenes clínicos. -Proveedores de servicios de salud.
NORMAS DE REFERENCIA	RECURSOS		INDICADORES	
Buenas prácticas Código de Ética de los Profesionales de la Salud	Personal, equipos informáticos, suministros de oficina, materiales de toma de muestras.		Tiempo de respuesta	

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-02	
	Gestión de Calidad		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS ESTRATÉGICOS				
MACROPROCESO:	Proceso Estratégico			
PROCESO:	Gestión de Calidad			
ALCANCE:	Todo el sistema pero enfocado en la calidad de servicio y satisfacción del cliente.			
OBJETIVO:	Garantizar que los servicios prestados por el laboratorio cumplan con los estándares de calidad establecidos mediante auditorías constantes para incrementar la satisfacción de las partes interesadas primordiales.			
RESPONSABLES:	Gerente / Analista			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-P-08	Procedimiento de auditoría	LCHM-P-09	Acciones de mejora	
LCHM-D-03	Informe de auditoría	LCHM-F-17	Formato acciones preventivas y correctivas	
LCHM-D-04	Plan de auditoría	LCHM-D-07	Encuesta de satisfacción al cliente	
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE

<p>-Proveedores de equipos, reactivos y materiales necesarios para realizar los análisis clínicos.</p> <p>-Personal de apoyo administrativo.</p>	<p>-Políticas y procedimientos para la gestión de calidad.</p> <p>-Control de calidad internos y externos.</p> <p>-Información sobre los equipos, reactivos y materiales utilizados en los análisis clínicos.</p>	<p>-Validación de métodos y procedimientos de análisis.</p> <p>-Control de calidad de los equipos, reactivos y materiales.</p> <p>-Evaluación y mejora continua del desempeño del laboratorio.</p>	<p>-Resultados precisos y confiables de los análisis clínicos.</p> <p>-Políticas y procedimientos documentados para la gestión de calidad.</p> <p>-Informes de evaluación del desempeño del laboratorio.</p>	<p>-Pacientes.</p> <p>-Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.</p> <p>-Reguladores y organismos de acreditación.</p>
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
<p>Norma ISO 9001:2015</p> <p>Buenas prácticas</p>		<p>Personal, equipos informáticos, suministros de oficina, materiales de toma de muestras.</p>		<p>Tasa de resultados inexactos</p>

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-03	
	Proceso de Fase Pre-analítica		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS MISIONALES				
MACROPROCESO:	Proceso Misional			
PROCESO:	Fase pre-analítica			
ALCANCE:	Muestras internas o externas.			
OBJETIVO:	Describir el ingreso de pedido del cliente, toma de datos, generación de recibo, recepción o toma de muestras, análisis o rechazo en caso de que sea externa y paso al área analítica.			
RESPONSABLES:	Secretaria / Auxiliar			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-F-08	Formato de aceptación y rechazo de muestras biológicas.			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE

<p>-Personal de apoyo administrativo.</p> <p>-Proveedores de insumos y equipos.</p>	<p>-Solicitudes de análisis clínicos de los pacientes.</p> <p>-Historias clínicas y registros de los pacientes.</p> <p>-Instrucciones y protocolos de recolección de muestras.</p>	<p>-Identificación del paciente y verificación de la solicitud de análisis clínicos.</p> <p>-Toma de muestras biológicas utilizando técnicas y procedimientos estandarizados.</p> <p>-Etiquetado y preparación de las muestras para su análisis.</p> <p>-Transporte de las muestras al laboratorio.</p>	<p>-Muestras biológicas identificadas y preparadas para su análisis.</p> <p>-Registros actualizados de pacientes y solicitudes de análisis clínicos.</p> <p>-Informes de errores o problemas.</p>	<p>-Pacientes.</p> <p>-Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.</p> <p>-Personal del laboratorio clínico que realizará los análisis.</p>
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
<p>Reglamento Sanitario de Laboratorios Clínicos</p> <p>Buenas prácticas</p> <p>Ley de Salud</p>		<p>Personal, equipos informáticos, equipos clínicos, suministros de oficina, materiales de toma de muestras.</p>		<p>Porcentaje de muestras no conformes</p>

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-04	
	Proceso de Fase Analítica		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS MISIONALES				
MACROPROCESO:	Proceso Misional			
PROCESO:	Fase analítica			
ALCANCE:	Análisis de muestras			
OBJETIVO:	Obtener resultados precisos y confiables de los análisis de las muestras biológicas.			
RESPONSABLES:	Analista / Auxiliares			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-F-09	Formato hojas de cuaderno de trabajo.			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
-Personal del laboratorio clínico encargado de la fase pre-analítica.	-Muestras biológicas identificadas y preparadas para su análisis.	-Preparación y carga de las muestras en los equipos de análisis. -Ejecución de análisis utilizando	-Resultados precisos y confiables de los análisis. -Registros actualizados de	-Pacientes. -Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.

-Proveedores de insumos y equipos.	-Protocolos de análisis y procedimientos operativos estándar. -Requisitos de control de calidad internos y externos.	técnicas y procedimientos estandarizados. -Control de calidad de los resultados de los análisis. -Validación y revisión de los resultados de los análisis.	análisis realizados y resultados obtenidos. -Informes de errores o problemas en la fase analítica.	-Personal del laboratorio clínico encargado de la interpretación de resultados.
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
Reglamento Sanitario de Laboratorios Clínicos Buenas prácticas Ley de Salud		Personal, equipos informáticos, equipos de análisis clínico, suministros de análisis clínico, materiales para manejo de muestras.		Tasa de resultados inexactos.

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-05	
	Proceso de Fase Post-analítica		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS MISIONALES				
MACROPROCESO:	Proceso Misional			
PROCESO:	Fase post-analítica			
ALCANCE:	Entrega de resultados al paciente o cliente.			
OBJETIVO:	Describir el proceso de validación de resultados, entrega de resultados y cobro de saldos en caso de ser necesario.			
RESPONSABLES:	Analista / Secretaria			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-F-09	Formato hojas de cuaderno de trabajo.			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
-Personal del laboratorio clínico. -Proveedores de insumos y equipos para la	-Resultados precisos y confiables de los análisis. -Protocolos de interpretación de resultados y	-Interpretación de los resultados de los análisis. -Generación de informes de análisis	-Informes de análisis precisos y confiables entregados a los clientes.	-Pacientes. -Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.

fase post-analítica, como software de análisis de datos y sistemas de generación de informes.	generación de informes. -Requisitos de control de calidad internos y externos.	y emisión de resultados. -Control de calidad de los informes de análisis y resultados emitidos. -Almacenamiento y gestión de registros y documentos de análisis.	-Registros actualizados de análisis realizados y resultados obtenidos. -Informes de errores o problemas en la fase post-analítica.	-Personal del laboratorio clínico encargado de la interpretación de resultados
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
Reglamento Sanitario de Laboratorios Clínicos ISO 9001:2015 Buenas prácticas Ley de Salud		Personal, equipos informáticos, suministros de oficina.		Tiempo de entrega de resultados

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-06
	Proceso de Derivación de Resultados		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS MISIONALES			
MACROPROCESO:	Proceso Misional		
PROCESO:	Derivación de resultados		
ALCANCE:	Muestras externas o internas que no se pueden analizar con los equipos disponibles en el laboratorio.		
OBJETIVO:	Se debe asegurar que los resultados de los análisis sean entregados de manera oportuna y eficiente a los profesionales de la salud que los solicitaron, garantizando que los pacientes reciban el tratamiento adecuado en el menor tiempo posible.		
RESPONSABLES:	Gerente / Secretaria / Analista / Auxiliar		
DOCUMENTOS RELACIONADOS			
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE
LCHM-F-12	Formato calificación proveedores, validación de servicios.		
LCHM-F-08	Formato de aceptación y rechazo de muestras biológicas.		

PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
<p>-Personal del laboratorio clínico encargado de la fase post-analítica.</p> <p>-Proveedores de insumos y equipos para la fase de entrega de resultados, como software de gestión de resultados y sistemas de comunicación.</p>	<p>-Informes de análisis precisos y confiables.</p> <p>-Requisitos de entrega de resultados, como plazos y medios de comunicación.</p> <p>-Información de contacto actualizada de los profesionales de la salud que solicitan los análisis.</p>	<p>-Validación y revisión de los informes de análisis.</p> <p>-Comunicación de los resultados a los profesionales de la salud, ya sea por medios electrónicos o en papel.</p> <p>-Interpretación de los resultados y comunicación de información relevante.</p> <p>-Seguimiento y monitoreo de la entrega de los resultados.</p>	<p>-Entrega de los resultados a los profesionales de la salud.</p> <p>-Registros actualizados de los resultados entregados y comunicaciones realizadas.</p> <p>-Informes.</p>	<p>- Pacientes.</p> <p>-Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.</p> <p>-Laboratorio clínico Metrolab.</p>
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
Reglamento Sanitario de Laboratorios Clínicos		Personal, equipos informáticos, suministros de		Tiempo de entrega de resultados.

ISO 9001:2015	oficina.	
Buenas prácticas		
Ley de Salud		

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-07	
	Gestión de Talento Humano		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS DE APOYO				
MACROPROCESO:	Proceso de Apoyo			
PROCESO:	Gestión de Talento Humano			
ALCANCE:	Contratación y capacitación de personal.			
OBJETIVO:	Definir los perfiles de puesto, evaluar y contratar al personal del Laboratorio competente. Además, capacitar al personal nuevo.			
RESPONSABLES:	Gerente / Secretaria			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-D-02	Documento de perfil de puesto.	LCHM-PL-01	Plan de capacitación	
LCHM-F-16	Formato de asistencia a capacitaciones.			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
-Área de recursos humanos de la organización.	-Políticas y procedimientos de recursos humanos de la organización.	-Identificación de las necesidades de capacitación y desarrollo del	-Personal del laboratorio clínico capacitado y motivado.	-Pacientes. -Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.

<p>Proveedores de servicios de capacitación y desarrollo de talento.</p>	<p>-Requisitos de capacitación y desarrollo de talento para el personal del laboratorio.</p> <p>-Requisitos de personal del laboratorio para cumplir con los estándares de calidad y seguridad.</p>	<p>personal del laboratorio.</p> <p>-Planificación y ejecución de programas de capacitación y desarrollo de talento.</p> <p>-Evaluación del desempeño y la satisfacción del personal del laboratorio.</p> <p>-Gestión del talento y la carrera del personal del laboratorio.</p>	<p>-Registros actualizados de capacitación y desarrollo del personal del laboratorio.</p> <p>-Planes de carrera y programas de retención de talentos.</p>	<p>-Personal del laboratorio clínico.</p>
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
Código del Trabajo		Personal, equipos informáticos, suministros de oficina.		Índice de rotación de personal

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------	---------------	---------------

Guerrero Mauricio		
-------------------	--	--

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-08	
	Gestión Financiera		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS DE APOYO				
MACROPROCESO:	Proceso de Apoyo			
PROCESO:	Gestión Financiera			
ALCANCE:	Balances de dinero dentro del laboratorio clínico.			
OBJETIVO:	Garantizar la sostenibilidad financiera de la organización y la eficiente utilización de los recursos financieros para brindar servicios de alta calidad a los pacientes y profesionales de la salud.			
RESPONSABLES:	Contador			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-F-10	Formato de inventario de reactivos.	LCHM-F-13	Formato subcontrataciones.	
LCHM-F-11	Formato listado de compras.	LCHM-F-14	Formato recepción de reactivos.	
LCHM-F-12	Formato calificación proveedores, validación de servicios.			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE

<p>-Proveedores de servicios y suministros del laboratorio clínico.</p> <p>-Personal encargado de la gestión de ingresos y finanzas de la organización.</p>	<p>-Información financiera, como estados financieros y presupuestos.</p> <p>-Información de costos y precios de los servicios.</p> <p>-Requisitos regulatorios.</p>	<p>-Identificación y gestión de ingresos y gastos.</p> <p>-Elaboración de presupuestos y estados financieros.</p> <p>-Gestión de costos y análisis de rentabilidad.</p> <p>-Evaluación del desempeño financiero.</p>	<p>-Informes financieros precisos y oportunos.</p> <p>-Planes de acción para mejorar la sostenibilidad financiera.</p> <p>-Cumplimiento de los requisitos regulatorios y de acreditación relacionados con la gestión financiera.</p>	<p>-Pacientes.</p> <p>-Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.</p> <p>-Personal del laboratorio clínico.</p>
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
Servicio de Rentas Internas		Personal, equipos informáticos, suministros de oficina.		Índice de cumplimiento de requisitos financieros obligatorios

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-09	
	Proceso de Mantenimiento		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS DE APOYO				
MACROPROCESO:	Proceso de Apoyo			
PROCESO:	Mantenimiento			
ALCANCE:	Equipos automatizados de análisis.			
OBJETIVO:	Asegurar el correcto funcionamiento de los equipos de análisis clínicos, a fin de garantizar la calidad y precisión de los resultados de los análisis.			
RESPONSABLES:	Analista / Auxiliares			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-F-20	Formato de mantenimiento de equipos			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
-Fabricantes de equipos de análisis clínicos. -Proveedores de servicios de	-Programas de mantenimiento preventivo y correctivo.	-Identificación y clasificación de equipos de análisis clínicos.	-Equipos de análisis clínicos en buen estado de funcionamiento.	-Pacientes. -Profesionales de la salud que solicitan los análisis clínicos.

mantenimiento y reparación de equipos.	-Información sobre equipos de análisis clínicos. -Requisitos regulatorios y de acreditación relacionados con el mantenimiento de equipos.	-Programación y ejecución de tareas de mantenimiento preventivo y correctivo. -Calibración de los equipos para asegurar su precisión. -Registro de mantenimiento y establecimiento de planes de reemplazo de equipos obsoletos.	-Registros precisos de mantenimiento de equipos. -Planes de reemplazo de equipos obsoletos.	-Personal del laboratorio clínico encargado de la interpretación de resultados.
NORMAS DE REFERENCIA		RECURSOS		INDICADORES
Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos		Personal, equipos informáticos, suministros de oficina.		Tiempo medio entre fallos

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------	---------------	---------------

Guerrero Mauricio		
-------------------	--	--

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-P-10	
	Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo		Versión: 001	
			Fecha: 2023-02-24	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS DE APOYO				
MACROPROCESO:	Proceso de Apoyo			
PROCESO:	Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo			
ALCANCE:	El personal y pacientes del laboratorio clínico Metrolab.			
OBJETIVO:	Garantizar la seguridad y protección de los trabajadores, los pacientes y el público en general, a través de la prevención y control de riesgos laborales.			
RESPONSABLES:	Gerente / Analista / Auxiliares			
DOCUMENTOS RELACIONADOS				
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
LCHM-D-05	Riesgos empresariales Metrolab.			
LCHM-D-06	Riesgos laborales Metrolab.			
PROVEEDOR	ENTRADA	ACTIVIDADES	SALIDA	CLIENTE
-Fabricantes de equipos y materiales de seguridad.	-Identificación y evaluación de riesgos laborales. -Requisitos legales y de acreditación	-Implementación de medidas de prevención y control de riesgos laborales.	-Reducción de los riesgos laborales y la exposición a	-Trabajadores del laboratorio clínico. -Pacientes. -Profesionales de la salud que

<p>-Proveedores de servicios de seguridad y salud en el trabajo</p>	<p>relacionados con la seguridad y salud en el trabajo.</p> <p>-Planes de prevención y control de riesgos laborales.</p>	<p>-Formación y capacitación de los trabajadores en materia de seguridad y salud en el trabajo.</p> <p>-Vigilancia y control de la salud de los trabajadores expuestos a riesgos laborales.</p> <p>-Evaluación y mejora continua.</p>	<p>peligros en el trabajo.</p> <p>-Cumplimiento de los requisitos legales relacionados con la seguridad y salud en el trabajo.</p> <p>-Planes de mejora continua para el sistema de seguridad.</p>	<p>solicitan los análisis clínicos.</p>
<p>NORMAS DE REFERENCIA</p>		<p>RECURSOS</p>		<p>INDICADORES</p>
<p>Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos</p> <p>Código del Trabajo</p>		<p>Personal, equipos informáticos, suministros de oficina.</p>		<p>Tasa de accidentes laborales.</p>

<p>Elaborador por:</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>
------------------------	----------------------	----------------------

Guerrero Mauricio		
-------------------	--	--

Anexo 8: Ficha de indicadores

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-FI-01
	Indicador de Gestión Administrativa		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
FICHA DE INDICADOR			
PROCESO	Gestión Administrativa		
NOMBRE DEL INDICADOR	Tiempo de respuesta		
DEFINICIÓN	Este indicador mide el tiempo de respuesta desde que se realiza la facturación hasta que se realiza el pago. Todo ello dentro de una semana.		
FORMA DE CÁLCULO			
$((NPR/NF) * 100)$			
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES			
VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN	
NPR	Número de pagos realizados	Es la cantidad de pagos que se realizaron de las facturaciones hechas.	

NF	Número de facturaciones	Son el total de solicitudes o facturaciones que se han realizado.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente	Semanal	90%-100%	Excelente
		75%-90%	Regular
		<75%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-FI-02
	Indicador de Gestión de Calidad	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

FICHA DE INDICADOR

PROCESO	Gestión de Calidad
NOMBRE DEL INDICADOR	Tasa de resultados inexactos
DEFINICIÓN	Este indicador mide el nivel de resultados inexactos que se ha tenido durante un cierto periodo de tiempo. Entre menor sea el resultado de porcentaje mayor será la calidad y confiabilidad de los resultados entregados.

FORMA DE CÁLCULO

$((NRI/NRT) * 100)$

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN
NRI	Número de resultados inexactos	Son los resultados que han tenido errores y por lo tanto no han sido adecuados.

NRT	Número de resultados totales	Es la cantidad de resultados totales que se han entregado durante un tiempo determinado.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente	Mensual	0%-2%	Excelente
		2%-5%	Regular
		>5%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-FI-03
	Indicador de Fase Pre-analítica		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
FICHA DE INDICADOR			
PROCESO	Fase pre-analítica		
NOMBRE DEL INDICADOR	Porcentaje de muestras no conformes.		
DEFINICIÓN	Este indicador mide el nivel de muestras no conformes que han llegado a las instalaciones del laboratorio y que por lo tanto no cumplen con ciertos parámetros para su tratamiento y análisis.		
FORMA DE CÁLCULO			
$((\text{NMNC}/\text{NTM}) * 100)$			
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES			
VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN	
NMNC	Número de muestras no conformes	Son las muestras que no han sido seleccionadas debido a que no cumplen con ciertos parámetros.	

NTM	Número total de muestras	Es la cantidad total de muestras recibidas en un periodo de tiempo.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Auxiliares / Analista	Mensual	0%-2%	Excelente
		2%-5%	Regular
		>5%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-FI-04
	Indicador de Fase Analítica		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
FICHA DE INDICADOR			
PROCESO	Fase analítica		
NOMBRE DEL INDICADOR	Tasa de resultados inexactos		
DEFINICIÓN	Este indicador mide el nivel de resultados inexactos que se ha tenido durante un cierto periodo de tiempo. Entre menor sea el resultado de porcentaje mayor será la calidad y confiabilidad de resultados entregados.		
FORMA DE CÁLCULO			
$((NRI/NRT) * 100)$			
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES			
VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN	
NRI	Número de resultados inexactos	Son los resultados que han tenido errores y por lo tanto no han sido adecuados.	

NRT	Número de resultados total	Es la cantidad de resultados totales que se han entregado durante un tiempo determinado.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente	Mensual	0%-2%	Excelente
		2%-5%	Regular
		>5%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-FI-05
	Indicador de Fase Post-analítica		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
FICHA DE INDICADOR			
PROCESO	Fase post-analítica		
NOMBRE DEL INDICADOR	Tasa de resultados inexactos		
DEFINICIÓN	Este indicador mide el nivel de resultados inexactos que se ha tenido durante un cierto periodo de tiempo. Entre menor sea el resultado de porcentaje mayor será la calidad y confiabilidad de los resultados entregados.		
FORMA DE CÁLCULO			
$((NRI/NRT) * 100)$			
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES			
VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN	
NRI	Número de resultados inexactos	Son los resultados que han tenido errores y por lo tanto no han sido adecuados.	

NRT	Número de resultados total	Es la cantidad de resultados totales que se han entregado durante un tiempo determinado.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente	Mensual	0%-2%	Excelente
		2%-5%	Regular
		>5%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-FI-06
	Indicador de Derivación de Resultados	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

FICHA DE INDICADOR

PROCESO	Derivación de resultados
NOMBRE DEL INDICADOR	Tasa de entrega de resultados
DEFINICIÓN	Este indicador mide el tiempo que toman la entrega de resultados de derivación desde el momento que se generan los informes hasta el momento en que se entregan los resultados al laboratorio Metrolab. Todo ello dentro de un periodo determinado de tiempo.

FORMA DE CÁLCULO

$((NRE/NIG) * 100)$

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN
NRE	Número de resultados entregados	Son los resultados que han sido entregados durante el periodo de tiempo establecido.

NIG	Número de informes generados	Es la cantidad de informes totales generados en el laboratorio donde se derivaron las muestras.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente / Analista	Mensual	0%-2%	Excelente
		2%-5%	Regular
		>5%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-FI-07
	Indicador de Gestión de Talento Humano	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

FICHA DE INDICADOR

PROCESO	Gestión de Talento Humano
NOMBRE DEL INDICADOR	Índice de rotación de personal
DEFINICIÓN	Este indicador mide el nivel de rotación del personal dentro de Metrolab. Un alto índice de rotación indica que existen problemas con respecto a capacitaciones y oportunidades de crecimiento, mientras que al contrario se mantiene el personal más establecido.

FORMA DE CÁLCULO

$((NER/DP) * 100)$

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN
NER	Número de empleados que renuncian	Es la cantidad de empleados que han decidido abandonar su puesto de trabajo.

DP	Días del periodo establecido	Es la cantidad de días que tiene el periodo en el que será medido el indicador.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente	Mensual	0%-0,5%	Excelente
		0,6%-2%	Regular
		>2%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab		Código: LCHM-FI-08
	Indicador de Gestión Financiera		Versión: 001
			Fecha: 2023-02-24
FICHA DE INDICADOR			
PROCESO	Gestión financiera		
NOMBRE DEL INDICADOR	Índice de cumplimiento de requisitos financieros obligatorios		
DEFINICIÓN	Este indicador mide el nivel de cumplimiento de los requisitos financieros obligatorios estipulados o que se tratan dentro del laboratorio acorde con el SRI.		
FORMA DE CÁLCULO			
$((NRC/NTR) * 100)$			
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES			
VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN	
NRC	Número de requisitos cumplidos	Se refiere al número de requisitos que se han cumplido en un periodo determinado.	

NTR	Número total de requisitos	Es la cantidad de requisitos total que el laboratorio debe cumplir ante el SRI.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Contador	Mensual	90%-100%	Excelente
		80%-89%	Regular
		<80%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-FI-09
	Indicador de Mantenimiento	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

FICHA DE INDICADOR

PROCESO	Mantenimiento de equipos
NOMBRE DEL INDICADOR	Tiempo medio entre fallos
DEFINICIÓN	Este indicador mide el tiempo medio entre fallos (MTBF) con lo cual se puede saber el tiempo que se está destinando a correctivos en los equipos de análisis. Entre más elevado el resultado mayor es el nivel de fallos en el periodo establecido.

FORMA DE CÁLCULO

$((TTF/NF) * 100)$

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN
TTF	Tiempo total de funcionamiento	Básicamente se refiere al tiempo total de funcionamiento en un determinado periodo.

NF	Número de fallos	Es la cantidad de fallos que se ha obtenido durante la jornada o periodo.	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Auxiliar / Analista	Mensual	0 falla	Excelente
		1-2 fallas	Regular
		>2 fallas	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-FI-10
	Indicador de Gestión de SST.	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

FICHA DE INDICADOR

PROCESO	Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST)
NOMBRE DEL INDICADOR	Tasa de accidentes laborales
DEFINICIÓN	Este indicador mide la tasa de accidentes que se producen en un tiempo determinado (días), por lo cual un alto porcentaje implica que existen muchos riesgos que no están debidamente abordados y se debe tomar acciones de prevención en las instalaciones del laboratorio.

FORMA DE CÁLCULO

$((NAR/DP) * 100)$

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

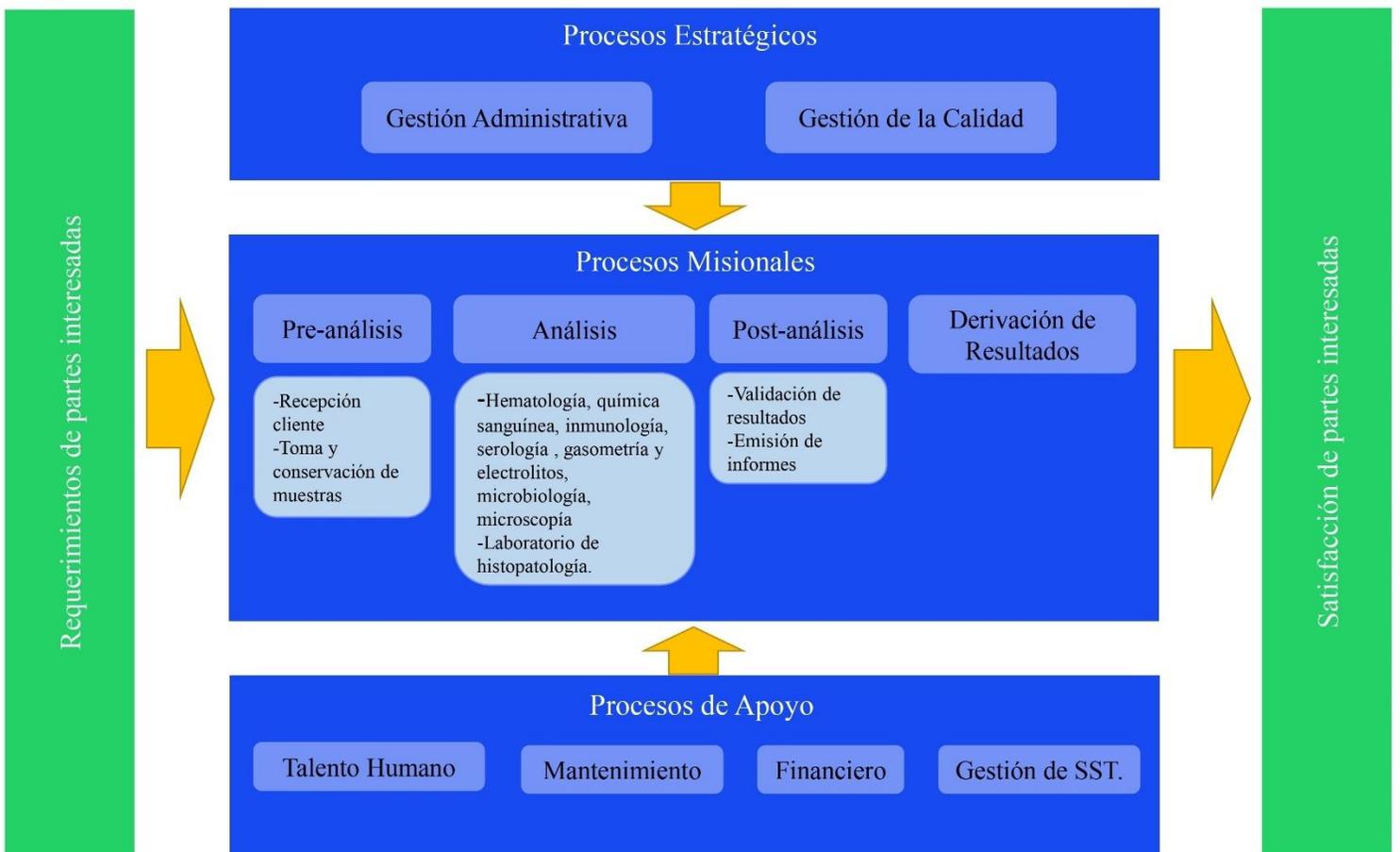
VARIABLE	SIGNIFICADO	DEFINICIÓN
NAR	Número de accidentes registrados	Son los accidentes registrados durante el periodo establecido para la medición.

DP	Días del periodo	Es la cantidad de días que se tienen en el periodo de medición (31 días).	
RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN	FRECUENCIA	RANGO / INTERVALO	CONDICIÓN
Gerente	Mensual	0%	Excelente
		0,1%-3%	Regular
		>5%	Deficiente

Elaborador por:	Revisado por:	Aprobado por:
Guerrero Mauricio		

Anexo 9: Manual de procedimientos

Mapa de Procesos de Metrolab





**LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO
METROLAB**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

IBARRA-2023

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS

<u>Control de la Información Documentada</u>	187
<u>Planificación de auditoría</u>	202
<u>Acciones de Mejora</u>	212
<u>Satisfacción del cliente</u>	219
<u>Identificación del paciente</u>	224
<u>Toma y transporte de muestras</u>	231
<u>Registro y Documentación</u>	236
<u>Preparación de muestras</u>	240
<u>Análisis de muestras</u>	248
<u>Validación de resultados</u>	257
<u>Emisión de informes</u>	262
<u>Identificación del paciente y la muestra</u>	266
<u>Comunicación con laboratorio receptor</u>	273
<u>Empaquetado y envío de muestras</u>	279
<u>Análisis y validación de resultados derivados</u>	284
<u>Selección de Personal</u>	289
<u>Planificación de capacitaciones</u>	301
<u>Presupuesto y Planificación Financiera</u>	309
<u>Compras</u>	314
<u>Planificación de Mantenimiento de Equipos</u>	324
<u>Identificación y Evaluación de Riesgos</u>	331
<u>Planificación para abordar riesgos</u>	342



Macroproceso:
Proceso Estratégico

Proceso:
Gestión Administrativa

Procedimiento:
Control de la Información Documentada

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		
Control de cambios			
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión	
001			

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 14

1. OBJETIVO

Establecer las pautas y los criterios para la gestión de los documentos y registros de un sistema de gestión de la calidad para asegurar que la información se mantenga actualizada, accesible y disponible para cuando sea necesario.

2. ALCANCE

Definir las pautas y los criterios para la gestión de los documentos y registros que forman parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Documento: Información y su medio de soporte.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- Documentación del sistema de gestión de la calidad: Documentos que describen el sistema de gestión de la calidad de una organización, incluyendo la política de calidad, los objetivos de calidad, los procedimientos, los registros y otros documentos necesarios.
- Control de documentos: Proceso para aprobar, revisar, actualizar y distribuir documentos.
- Control de registros: Proceso para aprobar, proteger, recuperar y disponer de registros.
- Versión: Estado identificable de un documento, identificado por un número o código.
- Archivo: Proceso de almacenamiento y mantenimiento de documentos y registros en un lugar adecuado.
- Confidencialidad: Protección de la información contra el acceso no autorizado.

4. RESPONSABLES

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 14

Secretaria, Gerente.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Norma ISO 9001:2015

Buenas prácticas

Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Identificación de los documentos y registros necesarios para el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico, incluyendo políticas, procedimientos, manuales, formularios, registros de calidad, entre otros.	Secretaria
2	Clasificación de los documentos y registros necesarios para el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico.	Secretaria
3	Establecimiento de un sistema de numeración, versión y revisión para cada documento y registro, con el fin de garantizar la trazabilidad y la integridad de la información documental.	Secretaria
4	Aprobación y revisión periódica de los documentos y registros por parte del personal autorizado, para asegurar su actualidad, pertinencia y conformidad con los requisitos de calidad aplicables.	Gerente
5	Control de la distribución y acceso a los documentos y registros, para garantizar que la información documental esté disponible y sea accesible solo para el personal autorizado.	Gerentes, secretaria
6	Control de los cambios y actualizaciones en los documentos y registros, para asegurar que las versiones vigentes sean utilizadas en todo momento.	Gerente

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 14

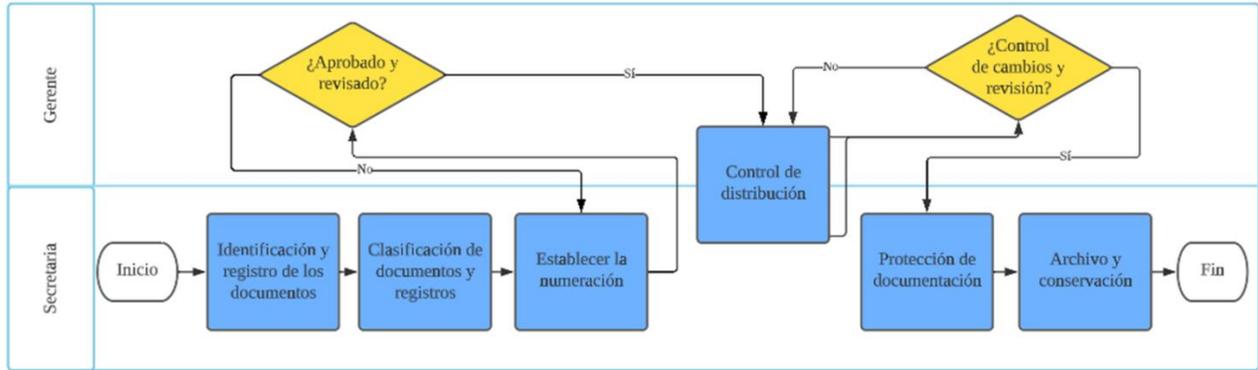
7	Protección de los documentos y registros contra la pérdida, deterioro, mal uso o acceso no autorizado, mediante medidas de seguridad física y electrónica.	Secretaria
8	Archivo y conservación de los documentos y registros de acuerdo con los requisitos legales y regulatorios aplicables, para asegurar la disponibilidad y accesibilidad de la información documental en el futuro.	Secretaria

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Lista maestra de documentos (inventario)	X		X	X	Archivero o kárdex
Instructivo	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato documentación externa	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato documentación interna	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato de formulario	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato de instructivo de trabajo	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato documentación aprobada	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato de distribución de documentos	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 14



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-R-01
	Lista maestra de documentos	
	Versión: 001	
		Fecha: 2023-02-24

N°	Código	Nombre	Versión	Fecha	Vigencia
0	LCHM-D-01	mapa de procesos	001	2023-02-24	1 año
1	LCHM-R-01	Lista maestra de documentos	001	2023-02-24	1 año
2	LCHM-I-01	Instructivo de codificación de documentos	001	2023-02-24	1 año
3	LCHM-P-01	Proceso y control de información documenta	001	2023-02-24	1 año
4	LCHM-F-01	Formato documentación interna	001	2023-02-24	1 año
5	LCHM-F-02	Formato documentación externa	001	2023-02-24	1 año
6	LCHM-F-03	Formato de formulario	001	2023-02-24	1 año
7	LCHM-F-04	Formato instructivo de trabajo	001	2023-02-24	1 año



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-01

Versión: 001

Control de la información documentada

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 5 de 14

8	LCHM-F-05	Formato documentación aprobada	001	2023-02-24	1 año
9	LCHM-F-06	Formato distribución de documentos	001	2023-02-24	1 año
10	LCHM-P-02	Proceso de fase pre-analítica	001	2023-02-24	1 año
11	LCHM-F-07	Proceso solicitud de examen	001	2023-02-24	1 año
12	LCHM-F-08	Formato aceptación y rechazo de muestras	001	2023-02-24	1 año
13	LCHM-MT-01	Manual de toma de muestras	001	2023-02-24	1 año
14	LCHM-P-03	Proceso de fase analítica y post-analítica	001	2023-02-24	1 año
15	LCHM-F-09	Formato hojas cuaderno de trabajo	001	2023-02-24	1 año
16	LCHM-P-04	Proceso compras	001	2023-02-24	1 año
17	LCHM-F-10	Formato inventario reactivos	001	2023-02-24	1 año

18	LCHM-F-11	Formato listado de compras	001	2023-02-24	1 año
19	LCHM-F-12	Formato calificación proveedores, validación	001	2023-02-24	1 año



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-01

Versión: 001

Control de la información documentada

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 6 de 14

20	LCHM-F-13	Formato subcontrataciones	001	2023-02-24	1 año
21	LCHM-F-14	Formato recepción de reactivos	001	2023-02-24	1 año
22	LCHM-P-05	Proceso selección de personal	001	2023-02-24	1 año
23	LCHM-D-02	Documento de perfil de puesto	001	2023-02-24	1 año
24	LCHM-F-15	Formato calificación aspirantes	001	2023-02-24	1 año
25	LCHM-P-06	Proceso inducción de personal	001	2023-02-24	5 años
26	LCHM-P-07	Proceso capacitación	001	2023-02-24	5 años
27	LCHM-F-16	Formato asistencia a capacitaciones	001	2023-02-24	5 años
28	LCHM-PP-01	Plan de capacitación	001	2023-02-24	1 año
29	LCHM-P-08	Proceso de auditoría	001	2023-02-24	5 años
30	LCHM-D-03	Informe de auditoría	001	2023-02-24	5 años
31	LCHM-D-04	Plan de auditoría	001	2023-02-24	1 año
32	LCHM-P-09	Proceso acciones de mejora	001	2023-02-24	1 año
33	LCHM-F-17	Formato acciones preventivas, correctiva	001	2023-02-24	1 año
34	LCHM-P-10	Proceso de Planificación, gestión de riesgos	001	2023-02-24	5 años
35	LCHM-D-05	Riesgos empresariales Metrolab	001	2023-02-24	5 años

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 6 de 14

36	LCHM-D-06	Riesgos laborales Metrolab	001	2023-02-24	1 año
37	LCHM-D-07	Encuestas satisfacción al cliente	001	2023-02-24	1 año
38	LCHM-F-18	Formato control de limpieza y sanidad	001	2023-02-24	1 año
39	LCHM-F-19	Formato temperaturas	001	2023-02-24	1 año
40	LCHM-F-20	Formato mantenimiento de equipos	001	2023-02-24	5 años
41	LCHM-MC-01	Manual de calidad	001	2023-02-24	5 años

42	LCHM-D-08	Matriz de partes interesadas	001	2023-02-24	1 año
----	-----------	------------------------------	-----	------------	-------

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-I-01
	Instructivo de codificación de documentos	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

LCHM-I-01	
1. Primeras letras	LCHM: Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab
2. Guion	Medio
3. Tercera y/o cuarta letra (depende del tipo de documento)	Documento: D Formato: F Macroproceso: MP Proceso: P Procedimiento: PR Ficha: FI

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 8 de 14

	Instructivo: I Indicador: IN Plan: PL -Plan de capacitaciones: PLC
4. Guion	Medio
5. Número	001-999

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-01
	Formato de registro de documentación interna	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Documentación Interna				
Nº	Código	Nombre	Versión	Responsable
1				
2				
3				
4				
5				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 9 de 14

6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-02
	Formato de registro de documentación externa	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Documentación Externa				
Nº	Código	Nombre	Versión	Responsable
1				
2				
3				
4				
5				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 10 de 14

6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-03
	Formato de formulario	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Formulario				
No.	Código	Nombre	Versión	Responsable
1				
2				
3				
4				
5				
6				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 11 de 14

7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-04
	Instructivo de trabajo	Versión: (revisar en lista maestra)
		Fecha: Fecha de aprobación

Instructivo de trabajo	
Título:	Nombre del proceso
Alcance:	Resume el proceso en términos generales, desde su inicio hasta su conclusión.
Propósito / objetivo:	Se detalla el objetivo del proceso
Responsable:	Quien es responsable de verificar el proceso y su puesta en marcha
Materiales	Enlistar

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 12 de 14

Procedimiento:	Flujograma
-----------------------	------------

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-05
	Formato de documentación aprobada	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Documentación aprobada				
No.	Código / Nombre	Descripción	Fecha aprobación	Responsable
1				
2				
3				
4				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 13 de 14

5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 14 de 14

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-06
	Formato de distribución de documentos	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Distribución de documentos							
Nº	Código	Nombre del documento	versión	Entrega de documentación		Recepción de documentación	
				Responsable	Firma	Responsable	Firma
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							



Macroproceso:
Proceso Estratégico

Proceso:
Gestión de Calidad

Procedimiento:
Planificación de auditoría

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		
Control de cambios			
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión	
001			

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 8

1. OBJETIVO

Evaluar y verificar la efectividad y la conformidad del sistema de gestión de calidad y de los procesos del laboratorio con las normas, regulaciones y requisitos aplicables, y de esta manera identificar las oportunidades de mejora y las no conformidades.

2. ALCANCE

Evaluación de todos los procesos y actividades relevantes del laboratorio clínico, desde la fase pre-analítica hasta la post-analítica.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Auditoría:** Es un proceso sistemático e independiente de evaluación y verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos.
- **Criterios de auditoría:** Son los estándares, requisitos y procedimientos contra los cuales se comparará el desempeño del laboratorio clínico.
- **Equipo auditor:** Es el grupo de personas responsables de llevar a cabo la auditoría y de elaborar el informe de auditoría.
- **Lista de verificación de auditoría:** Es un documento que contiene una lista de preguntas y temas que se utilizarán durante la auditoría para evaluar la conformidad del laboratorio clínico con los criterios de auditoría.
- **Informe de auditoría:** Es un documento que describe los hallazgos, las no conformidades, las oportunidades de mejora y las recomendaciones resultantes de la auditoría.

4. RESPONSABLES

Gerente, Equipo auditor.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Norma ISO 9001:2015

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 8

Buenas prácticas

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Definición del objetivo, el alcance y los criterios de la auditoría, en función de las necesidades y expectativas del laboratorio clínico y de las normas y regulaciones aplicables.	Gerente
2	Selección del equipo auditor y asignación de responsabilidades y tareas específicas a cada miembro del equipo, según sus conocimientos, habilidades y experiencia.	Gerente
3	Establecimiento del plan de auditoría, que incluye la programación de las actividades, la identificación de los lugares y procesos a auditar, el establecimiento de la documentación requerida y la definición de los métodos y técnicas de auditoría a utilizar.	Equipo auditor
4	Revisión y evaluación de la información disponible sobre el laboratorio clínico, incluyendo la documentación del sistema de gestión de la calidad, los registros de calidad y otros datos relevantes.	Equipo auditor
5	Preparación de la lista de verificación de auditoría y otros documentos necesarios para la realización de la auditoría, como cuestionarios de entrevistas y formularios de observación.	Equipo auditor
6	Comunicación con el personal del laboratorio clínico sobre la auditoría y la programación de las actividades, y la identificación de los contactos clave para la auditoría.	Gerente
7	Realización de la auditoría, que incluye la verificación de la documentación, la observación de los procesos, la realización de entrevistas con el personal y la identificación de las no conformidades y las oportunidades de mejora.	Equipo auditor

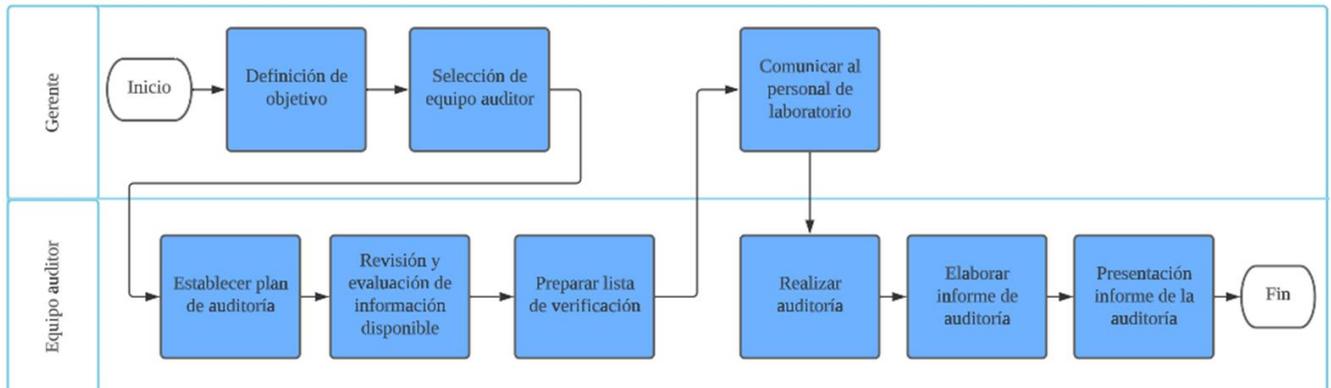
	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 8

8	Elaboración del informe de auditoría, que incluye los resultados de la auditoría, las no conformidades identificadas, las recomendaciones y los planes de acción para la mejora.	Equipo auditor
9	Presentación del informe de auditoría al personal del laboratorio clínico, para su revisión y aceptación, y la implementación de las acciones correctivas y preventivas necesarias.	Equipo auditor

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Informe de auditoría	X		X	X	Archivero o kárdex
Plan de auditoría	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 8

9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-D-03
	Informe de auditoría	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Título de la auditoría:	
Fecha de la auditoría:	
Alcance de la auditoría:	
Propósito de la auditoría:	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 8

Referencias normativas:	
--------------------------------	--

Equipo Auditor			Auditados		
Nombre	Función	Hora	Nombre	Función	Hora

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

Detalles:

Hallazgos:	Evidencia:		Categoría:
	Criterio:		
Hallazgos:	Evidencia:		Categoría:

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 5 de 8

	Criterio:		
--	------------------	--	--

Hallazgos: Conformidad o No conformidad.

Evidencia: Lo que ocurrió durante el proceso de auditoría.

Criterio: Elaborar el apartado del informe que señala el no cumplimiento de las disposiciones establecidas en el documento.

Categoría: Puede ser de la siguiente escala Urgente, Moderado y Poco Importante.

Plan de auditoría	
Título:	Se escribe el proceso de auditoría
Alcance:	Todos los documentos que contenga el SGC.
Propósito:	Evaluar y mejorar el SGC, cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 y legales.

Responsable:	Control de calidad	
Normas de referencia: ISO 9001:2015	Recursos: Personal, equipos informáticos, suministros de oficina, económicos	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 7 de 8

Responsable:		
Lugar:		
Fecha ejecución:		
Proceso:		
Alcance:		
Normativas de referencia:		
Equipo Auditor		
Nombre	Función	Firma
Observaciones:		
Reunión de apertura		
Lugar:	Fecha:	Hora:

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-02	Versión: 001
	Planificación de auditoría	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 8 de 8

Reunión de cierre		
Lugar:	Fecha:	Hora:



Macroproceso:
Proceso Estratégico

Proceso:
Gestión de Calidad

Procedimiento:
Acciones de Mejora

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		
Control de cambios			
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión	

001		
-----	--	--

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-03	Versión: 001
	Acciones de mejora	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 6

1. OBJETIVO

Mejorar continuamente la calidad de los servicios de laboratorio y garantizar la satisfacción del cliente/paciente.

2. ALCANCE

Las mejoras pueden ser realizadas en todo el Sistema de Gestión de la Calidad, tanto para la parte de recursos humanos como para la de procesos y equipos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Acciones correctivas:** Son las acciones tomadas para eliminar la causa raíz de una no conformidad o un problema identificado.
- **Acciones preventivas:** Son las acciones tomadas para prevenir la ocurrencia de una no conformidad o un problema.
- **Mejora continua:** Es el proceso de identificar oportunidades de mejora y llevar a cabo acciones de mejora de manera continua y sistemática.
- **Plan de acción:** Es un documento que describe las acciones específicas que se tomarán para abordar una no conformidad o un problema identificado.
- **No conformidad:** Es el incumplimiento de un requisito específico, como una norma, procedimiento o especificación.
- **Indicador de desempeño:** Es una medida cuantitativa o cualitativa del desempeño del laboratorio clínico, que se utiliza para evaluar el éxito de las acciones de mejora y el cumplimiento de los objetivos.

4. RESPONSABLES

Gerente, Analista.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-03	Versión: 001
	Acciones de mejora	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 6

Norma ISO 9001:2015
Buenas prácticas

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Identificar las áreas donde hay no conformidades o problemas que necesitan ser abordados.	Gerente
2	Realizar una investigación para determinar la causa raíz de la no conformidad o el problema identificado.	Gerente
3	Desarrollar un plan de acción detallado que incluya las acciones correctivas o preventivas necesarias para abordar la no conformidad o el problema identificado.	Gerente, Analista
4	Implementar las acciones correctivas o preventivas identificadas en el plan de acción.	Gerente
5	Monitorear y hacer un seguimiento de las acciones de mejora implementadas para determinar si son efectivas.	Analista
6	Evaluar la efectividad de las acciones de mejora implementadas y determinar si se han logrado los objetivos establecidos.	Analista
7	Documentar todos los aspectos del proceso de acciones de mejora, incluyendo los resultados, las lecciones aprendidas y las mejoras realizadas.	Analista
8	Revisar el proceso de acciones de mejora de manera regular y realizar mejoras continuas para garantizar su efectividad a lo largo del tiempo.	Gerente, Analista

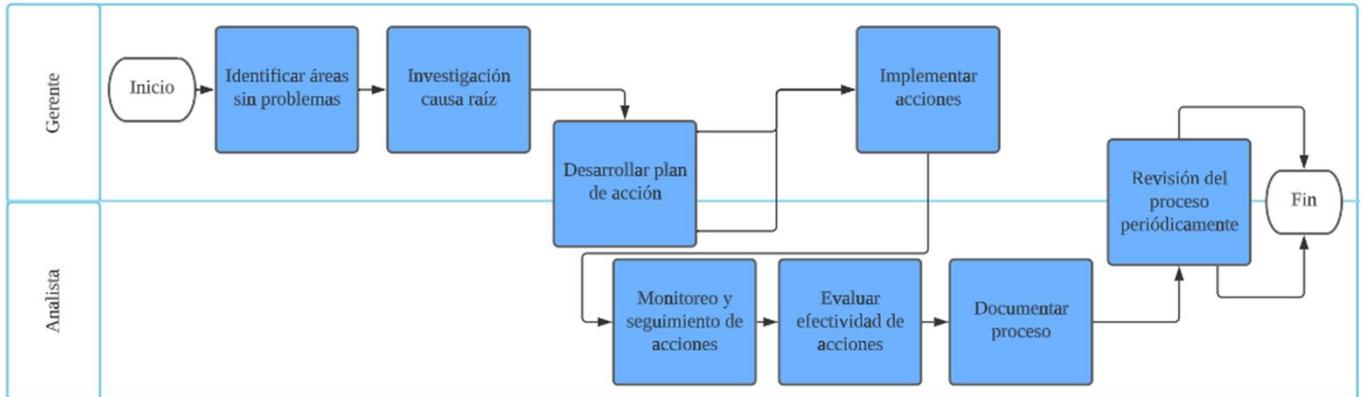
7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-03	Versión: 001
	Acciones de mejora	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 6

Formato de acciones preventivas, correctivas y análisis de causas	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-03	Versión: 001
	Acciones de mejora	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 6

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-17
	Formato de acciones preventivas, correctivas y análisis de causas	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Fecha de apertura		Responsable de apertura	
Descripción del caso			

Tipo de fuente	Validación del caso		
Indicadores		Impacto de la organización	
Servicio no conforme		Impacto hacia políticas	
Reclamo de clientes		Impacto hacia el cliente	
Otros		Otros	
Acción correctiva: (justificar en caso de no tomar acción)			

Análisis de causa



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

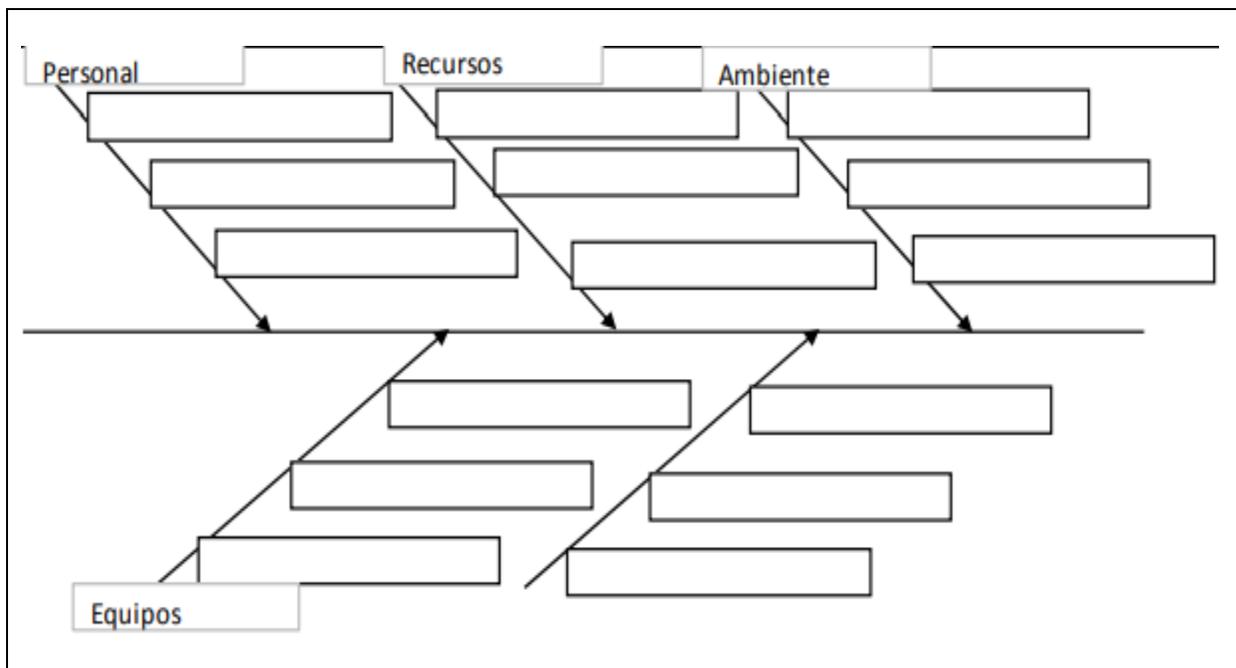
Código:
LCHM-PR-03

Versión: 001

Acciones de mejora

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 5 de 6



Resultado del análisis de causa-efecto

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

Plan de acción

Actividad	Resultado esperado	Fecha		Plazo	Responsable
		Inicio	Final		



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-03

Versión: 001

Acciones de mejora

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 6 de 6

Gerente del laboratorio			Responsable del plan de acción		



Macroproceso:
Proceso Estratégico

Proceso:
Gestión de Calidad

Procedimiento:
Satisfacción del cliente

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		
Control de cambios			
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión	

001		
-----	--	--

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-04	Versión: 001
	Satisfacción del cliente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

1. OBJETIVO

Medir y evaluar la satisfacción de los clientes con los servicios ofrecidos por el laboratorio. A través de este proceso, se busca comprender las necesidades y expectativas de los clientes y utilizar esta información para mejorar la calidad de los servicios ofrecidos y la experiencia del cliente en el laboratorio clínico Metrolab.

2. ALCANCE

Se incluyen las áreas que afectan la experiencia del cliente, desde la recepción / identificación del paciente hasta la entrega de resultados.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Cliente:** Una persona o entidad que utiliza los servicios del laboratorio clínico.
- **Satisfacción del cliente:** El grado en que las necesidades y expectativas del cliente son cumplidas o superadas por los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico.
- **Encuesta de satisfacción del cliente:** Un instrumento de evaluación que se utiliza para medir el grado de satisfacción del cliente con los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico.
- **Mejora continua:** El proceso de identificar oportunidades de mejora y aplicar cambios en los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico para mejorar la satisfacción del cliente.
- **Indicador de satisfacción del cliente:** Una métrica que se utiliza para medir el grado de satisfacción del cliente con los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico.
- **Responsable del proceso:** La persona o equipo designado para liderar y coordinar el proceso de satisfacción al cliente en el laboratorio clínico.

4. RESPONSABLES

Gerente.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-04	Versión: 001
	Satisfacción del cliente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 4

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Norma ISO 9001:2015
Buenas prácticas

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

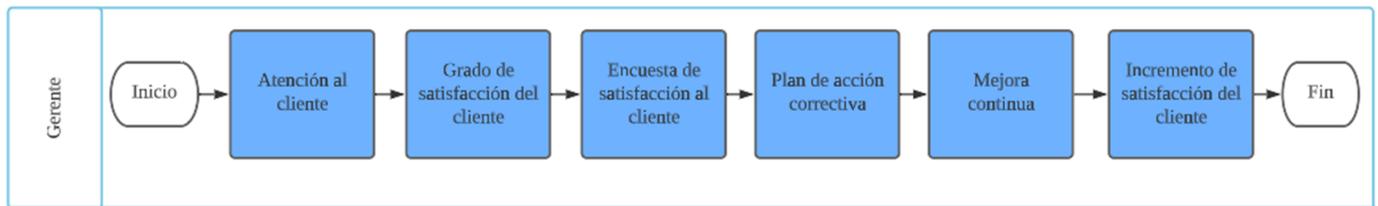
Nº	Descripción	Responsables
1	Cliente: Una persona o entidad que utiliza los servicios del laboratorio clínico.	Gerente
2	Satisfacción del cliente: El grado en que las necesidades y expectativas del cliente son cumplidas o superadas por los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico.	Gerente
3	Encuesta de satisfacción del cliente: Un instrumento de evaluación que se utiliza para medir el grado de satisfacción del cliente con los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico.	Gerente
4	Plan de acción correctiva: Un plan que se desarrolla para abordar áreas identificadas para mejorar la satisfacción del cliente.	Gerente
5	Mejora continua: El proceso de identificar oportunidades de mejora y aplicar cambios en los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico para mejorar la satisfacción del cliente.	Gerente
6	Indicador de satisfacción del cliente: Una métrica que se utiliza para medir el grado de satisfacción del cliente con los servicios ofrecidos por el laboratorio clínico.	Gerente

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Encuesta de satisfacción al cliente	X		X	X	Archivero o kárdex

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-04	Versión: 001
	Satisfacción del cliente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-04	Versión: 001
	Satisfacción del cliente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-D-07
	Encuesta de satisfacción al cliente	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Apreciado cliente, esta encuesta tiene como objetivo evaluar su nivel de satisfacción con el servicio proporcionado. Por favor, responda utilizando la siguiente escala: 1 para calificar como regular (R), 2 para calificar como bueno (B), 3 para calificar como muy bueno (MB) y 4 para calificar como excelente (E).

Pregunta	R	B	MB	E
	1	2	3	4
1. ¿El servicio ofrecido por el personal del laboratorio fue de calidad y con un trato amable? En caso afirmativo, ¿en qué grado?				
2. ¿Cuánto tiempo esperó desde su llegada hasta ser atendido?				
3. ¿En qué grado el personal del laboratorio cumple con las medidas de bioseguridad durante la toma de muestras?				
4. ¿Qué tan claras fueron las indicaciones proporcionadas por el personal de laboratorio antes de la toma de muestra?				
5. ¿En qué medida las respuestas proporcionadas por el personal del laboratorio satisfacen sus inquietudes?				
6. ¿Los resultados de sus exámenes clínicos fueron entregados en el tiempo acordado?				
7. ¿Cree que las áreas de toma de muestras son apropiadas?				
8. ¿La sala de espera es confortable y está limpia?				
9. En términos generales, ¿cómo calificaría el servicio prestado?				

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-04	Versión: 001
	Satisfacción del cliente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 4

Sugerencias:

			
<p>Macroproceso: Proceso Misional</p>			
<p>Proceso: Fase Pre-analítica</p>			
<p>Procedimiento: Identificación del paciente</p>			
Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		

Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		
Control de cambios			
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión	
001			

1. OBJETIVO

Garantizar la correcta identificación del paciente y la muestra que se va a analizar para evitar errores de identificación y garantizar la calidad de los resultados del análisis. Este procedimiento es fundamental en el laboratorio clínico Metrolab, ya que la identificación incorrecta de un paciente o una muestra puede llevar a resultados inexactos, errores en el diagnóstico y tratamiento inadecuado.

2. ALCANCE

Aplicar a todas las áreas y secciones del laboratorio clínico que realizan pruebas en muestras biológicas humanas, incluyendo la recepción de muestras, el procesamiento de muestras y el análisis de pruebas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Identificación del paciente:** Es el proceso mediante el cual se verifica y se registra la identidad del paciente antes de realizar una prueba diagnóstica o tratamiento médico.
- **Muestra biológica:** Es una porción de material biológico, como sangre, orina, saliva, tejido o líquido cefalorraquídeo, que se obtiene de un paciente para su análisis y diagnóstico.
- **Etiquetado de la muestra:** Es el proceso de colocar una etiqueta en la muestra biológica que indica la identidad del paciente y otra información relevante, como la fecha y hora de la recolección, el tipo de muestra y el nombre del médico que solicitó la prueba.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-05	Versión: 001
	Identificación del paciente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 5

- Error de identificación: Es el error que se produce cuando se identifica incorrectamente al paciente o la muestra biológica, lo que puede llevar a resultados inexactos y a un tratamiento médico inadecuado

4. RESPONSABLES

Secretaria, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Norma ISO 9001:2015

Buenas prácticas

Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

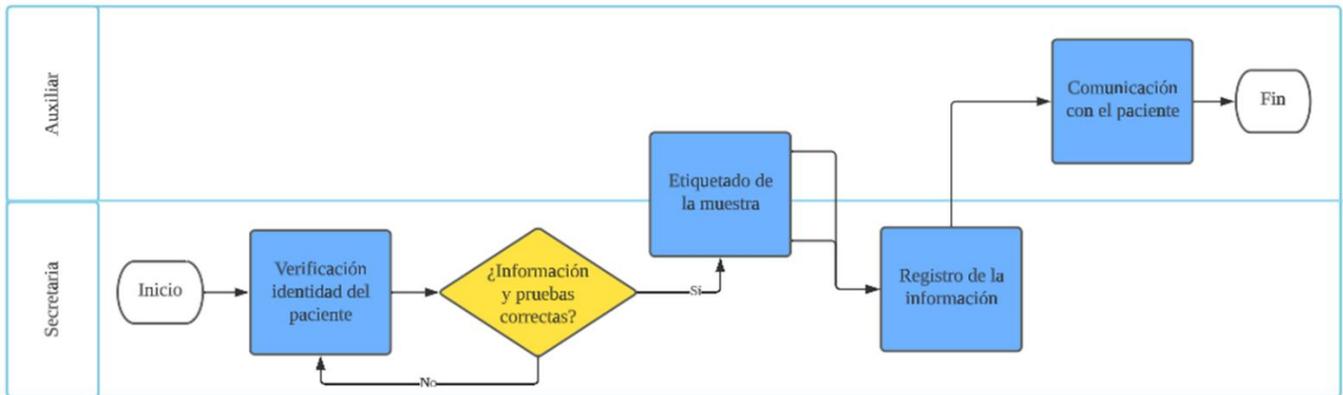
Nº	Descripción	Responsables
1	Verificación de la identidad del paciente: Se verifica la identidad del paciente mediante la comparación de la información del paciente con la información de la orden de análisis.	Secretaria
2	Verificación de la información de la orden de análisis: Se verifica la información de la orden de análisis para garantizar que se hayan solicitado las pruebas correctas y que se haya proporcionado la información necesaria para realizar los análisis.	Secretaria
3	Etiquetado de la muestra: Se etiqueta la muestra con la información del paciente, la información de la orden de análisis y un número de identificación único.	Auxiliar, Secretaria
4	Registro de la información: Se registra la información del paciente y de la orden de análisis en un sistema de información del laboratorio para garantizar la trazabilidad de la muestra.	Secretaria
5	Comunicación con el paciente: Se comunica con el paciente para explicar el procedimiento y garantizar su colaboración en el proceso de identificación.	Auxiliar

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-05	Versión: 001
	Identificación del paciente	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 5

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Formato de aceptación y rechazo de muestras biológicas	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Fase Pre-analítica

Procedimiento:
Toma y transporte de muestras

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		
Control de cambios			

Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-06	Versión: 001
	Toma y transporte de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

1. OBJETIVO

Garantizar que la muestra biológica recolectada del paciente se maneje adecuadamente desde el momento de la obtención hasta su llegada al laboratorio para su análisis, asegurando la integridad de la muestra y la calidad.

2. ALCANCE

Incluye todas las actividades necesarias para garantizar la recolección, preparación, identificación, etiquetado y transporte de muestras biológicas desde el momento de la obtención hasta su llegada al laboratorio para su análisis.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra:** Cualquier material biológico, líquido o sólido, que se toma de un paciente para su análisis en un laboratorio clínico.
- **Identificación:** Es el proceso de etiquetado de la muestra para asegurar su trazabilidad y evitar errores en su manejo y análisis. La identificación debe incluir el nombre completo del paciente, el número de identificación, la fecha y la hora de la toma de muestra, así como el tipo de muestra.
- **Preanalítica:** Se refiere al conjunto de procedimientos que se llevan a cabo antes del análisis de la muestra, como la toma, identificación, transporte y almacenamiento adecuados.
- **Contenedor de muestra:** Es el recipiente o tubo en el que se recolecta y se transporta la muestra.
- **Transporte de muestras:** Es el proceso de llevar la muestra desde el lugar donde se tomó hasta el laboratorio clínico. Debe hacerse de forma segura y en condiciones que preserven la integridad de la muestra.
- **Tiempo de procesamiento:** Es el tiempo que transcurre desde que se toma la muestra hasta que se realiza el análisis. El tiempo de procesamiento varía según el tipo de análisis y el laboratorio clínico.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-06	Versión: 001
	Toma y transporte de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 4

- Rechazo de muestra: Es el proceso mediante el cual una muestra es desechada debido a errores en su toma, identificación, transporte o almacenamiento. Las causas más comunes de rechazo de muestras son la falta de identificación adecuada, la muestra insuficiente o contaminada, o la muestra que ha sido expuesta a temperaturas extremas.

4. RESPONSABLES

Secretaria, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos
Ley de Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-06	Versión: 001
	Toma y transporte de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

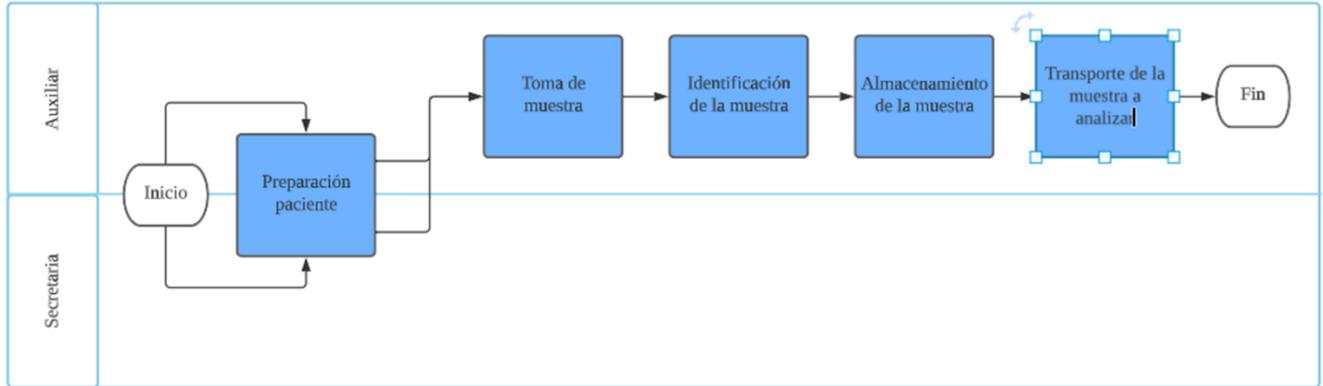
Nº	Descripción	Responsables
1	Preparación del paciente: El personal del laboratorio debe preparar al paciente para la toma de muestra, explicando el procedimiento y las posibles molestias que pueda sentir.	Secretaria, Auxiliar
2	Toma de muestra: El personal del laboratorio debe tomar la muestra de forma estéril y siguiendo los procedimientos establecidos para el tipo de muestra.	Auxiliar
3	Identificación de la muestra: Después de tomar la muestra, el personal del laboratorio debe etiquetarla con la información del paciente y el tipo de muestra.	Auxiliar
4	Almacenamiento de la muestra: La muestra debe ser almacenada en el contenedor adecuado y en las condiciones de temperatura y humedad adecuadas para preservar su integridad hasta su procesamiento.	Auxiliar
5	Transporte de la muestra: La muestra debe ser transportada al laboratorio clínico de forma segura y rápida, siguiendo las normas y regulaciones establecidas.	Auxiliar

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Formato de aceptación y rechazo de muestras biológicas	X		X	X	Archivero o kárdex

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-06	Versión: 001
	Toma y transporte de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 4

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

- LCHM-F-08 (Formato aceptación y rechazo de muestras) mencionado en el procedimiento: Identificación del Paciente.



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Fase Pre-analítica

Procedimiento:
Registro y Documentación

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-07	Versión: 001
	Registro y documentación	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 3

1. OBJETIVO

Tener seguridad de que se lleve un registro preciso y completo de todas las actividades relacionadas con la toma, procesamiento y análisis de muestras.

2. ALCANCE

Cubrir todas las actividades relacionadas con la toma, procesamiento y análisis de muestras. Este procedimiento es fundamental para garantizar la calidad y precisión de los análisis clínicos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Registro:** Es la información que se recopila en el laboratorio clínico y que se utiliza para documentar y rastrear todas las actividades relacionadas con las muestras de los pacientes.
- **Documentación:** Es el proceso de registrar información en un formato legible y fácil de entender, que se utiliza para documentar y rastrear todas las actividades relacionadas con las muestras de los pacientes.
- **Identificación del paciente:** Es el proceso de identificar de forma precisa y completa al paciente para el cual se han tomado las muestras.
- **Registro de la muestra:** Es el proceso de etiquetado de la muestra para asegurar su trazabilidad y evitar errores en su manejo y análisis.
- **Conservación de registros:** Es el proceso de mantener los registros de forma adecuada para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad o de auditoría.

4. RESPONSABLES

Secretaria, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Buenas prácticas

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-07	Versión: 001
	Registro y documentación	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 3

Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

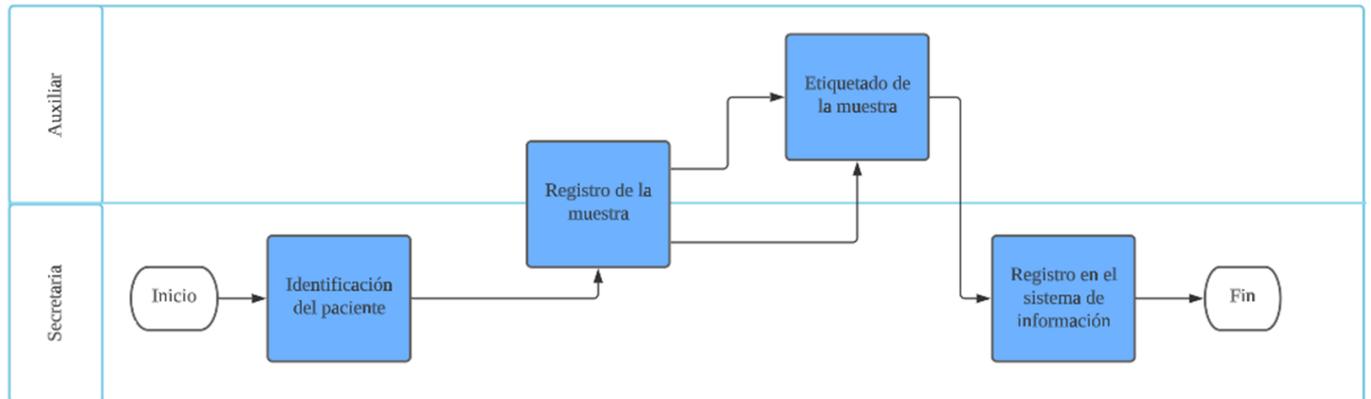
Nº	Descripción	Responsables
1	Identificación del paciente: El personal del laboratorio debe verificar la identidad del paciente mediante su nombre completo, número de identificación y fecha de nacimiento antes de realizar cualquier procedimiento relacionado con la toma, manejo y análisis de las muestras.	Secretaria
2	Registro de la muestra: El personal del laboratorio debe registrar cada muestra de manera completa y precisa, incluyendo el nombre del paciente, el número de identificación, la fecha y hora de la toma de muestra, así como el tipo de muestra.	Secretaria, Auxiliar
3	Etiquetado de la muestra: El personal del laboratorio debe etiquetar cada muestra con la información del paciente y el tipo de muestra. Es importante asegurarse de que la etiqueta esté colocada correctamente y de que se pueda leer fácilmente.	Auxiliar
4	Registro en el sistema de información: El personal del laboratorio debe registrar las muestras y los pacientes en el sistema de información del laboratorio. Es importante asegurarse de que todos los datos se ingresen correctamente y de que se actualicen de manera oportuna.	Secretaria

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-07	Versión: 001
	Registro y documentación	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 3

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Formato de aceptación y rechazo de muestras biológicas	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

- LCHM-F-08 (Formato aceptación y rechazo de muestras) mencionado en el procedimiento: Identificación del Paciente.



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Fase Analítica

Procedimiento:
Preparación de muestras

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-8	Versión: 001
	Preparación de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 7

1. OBJETIVO

Obtener una muestra de alta calidad que pueda ser analizada de manera precisa y fiable. La preparación de muestras implica una serie de pasos que dependen del tipo de muestra y del análisis que se vaya a realizar.

2. ALCANCE

Aplicar al conjunto de actividades destinadas a garantizar que las muestras sean adecuadas para el análisis posterior y que los resultados obtenidos sean precisos y confiables.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra biológica:** cualquier material biológico que se recolecta para su análisis, incluyendo sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, tejidos, secreciones y exudados corporales.
- **Pretratamiento de muestras:** cualquier procedimiento que se realiza en la muestra antes del análisis, como la separación de componentes, la dilución o la concentración.
- **Centrifugación:** técnica de separación de componentes de una muestra utilizando una fuerza centrífuga que hace que los componentes se separen en función de su densidad.
- **Plasma:** componente líquido de la sangre que se separa de las células sanguíneas mediante centrifugación.
- **Suero:** componente líquido de la sangre que se separa de las células sanguíneas después de la coagulación de la muestra.
-
- **Dilución:** proceso de reducción de la concentración de una muestra mediante la adición de un líquido diluyente.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-8	Versión: 001
	Preparación de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 7

- **Concentración:** proceso de aumento de la concentración de una muestra mediante la eliminación de líquido.
- **Control de calidad:** conjunto de procedimientos que se realizan para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados obtenidos durante el análisis de la muestra.

4. RESPONSABLES

Analista, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos
Ley de Salud
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Nº	Descripción	Responsables
1	Recolección de la muestra: se toma la muestra biológica utilizando técnicas y herramientas apropiadas para el tipo de muestra. En algunos casos, se pueden requerir procedimientos especiales, como la recolección estéril de muestras de orina.	Auxiliar
2	Pretratamiento de la muestra: se lleva a cabo cualquier proceso de preparación de la muestra que sea necesario antes del análisis. Esto puede incluir la separación de componentes mediante centrifugación, la dilución o la concentración de la muestra.	Analista, Auxiliar
3	Registro de información: se registra información sobre la muestra, incluyendo la fecha y hora de la recolección y la preparación, el tipo de muestra y cualquier otra información relevante.	Auxiliar
4	Control de calidad: se llevan a cabo controles de calidad para asegurar que la muestra sea adecuada para el análisis posterior. Esto puede incluir la	Analista

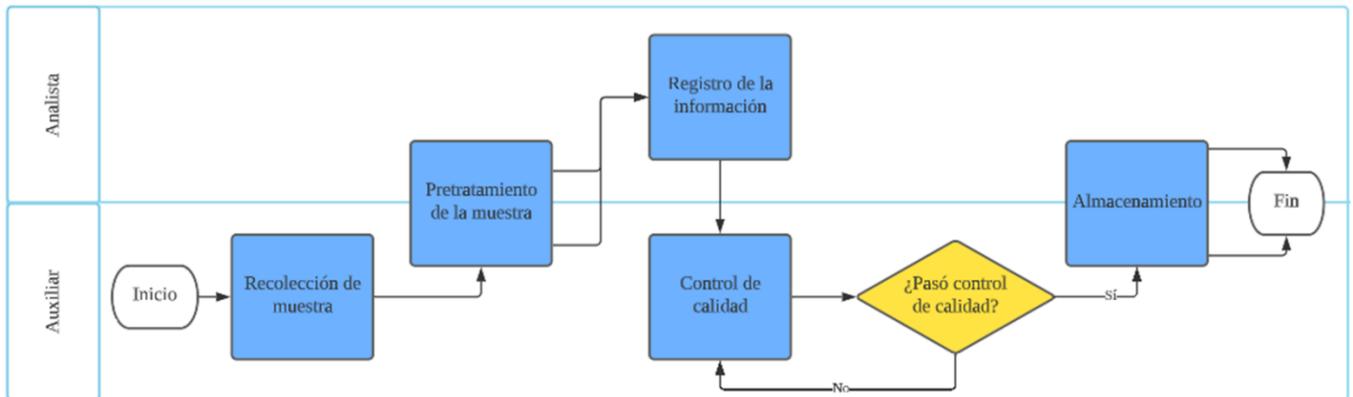
	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-8	Versión: 001
	Preparación de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 7

	medición de la concentración de la muestra o la verificación de que la muestra no haya sido contaminada.	
5	Almacenamiento: se almacena la muestra en condiciones adecuadas hasta que se realice el análisis. Esto puede incluir el almacenamiento en frío, en seco o en otros entornos controlados.	Auxiliar, Analista

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Cuaderno de trabajo	X		X	X	Archivero o Kárdex

8. FLUJOGRAMA





Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Fase Analítica

Procedimiento:
Análisis de muestras

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-9	Versión: 001
	Análisis de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 7

1. OBJETIVO

Proveer información útil y precisa sobre la salud de los pacientes para su diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

2. ALCANCE

Incluir todas las actividades destinadas a garantizar que los resultados obtenidos sean precisos y confiables.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra biológica:** cualquier material biológico que se recolecta para su análisis, incluyendo sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, tejidos, secreciones y exudados corporales.
- **Técnica de análisis:** método utilizado para analizar la muestra, como la espectrofotometría, la cromatografía, la electroforesis y la inmunohistoquímica.
- **Instrumentación:** equipo utilizado para realizar el análisis de la muestra, como espectrofotómetros, cromatógrafos, microscopios y otros equipos especializados.
- **Valores de referencia:** valores de concentración o rangos normales de los diferentes parámetros analizados en una muestra biológica, utilizados para comparar los resultados obtenidos con los valores esperados.
- **Interferencia:** cualquier factor que pueda afectar la precisión y fiabilidad de los resultados obtenidos en el análisis, como la contaminación, errores en la preparación de la muestra o interferencias en la técnica de análisis.
- **Resultados falso-positivos:** resultados que indican la presencia de una sustancia o condición cuando en realidad no está presente.
- **Resultados falso-negativos:** resultados que indican la ausencia de una sustancia o condición cuando en realidad está presente.

4. RESPONSABLES

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-9	Versión: 001
	Análisis de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 7

Analista, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos
Ley de Salud
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

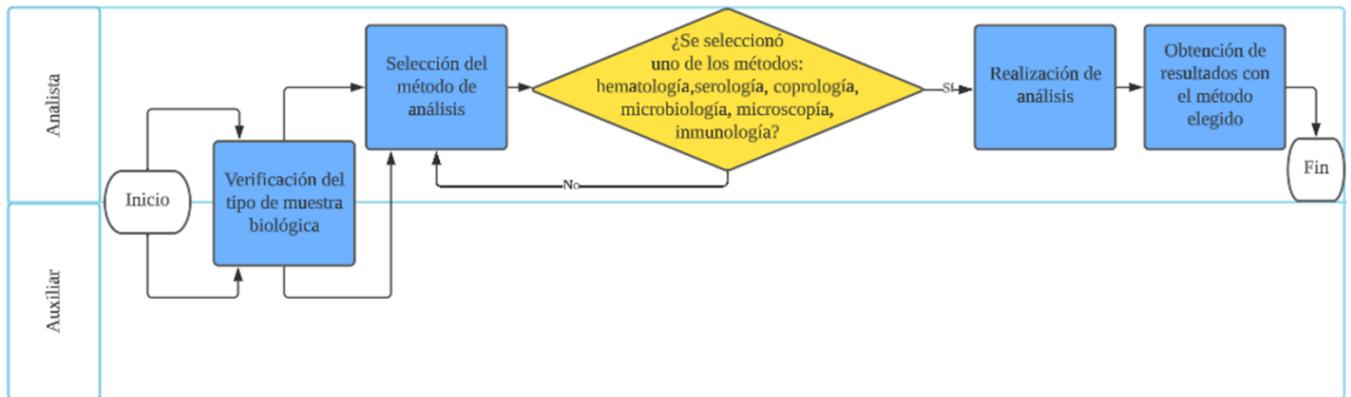
N°	Descripción	Responsables
1	Verificación del tipo de muestra biológica que ha sido preparada previamente puede ser sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, tejidos, secreciones y exudados corporales. Conocer esto ayuda comprender el tipo de análisis que se deberá realizar.	Auxiliar, Analista
2	Selección del método de análisis: se selecciona la técnica de análisis adecuada según la muestra y el análisis requerido. Entre los cuales se tiene: hematología, serología, coproanálisis, microbiología, microscopia, gasometría y electrolitos, inmunología.	Analista
3	Realización del análisis: se lleva a cabo el análisis de la muestra utilizando la técnica seleccionada, siguiendo los procedimientos establecidos y utilizando instrumentos de laboratorio adecuados.	Analista
4	Obtención de resultados de acuerdo con el método y tipo de muestra seleccionado previamente.	Analista

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Cuaderno de trabajo	X		X	X	Archivero o kárdex

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-9	Versión: 001
	Análisis de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 7

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-9	Versión: 001
	Análisis de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 6 de 7

PTH: Paratohormona

PROGES: Progesterona

ESTRAD: Estradiol



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Fase Post-analítica

Procedimiento:
Validación de resultados

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-10	Versión: 001
	Validación de resultados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

1. OBJETIVO

Establecer pautas para asegurarse de que los resultados obtenidos durante el análisis de una muestra biológica cumplan con los criterios de calidad y precisión establecidos por el laboratorio y los organismos reguladores.

2. ALCANCE

Se incluyen las diferentes actividades para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos durante el análisis de muestras biológicas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Precisión:** medida de la exactitud de los resultados obtenidos durante el análisis de una muestra biológica.
- **Exactitud:** medida de la capacidad de un método de análisis para producir resultados que se acercan al valor verdadero de la cantidad medida.
- **Sensibilidad:** medida de la capacidad de un método de análisis para detectar cantidades muy pequeñas de una sustancia en una muestra.
- **Especificidad:** medida de la capacidad de un método de análisis para detectar específicamente una sustancia en una muestra, sin interferencias de otras sustancias presentes.
- **Controles de calidad:** conjunto de procedimientos utilizados para asegurar la calidad y precisión de los resultados obtenidos durante el análisis de una muestra biológica.
- **Valores de referencia:** valores de concentración o rangos normales de los diferentes parámetros analizados en una muestra biológica, utilizados para comparar los resultados obtenidos con los valores esperados.
- **Errores aleatorios:** errores que se producen de manera aleatoria durante el proceso analítico, que pueden afectar la precisión de los resultados.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-10	Versión: 001
	Validación de resultados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

- Errores sistemáticos: errores que se producen de manera consistente durante el proceso analítico, que pueden afectar la exactitud de los resultados.
-
- Acciones correctivas: medidas tomadas para corregir cualquier problema o error en el proceso analítico y garantizar la calidad y precisión de los resultados.

4. RESPONSABLES

Analista, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos
Ley de Salud
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Selección de criterios de aceptación: establecimiento de criterios de aceptación de resultados que permitan determinar si los resultados obtenidos cumplen con los estándares de calidad requeridos.	Analista
2	Selección de muestras de control: selección de muestras de control que permitan evaluar la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos durante el análisis.	Analista, Auxiliar
3	Realización de pruebas de referencia: realización de pruebas de referencia para evaluar la precisión y confiabilidad de los instrumentos de laboratorio utilizados para el análisis.	Analista
4	Comparación con resultados previos: comparación de los resultados obtenidos durante el análisis con los resultados previos de la misma muestra o de muestras similares.	Analista, Auxiliar
5	Evaluación de la sensibilidad y especificidad: evaluación de la sensibilidad y especificidad del método de análisis utilizado para detectar la	Analista

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-10	Versión: 001
	Validación de resultados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

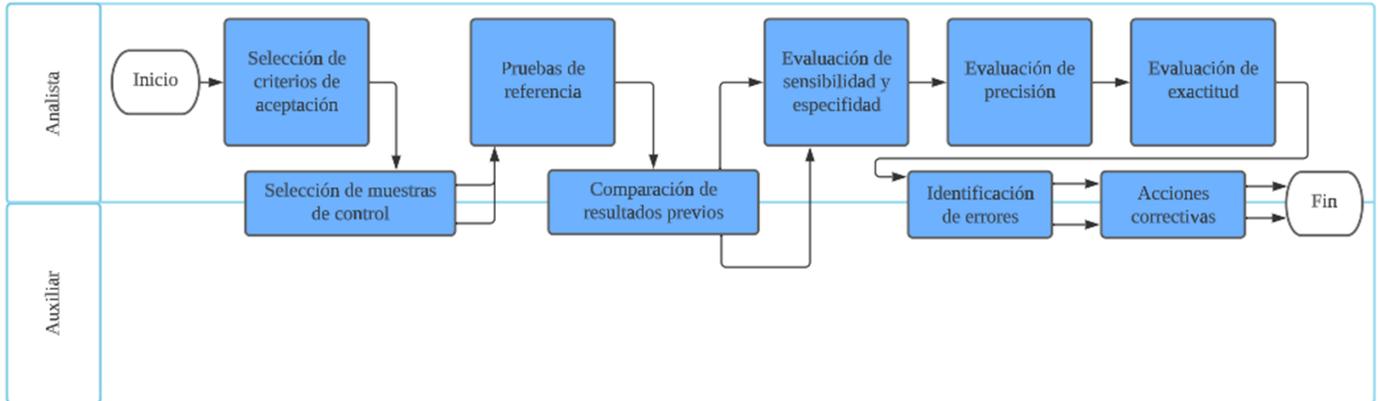
	presencia de una sustancia específica en una muestra.	
6	Evaluación de la precisión: evaluación de la precisión del método de análisis utilizado para determinar la cantidad de una sustancia en una muestra.	Analista
7	Evaluación de la exactitud: evaluación de la exactitud del método de análisis utilizado para determinar la cantidad de una sustancia en una muestra en relación con el valor verdadero.	Analista
8	Identificación de errores aleatorios y sistemáticos que puedan afectar la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos durante el análisis.	Analista, Auxiliar
9	Acciones correctivas: implementación de acciones correctivas para corregir cualquier problema o error identificado durante la validación de resultados.	Analista, Auxiliar

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
LCHM-F-09	X		X	X	Archivero o Kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-10	Versión: 001
	Validación de resultados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 4



9. ANEXOS

- LCHM-F-09 (Formato hojas cuaderno de trabajo) mencionado en el procedimiento: Análisis de muestras.



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Fase Post-analítica

Procedimiento:
Emisión de informes

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-11	Versión: 001
	Emisión de informes	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 3

1. OBJETIVO

Proporcionar información precisa, clara y útil sobre los resultados de los análisis de las muestras biológicas a los médicos o profesionales de la salud que solicitaron las pruebas.

2. ALCANCE

Garantizar la calidad y precisión de la información clínica proporcionada a los médicos y profesionales de la salud, lo que es fundamental para proporcionar una atención médica segura y efectiva a los clientes de Metrolab.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Documento: Información y su medio de soporte.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

4. RESPONSABLES

Secretaria, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Buenas prácticas
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-11	Versión: 001
	Emisión de informes	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 3

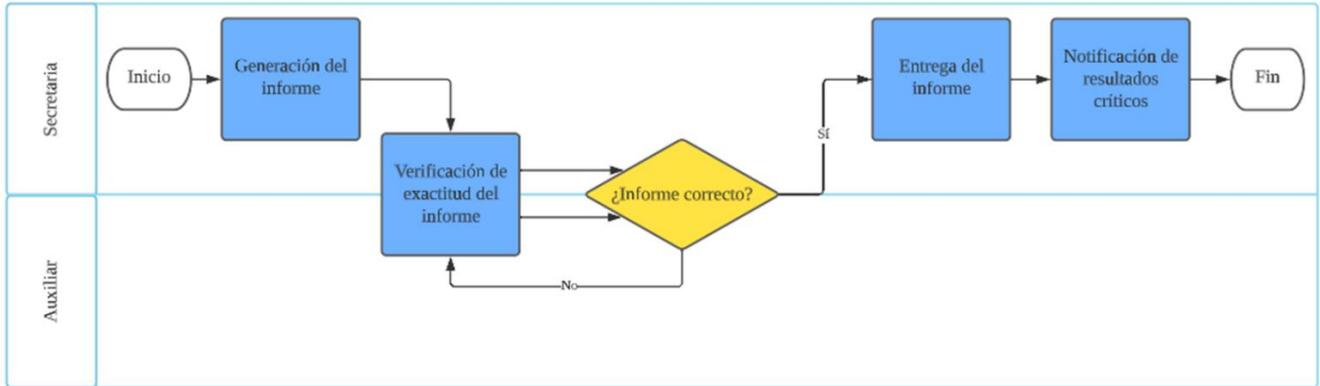
N°	Descripción	Responsables	
1	Generación del informe: se debe generar un informe que incluya los resultados del análisis, los valores de referencia, la interpretación clínica y cualquier otra información relevante.	Secretaria	
2	Verificación de la exactitud del informe: se debe verificar la exactitud del informe generado y corregir cualquier error identificado.	Secretaria, Auxiliar	
3	Entrega del informe: el informe debe ser entregado a los médicos o profesionales de la salud que solicitaron las pruebas.	Secretaria	
4	Notificación de resultados críticos: los resultados críticos deben ser notificados a los médicos responsables del paciente de manera inmediata.	Secretaria	

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Registro de emisión de informes	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-11	Versión: 001
	Emisión de informes	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 3



9. ANEXOS

No se incluyen anexos en este procedimiento.



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Derivación de Resultados

Procedimiento:
Identificación del paciente y la muestra

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-12	Versión: 001
	Identificación del paciente y la muestra	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 6

1. OBJETIVO

Establecer la identificación del paciente y las muestras que se proceden a derivar en laboratorios externos, en este caso el laboratorio que es receptor de estos datos y muestras es Synlab.

2. ALCANCE

Todos los servicios de análisis que Metrolab ofrece a sus clientes pero que no puede satisfacer mediante su capacidad o instalaciones actuales. Además, también puede ser por la necesidad de validación con criterios de estándares internacionales.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Identificación del paciente:** Es el proceso mediante el cual se verifica y se registra la identidad del paciente antes de realizar una prueba diagnóstica o tratamiento médico.
- **Muestra biológica:** Es una porción de material biológico, como sangre, orina, saliva, tejido o líquido cefalorraquídeo, que se obtiene de un paciente para su análisis y diagnóstico.
- **Etiquetado de la muestra:** Es el proceso de colocar una etiqueta en la muestra biológica que indica la identidad del paciente y otra información relevante, como la fecha y hora de la recolección, el tipo de muestra y el nombre del médico que solicitó la prueba.
- **Error de identificación:** Es el error que se produce cuando se identifica incorrectamente al paciente o la muestra biológica, lo que puede llevar a resultados inexactos y a un tratamiento médico inadecuado.

4. RESPONSABLES

Secretaria, Analista.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-12	Versión: 001
	Identificación del paciente y la muestra	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 6

Buenas prácticas
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Obtención de información del paciente: se debe obtener información precisa del paciente, incluyendo el nombre completo, fecha de nacimiento, género y cualquier otro dato relevante para la identificación.	Secretaria
2	Asignación de un número de identificación único: se debe asignar un número de identificación único al paciente para garantizar su identificación precisa durante todo el proceso de análisis.	Secretaria
3	Etiquetado de la muestra: se debe etiquetar correctamente la muestra con la información del paciente, incluyendo el número de identificación único, el nombre completo del paciente y cualquier otra información relevante.	Analista
4	Verificación de la información: se debe verificar que la información del paciente en la etiqueta de la muestra coincida con la información del paciente en la orden médica.	Secretaria, Analista
5	Registro de la información del paciente y de la muestra: se debe registrar la información del paciente y de la muestra en el sistema de información del laboratorio.	Secretaria
6	Protección de la privacidad del paciente: se debe proteger la privacidad del paciente en todo momento, cumpliendo con las regulaciones y normativas aplicables.	Secretaria

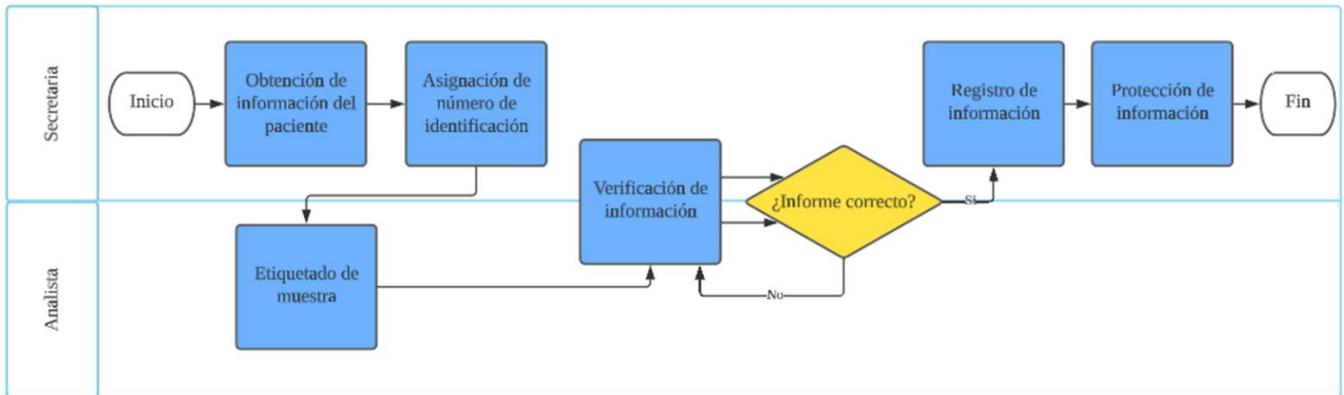
7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-12	Versión: 001
	Identificación del paciente y la muestra	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 6

Formato de subcontrataciones	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-12	Versión: 001
	Identificación del paciente y la muestra	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 6

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-13
	Formato de subcontrataciones	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Laboratorio subcontratado:			
Producto/ Servicio:			
Evaluador:		Fecha:	

Indicaciones: Evaluar al subcontratado asignando una marca "x" según los criterios de evaluación, donde 4=Excelente, 3=Muy bueno (Mb), 2=Regular (R), 1=Malo (M). Si es preciso, incluir observaciones adicionales.



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-12

Versión: 001

Identificación del paciente y la muestra

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 5 de 6

Parámetro para evaluar	Excelente (E)		Muy bueno (Mb)		Regular (R)		Malo (M)	
	4		3		2		1	
El laboratorio que se está considerando contratar cuenta con certificaciones de SGC.	Posee certificación de ISO 9001: 2015		El laboratorio posee un SGC y se encuentra en proceso de obtener la certificación ISO 9001.		El laboratorio no tiene un (SGC) certificado, pero opera de acuerdo con los estándares de la norma ISO 9001.		El laboratorio no tiene un SGC certificado y no opera de acuerdo con los estándares de la norma ISO 9001.	
Tiempo de entrega del servicio/ resultados	El laboratorio siempre cumple con los plazos establecidos y ofrece una rápida respuesta en la atención al cliente.		En general, el laboratorio cumple con los plazos establecidos. Sin embargo, en algunas ocasiones, puede demorarse en atender un pedido.		Se notifica que el requerimiento no puede ser atendido dentro de los plazos establecidos, por lo que se reprograma la fecha de entrega.		El laboratorio incumple con el tiempo de entrega establecido y no proporciona información con respecto al requerimiento solicitado.	
Facilidades de Pago	El laboratorio ofrece facilidades de pago para todos sus productos y/o servicios.		El laboratorio ofrece opciones de pago convenientes, sin embargo, no brinda descuentos.		Pago contra entrega.		Se solicita el ___% del pago por adelantado, y el resto, ___% se pagará contra entrega.	
Calidad de los productos/servicios	No se han registrado reclamos relacionados con la calidad de los productos/servicios.		El reclamo no tiene un impacto en la calidad de los productos/servicios.		Los reclamos tienen una incidencia mínima en la calidad de los productos/servicios.		Los reclamos tienen una alta incidencia en la calidad del servicio. Las devoluciones por problemas de calidad son inaceptables.	
Costos	El precio es más bajo que el promedio del mercado.		El precio es equivalente al promedio del mercado.		El precio es ligeramente más alto que el promedio del mercado.		El precio es considerablemente más alto que el promedio del mercado.	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-12	Versión: 001
	Identificación del paciente y la muestra	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 6 de 6

Conformidad del Servicio	El servicio entregado cumple con las expectativas y supera las expectativas del cliente.	El servicio entregado cumple con los requisitos establecidos en el requerimiento efectuado.	Se informa que el servicio solicitado no puede ser entregado conforme a lo requerido.	El producto/servicio entregado no cumple con los requisitos solicitados.
Ejecución adecuada de controles y mantenimientos.	Correcta realización de controles y mantenimientos.	En general, se reprograman los controles establecidos.	Se presentan muchas limitaciones en el cumplimiento de los controles establecidos.	Este servicio no está disponible.
Manejo y resolución de quejas.	No se han registrado reclamos.	Se han recibido reclamos de menor magnitud	Todas las quejas han sido resueltas satisfactoriamente.	Se han presentado numerosas quejas importantes y no se ha encontrado una solución adecuada para abordarlas.
Competencias del Personal	El personal está altamente capacitado y es altamente competente.	El personal capacitado cumple satisfactoriamente con los requerimientos de la empresa.	El personal muestra ciertas limitaciones al atender los requerimientos de la empresa.	El personal carece de capacitación.
Resultados				

Siendo 36 puntos el 100%;

Resultado total	() puntos
-----------------	------------

Porcentaje de puntuación	Clasificación	Recomendación
90%-100%	A	Comprar
80%-90%	B	Comprar
70%-80%	C	Comprar en falla A y B
60%-70%	D	No comprar



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Derivación de resultados

Procedimiento:
Comunicación con laboratorio receptor

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-13	Versión: 001
	Comunicación con laboratorio receptor	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 5

1. OBJETIVO

Contactar al laboratorio receptor y proporcionar información detallada sobre la prueba requerida y las condiciones en las que se realizó la prueba original.

2. ALCANCE

Desde proporcionar la información del paciente y muestra hasta recibir una respuesta de Synlab con el pedido solicitado por parte de Metrolab.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra biológica:** cualquier material biológico que se recolecta del cuerpo humano para su análisis, como sangre, orina, saliva, tejido, entre otros.
- **Derivación de resultados:** el proceso de enviar una muestra biológica de un laboratorio a otro para realizar pruebas adicionales o para confirmar resultados.
- **Laboratorio original:** el laboratorio que recolecta la muestra biológica y realiza las pruebas iniciales.
- **Laboratorio receptor:** el laboratorio al que se envía la muestra biológica para realizar pruebas adicionales o para confirmar resultados.
- **Confianza:** la medida en que los resultados de una prueba pueden considerarse verdaderos y confiables.
- **Procedimientos de recolección de muestras:** los pasos y procedimientos que se deben seguir para recolectar y preparar una muestra biológica para su análisis.
- **Procedimientos de transporte de muestras:** los pasos y procedimientos que se deben seguir para transportar una muestra biológica de un laboratorio a otro sin comprometer su integridad.
- **Procedimientos de análisis:** los pasos y procedimientos que se deben seguir para analizar una muestra biológica en el laboratorio receptor.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-13	Versión: 001
	Comunicación con laboratorio receptor	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 5

- Informe de resultados: el informe que proporciona los resultados de la prueba realizada en la muestra biológica y cualquier otra información relevante.

4. RESPONSABLES

Secretaria, Gerente.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Buenas prácticas
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-13	Versión: 001
	Comunicación con laboratorio receptor	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 5

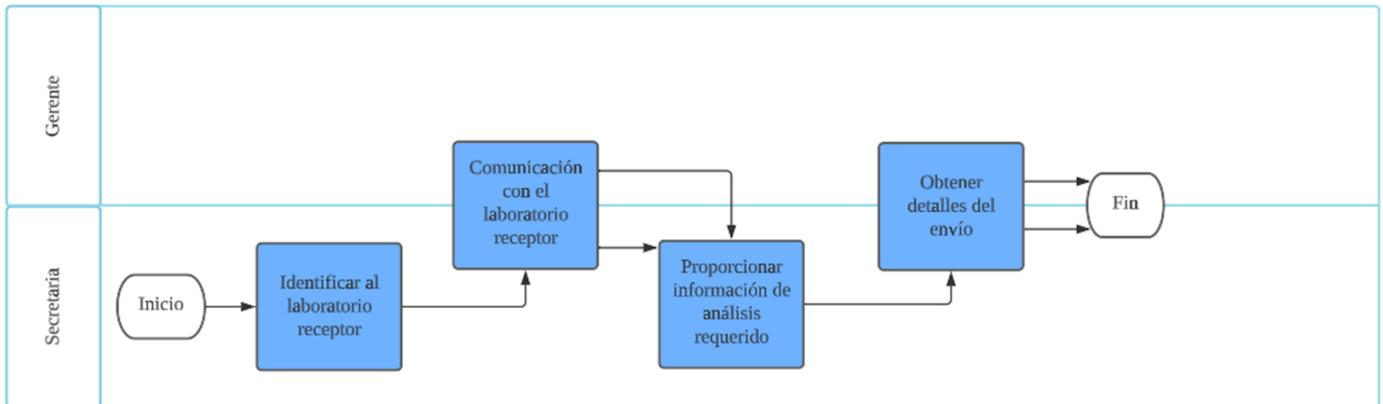
Nº	Descripción	Responsables
1	Identificar el laboratorio receptor: Antes de contactar al laboratorio receptor, el laboratorio original debe identificar el laboratorio adecuado para la prueba requerida.	Secretaria
2	Contactar al laboratorio receptor: Una vez que se ha identificado el laboratorio receptor adecuado, el laboratorio original debe contactarlo para establecer una comunicación efectiva.	Secretaria, Gerente
3	Proporcionar información detallada sobre la prueba requerida, los resultados iniciales y cualquier otra información relevante que pueda ayudar al laboratorio receptor a realizar la prueba.	Secretaria
4	Acordar los términos y condiciones: Es importante acordar los términos y condiciones de la prueba antes de enviar la muestra al laboratorio receptor. Esto puede incluir el costo de la prueba, la forma en que se proporcionará el informe de resultados y los plazos para la realización y el informe de la prueba.	Secretaria, Gerente
5	Obtener los detalles del envío: El laboratorio original debe obtener los detalles necesarios para enviar la muestra al laboratorio receptor, como la dirección de envío, el tiempo de entrega y cualquier requisito especial de embalaje o transporte.	Secretaria

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Validación de proveedores	X		X	X	Archivero o kárdex

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-13	Versión: 001
	Comunicación con laboratorio receptor	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 5

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS



Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Derivación de Resultados

Procedimiento:
Empaquetado y envío de muestras

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-14	Versión: 001
	Empaquetado y envío de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

1. OBJETIVO

Enviar de manera segura e íntegra las muestras biológicas del laboratorio original (Metrolab) hacia el laboratorio Synlab para su posterior análisis.

2. ALCANCE

Se toman en cuenta las etapas de conservación, empaquetado de la muestra y su respectivo envío siguiendo adecuadamente pasos para que no haya problemas posteriores durante el transporte de las muestras.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra:** Una porción de tejido, líquido corporal u otro material biológico recogido para su análisis.
- **Embalaje:** El proceso de proteger una muestra en un recipiente adecuado para su transporte.
- **Etiquetado:** El proceso de identificar una muestra con información detallada, como el nombre del paciente, la fecha y la hora de recolección, el tipo de muestra y cualquier otra información relevante.
- **Laboratorio receptor:** El laboratorio que recibirá y analizará la muestra después de su envío.
- **Número de seguimiento del paquete:** Un número único utilizado para identificar el paquete durante el transporte y hacer un seguimiento de su ubicación.
- **Servicio de mensajería:** Una empresa de transporte que proporciona servicios de entrega de paquetes.
- **Paquete:** El contenedor que contiene la muestra y cualquier material de embalaje adicional, que se enviara al laboratorio receptor.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-14	Versión: 001
	Empaquetado y envío de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

- Coordinación: El proceso de asegurarse de que tanto el laboratorio emisor como el receptor estén en contacto y acuerden la recepción y el procesamiento de la muestra.

-

4. RESPONSABLES

Secretaria, Analista, Auxiliar.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Ley de Salud

Buenas prácticas

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos

Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Nº	Descripción	Responsables
1	Selección del embalaje adecuado: Elegir un embalaje resistente y adecuado para el tipo de muestra y el método de envío.	Analista, Auxiliar
2	Preparación de la muestra: Asegurarse de que la muestra esté preparada adecuadamente y que se hayan seguido los procedimientos de recolección y almacenamiento adecuados.	Analista
3	Colocación de la muestra en el embalaje: Colocar la muestra cuidadosamente en el embalaje, siguiendo los procedimientos adecuados. Proteger adecuadamente la muestra con cualquier material de embalaje adicional, como paquetes de hielo seco o refrigerantes.	Auxiliar
4	Cierre y etiquetado del embalaje: Cerrar cuidadosamente el embalaje y etiquetarlo correctamente con información detallada, como el nombre y la dirección del laboratorio receptor, el número de seguimiento del paquete y cualquier otra información relevante.	Auxiliar

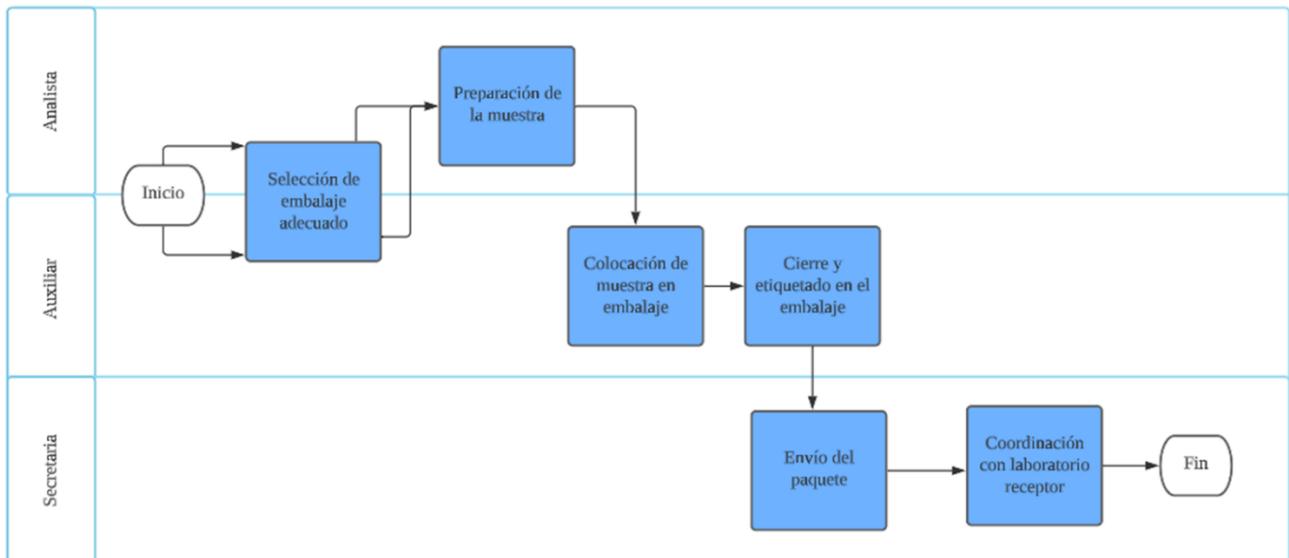
	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-14	Versión: 001
	Empaquetado y envío de muestras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

5	Envío del paquete: Enviar el paquete siguiendo los procedimientos adecuados y utilizando un servicio de mensajería que proporcione seguimiento y confirmación de entrega.	Secretaria
6	Coordinación con el laboratorio receptor: Asegurarse de que se haya coordinado la recepción del paquete con el laboratorio receptor y que se haya acordado la forma en que se proporcionará el informe de resultados.	Secretaria

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Recibo de empresa de encomienda	X		X	X	Archivero o kárdex
Informe requerido de resultados	X		X	X	Archivero o kárdex
Validación de proveedores	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA





Macroproceso:
Proceso Misional

Proceso:
Derivación de Resultados

Procedimiento:
Análisis y validación de resultados derivados

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-15	Versión: 001
	Análisis y validación de resultados derivados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

001		
-----	--	--

1. OBJETIVO

Obtener el informe de análisis y validación de los resultados que han sido derivados al laboratorio receptor, asegurando la calidad y confiabilidad de los mismos según los parámetros que se han establecido posterior al envío de muestras.

2. ALCANCE

Abarca las actividades desde el análisis, emisión de informes externos hasta la comunicación con el cliente de sus resultados obtenidos la previa validación de los mismos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Validación de resultados:** El proceso de confirmar y verificar los resultados de las pruebas médicas para garantizar su precisión y fiabilidad.
- **Control de calidad:** El proceso de monitoreo y evaluación de los resultados de las pruebas para garantizar la precisión y la precisión de los resultados.
- **Rangos de referencia:** Los valores establecidos de resultados de pruebas médicas para una población dada de individuos sanos.
- **Integridad de la muestra:** La condición de una muestra que asegura que no se haya alterado o contaminado durante el transporte o el almacenamiento.
- **Comentarios:** Información adicional proporcionada por el laboratorio receptor al laboratorio emisor sobre la muestra o los resultados.
- **Informe de resultados:** Un documento que proporciona información sobre los resultados de las pruebas médicas, incluidos los resultados específicos, los valores de referencia y otra información relevante.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-15	Versión: 001
	Análisis y validación de resultados derivados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

- **Confirmación de resultados:** El proceso de verificar los resultados de las pruebas médicas mediante la realización de pruebas adicionales o la comparación con resultados anteriores.
- **Fiabilidad de los resultados:** La precisión y consistencia de los resultados de las pruebas médicas.
- **Precisión de los resultados:** La capacidad de los resultados de las pruebas médicas para reflejar con precisión la condición o estado del paciente.

4. RESPONSABLES

Secretaria, Laboratorio receptor.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Buenas prácticas
Código de Ética de los Profesionales de la Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Nº	Descripción	Responsables
1	Confirmación de los resultados: El laboratorio receptor confirma los resultados del laboratorio emisor mediante la realización de pruebas adicionales o la comparación con resultados anteriores.	Laboratorio receptor
2	Validación de los resultados: El laboratorio receptor valida los resultados mediante el uso de controles de calidad y estándares establecidos. Esto incluye la comparación de los resultados con los rangos de referencia y la evaluación de la precisión y la fiabilidad de los resultados.	Laboratorio receptor

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-15	Versión: 001
	Análisis y validación de resultados derivados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

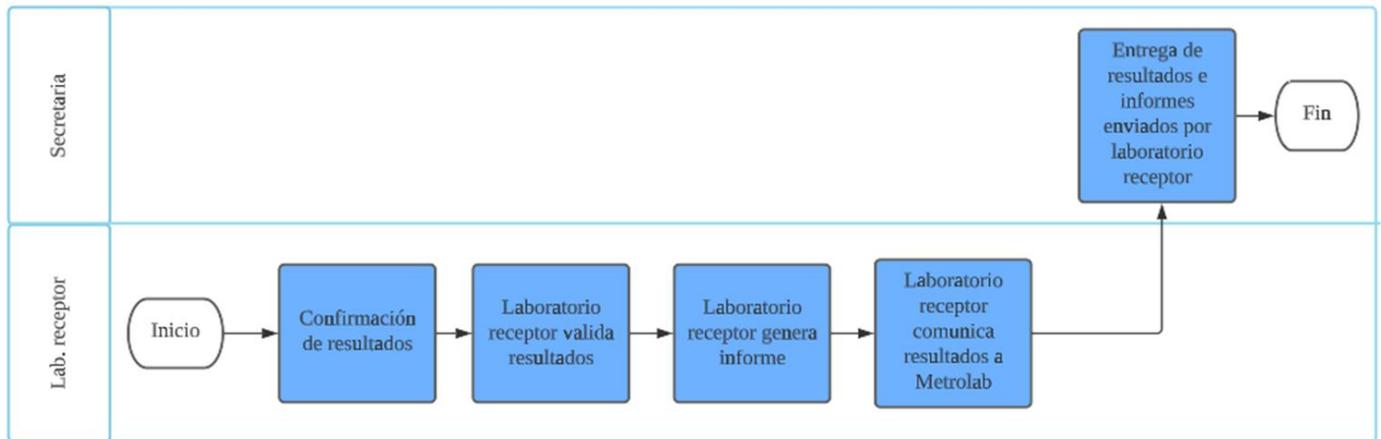
3	Generación de informes de resultados: El laboratorio receptor genera un informe de resultados basado en los resultados validados. El informe puede incluir información adicional sobre la muestra, los métodos de prueba y los controles de calidad utilizados.	Laboratorio receptor
4	Comunicación de los resultados al remitente: El laboratorio receptor se comunica con el laboratorio emisor para proporcionar los resultados validados. Si se encuentran problemas con la muestra o los resultados, el laboratorio receptor puede proporcionar comentarios o solicitar información adicional.	Laboratorio receptor
5	Entrega y comunicación de resultados obtenidos por parte del laboratorio original hacia el paciente o cliente.	Secretaria

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Informe de resultados derivados	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-15	Versión: 001
	Análisis y validación de resultados derivados	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 4



9. ANEXOS

No se aplican anexos aquí.



Macroproceso:
Proceso de Apoyo

Proceso:
Gestión de Talento Humano

Procedimiento:
Selección de Personal

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		sgc

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 11

1. OBJETIVO

Identificar y seleccionar personal apto y calificado para desempeñar las funciones del puesto que se desea ocupar/contratar en las instalaciones del laboratorio clínico Metrolab de acuerdo con las habilidades, conocimientos y experiencia necesaria.

2. ALCANCE

Se toma en cuenta todas las etapas para la contratación de personal, validación de conocimientos y requisitos referidos en el documento de perfil de puestos.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Descripción del puesto: Una descripción detallada de las responsabilidades, habilidades, educación y experiencia necesarias para el puesto.
- Currículum vitae: Un resumen de la educación, experiencia laboral y habilidades de un candidato.
- Entrevista: Un proceso de evaluación en el que se hacen preguntas a los candidatos para determinar su idoneidad para el puesto.
- Pruebas de habilidades: Pruebas que miden la competencia técnica de los candidatos.
- Verificación de referencias: Una verificación de los antecedentes laborales y educativos de un candidato para confirmar su idoneidad para el puesto.
- Verificación de antecedentes: Una revisión de los antecedentes penales de un candidato.
- Selección: El proceso de elegir al candidato más idóneo para el puesto.
- Contratación: El proceso de hacer una oferta de trabajo y llevar a cabo la incorporación del nuevo empleado.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 11

- Orientación: El proceso de introducir al nuevo empleado en la cultura, políticas y procedimientos del laboratorio clínico.

4. RESPONSABLES

Gerente, Secretaria.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Código del Trabajo

Buenas prácticas

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Identificación de la necesidad de personal: Evaluar las necesidades de personal del laboratorio clínico y determinar los puestos que deben llenarse.	Gerente
2	Descripción del puesto: Crear una descripción detallada del puesto que indique las responsabilidades, habilidades, educación y experiencia necesarias para el puesto.	Gerente, Secretaria
3	Recepción y revisión de solicitudes: Recopilar y revisar las solicitudes de los candidatos y evaluar su educación, experiencia y habilidades para determinar si cumplen con los requisitos del puesto.	Secretaria
4	Entrevistas: Realizar entrevistas con los candidatos seleccionados para evaluar su idoneidad para el puesto, incluyendo habilidades técnicas, habilidades de comunicación y capacidad para trabajar en equipo.	Gerente
5	Pruebas de habilidades: Realizar pruebas de habilidades específicas relevantes para el puesto para evaluar la competencia técnica de los candidatos.	Gerente

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 11

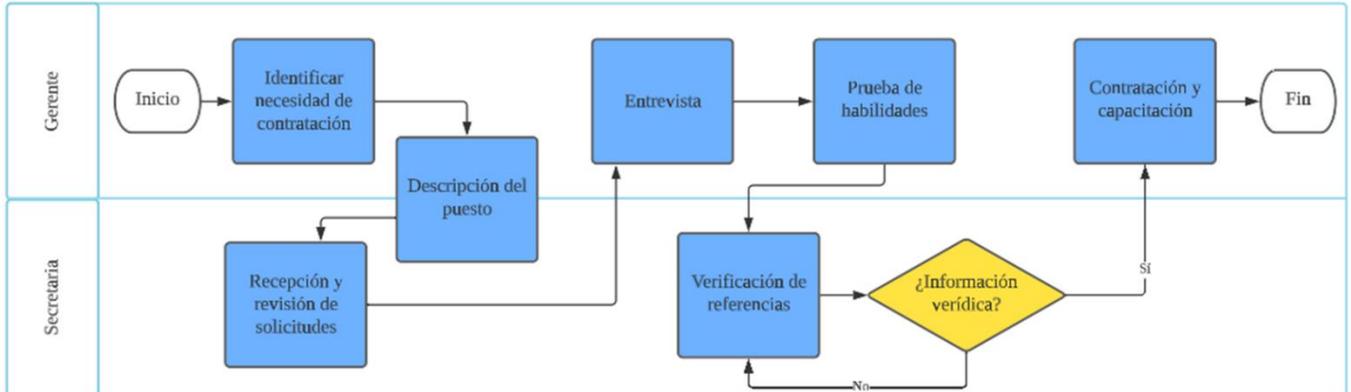
6	Verificación de referencias y antecedentes: Verificar las referencias laborales y educativas y realizar una verificación de antecedentes para asegurar que los candidatos sean idóneos para el trabajo y tengan un historial limpio.	Secretaria
7	Selección y contratación: Seleccionar al candidato más idóneo para el puesto y hacerles una oferta de trabajo.	Gerente
8	Capacitación y orientación: Proporcionar capacitación y orientación para el nuevo empleado sobre las políticas, procedimientos y prácticas del laboratorio clínico.	Gerente

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Documento de perfil de puesto	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato calificación aspirantes	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 11



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 13

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-D-02
	Perfil de puesto	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Perfil del puesto		
Nombre del cargo	Gerente del laboratorio	
Descripción del cargo	Encargarse de la coordinación, supervisión y evaluación adecuada del óptimo rendimiento del sistema de gestión de calidad.	
Requisitos de competencia	Título	Profesiones relacionadas con el laboratorio clínico: Especialista en Bioquímica, Farmacéutico con enfoque clínico, Experto en Análisis Bioquímicos.
	Formación	3er o 4to nivel.
	Capacitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Familiaridad con las directrices de las normas ISO 9000, 9001 y 15189. • Dominio de herramientas informáticas para procesamiento de texto y hojas de cálculo. • Formación en Administración de Empresas.
	Habilidades	Resolución de problemas, tener pensamiento crítico, toma de decisiones y creatividad en su área.
	Experiencia	Tres años o más.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 5 de 11

Responsabilidades y funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Ejerce supervisión sobre las actividades administrativas y técnicas de los responsables de las distintas áreas. • Se encarga de realizar pedidos, gestionar la relación con los proveedores, revisar las entregas, dar seguimiento a los pedidos y supervisar el stock en bodega. • Diseña los planes de capacitación para todo el personal, incluyéndose a sí mismo. • Toma decisiones sobre la adquisición de equipos y la selección de reactivos a utilizar, además de ser el enlace con el soporte técnico de los equipos. • Es responsable del software de gestión del laboratorio y responde a las solicitudes de asistencia técnica y problemas relacionados con el software. • Verifica los informes de resultados antes de ser entregados al paciente. • Elabora un informe mensual sobre la evaluación del servicio ofrecido.
--------------------------------------	---

Perfil del puesto	
Nombre del cargo	Analista
Descripción del cargo	Encargado (a) de llevar a cabo los exámenes de acuerdo con el área asignada.

Requisitos de competencia

	Título	Profesiones en el ámbito del laboratorio clínico: Especialista en Bioquímica, Farmacéutico Clínico, Experto en Análisis Bioquímicos, y Tecnólogo Biomédico.
	Formación	3er nivel.
	Capacitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con asistencia a eventos relacionados con la especialidad deseada, incluyendo un congreso, dos cursos, un seminario y un taller, ya sea a nivel nacional o internacional, que estén respaldados por reconocimiento

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 8 de 11

		académico. Conocimiento de la norma ISO 9001:2015 <ul style="list-style-type: none"> • Conocer acerca del SGC de laboratorios clínicos • Curso de Bioseguridad • Conocimientos de herramientas informáticas ya sea de texto y/u hojas de cálculos • Conocimientos sobre la extracción sanguínea en pacientes.
	Habilidades	Trabajo en equipo, responsabilidad, toma de decisiones y muy buenas relaciones personales.
	Experiencia	Un año o más.
Responsabilidades y funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo la ejecución y verificación de los resultados del área, asegurando su validez. • Realizar verificaciones y controles en los equipos utilizados. • Realizar mantenimiento preventivo de los equipos para garantizar su correcto funcionamiento. • Supervisar, controlar y gestionar los materiales de trabajo necesarios para el área bajo su responsabilidad. • Atender y resolver cualquier consulta que los pacientes puedan tener relacionada con su área. • Coordinar con el responsable de calidad para asegurar el cumplimiento de los procedimientos específicos del área. 	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 8 de 11

Perfil del puesto	
Nombre del cargo	Secretaria/ recepcionista/ flebotomista
Descripción del cargo	Recibir solicitudes para realizar exámenes y recolectar muestras de sangre.
Requisitos de competencia	Título Título de secretariado ejecutivo o carreras relacionadas.
	Formación Bachillerato o superior.
	Capacitaciones <ul style="list-style-type: none"> • Curso de Bioseguridad. • Curso de flebotomía. • Manejo de herramientas informáticas de texto y hojas de cálculos.
	Habilidades Brindar un servicio al cliente de calidad, promover un ambiente de compañerismo y fomentar la colaboración en equipo.
	Experiencia Un año o más.
Responsabilidades y funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar instrucciones previas al examen al paciente. • Registrar los pedidos de exámenes. • Aceptar o rechazar las muestras recolectadas. • Realizar la facturación de los exámenes. • Entregar recibos de pago. • Transmitir los resultados de los exámenes. • Entregar los resultados a los pacientes. • Realizar extracciones sanguíneas si el auxiliar de laboratorio está ausente. • Responder a correos electrónicos de empresas.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 8 de 11

Perfil del puesto	
Nombre del cargo	Auxiliar de laboratorio/ flebotomista
Descripción del cargo	Recolectar muestras de sangre y preparar placas para análisis de orina y heces.
Requisitos de competencia	Título Enfermero o auxiliar de enfermería.
	Formación Bachillerato o superior.
	Capacitaciones <ul style="list-style-type: none"> • Dominio de aplicaciones informáticas para procesamiento de texto y hojas de cálculo. • Capacitación en Bioseguridad. • Conocimientos sobre la seguridad del paciente.
	Habilidades Ofrecer un servicio al cliente sobresaliente, fomentar el compañerismo y promover el trabajo en equipo.
	Experiencia Un año o más.
Responsabilidades y funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar preguntas al paciente acerca de su historial médico y medicación. • Llevar a cabo la extracción de muestras sanguíneas. • Transferir las muestras al área de análisis correspondiente.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 9 de 11

Perfil del puesto											
Nombre del cargo	Responsable de limpieza										
Descripción del cargo	Asegurar el cumplimiento de las normas de higiene en todas las instalaciones y el adecuado manejo y eliminación de desechos.										
Requisitos de competencia	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Título</td> <td>Título de bachiller.</td> </tr> <tr> <td>Formación</td> <td>Bachillerato.</td> </tr> <tr> <td>Capacitaciones</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Formación en normas de bioseguridad. • Conocimientos sobre la seguridad del paciente. </td> </tr> <tr> <td>Habilidades</td> <td>Alta eficacia en sus labores, adaptable al cambio, capacidad para trabajar en equipo, habilidades destacadas en las relaciones interpersonales y facilidad para aprender rápidamente.</td> </tr> <tr> <td>Experiencia</td> <td>Seis meses o más en laboratorios o similares</td> </tr> </table>	Título	Título de bachiller.	Formación	Bachillerato.	Capacitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Formación en normas de bioseguridad. • Conocimientos sobre la seguridad del paciente. 	Habilidades	Alta eficacia en sus labores, adaptable al cambio, capacidad para trabajar en equipo, habilidades destacadas en las relaciones interpersonales y facilidad para aprender rápidamente.	Experiencia	Seis meses o más en laboratorios o similares
	Título	Título de bachiller.									
	Formación	Bachillerato.									
	Capacitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Formación en normas de bioseguridad. • Conocimientos sobre la seguridad del paciente. 									
	Habilidades	Alta eficacia en sus labores, adaptable al cambio, capacidad para trabajar en equipo, habilidades destacadas en las relaciones interpersonales y facilidad para aprender rápidamente.									
Experiencia	Seis meses o más en laboratorios o similares										
Responsabilidades y funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realización de tareas de limpieza y desinfección en áreas de laboratorio, oficinas y baños. • Registro exhaustivo de los insumos utilizados para la limpieza. • Control y registro adecuado de la eliminación de desechos. • Responsabilidad en la limpieza y esterilización del material de laboratorio. 										

Nombre completo	Área	Cargo	Firma	Sumilla

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 10 de 11

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-15
	Formato de calificación aspirantes	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

La calificación será tomada de 1-5 para cada uno de los factores del formato.

Nº	Candidato	Acorde al perfil	Cargos laborados	Sabe de la empresa	Referencias	Entrevista	Puntaje total
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-16	Versión: 001
	Selección de personal	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 11 de 11

10							
11							
12							



Macroproceso:
Proceso de Apoyo

Proceso:
Gestión de Talento Humano

Procedimiento:
Planificación de capacitaciones

Responsable	Firma	Fecha
--------------------	--------------	--------------

Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

1. OBJETIVO

Incrementar las oportunidades de desarrollo personal, actualizar y ampliar conocimientos para un excelente desempeño en el puesto de trabajo.

2. ALCANCE

Capacitación en un determinado periodo de tiempo o cuando se requiera para todo el personal del laboratorio clínico Metrolab.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Evaluación de necesidades de capacitación: Proceso mediante el cual se identifican las áreas en las que el personal del laboratorio clínico necesita capacitación adicional.
- Objetivos de capacitación: Declaraciones claras y específicas de lo que se espera que los empleados del laboratorio clínico aprendan y sean capaces de hacer después de completar la capacitación.
- Plan de capacitación: Documento que describe los temas que se cubrirán, los métodos de capacitación que se utilizarán y el calendario de capacitación para el personal del laboratorio clínico.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-17	Versión: 001
	Planificación de capacitaciones	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 7

- **Métodos de capacitación:** Técnicas y herramientas utilizadas para enseñar habilidades y conocimientos, que pueden incluir capacitación en el aula, capacitación en línea, sesiones de capacitación práctica, entre otros.
- **Evaluación de la capacitación:** Proceso mediante el cual se evalúa la efectividad de la capacitación en términos de si se lograron los objetivos de capacitación y si se produjo un impacto positivo en el rendimiento del personal del laboratorio clínico.
- **Retroalimentación:** Información proporcionada a los empleados del laboratorio clínico sobre su desempeño para ayudarlos a mejorar y aplicar lo que han aprendido en la capacitación.
-
- **Actualización del plan de capacitación:** Proceso mediante el cual se revisa y actualiza el plan de capacitación para asegurarse de que siga siendo relevante y eficaz en función de las necesidades cambiantes del laboratorio clínico y de los avances en la tecnología y en la práctica clínica.

4. RESPONSABLES

Gerente.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Código del Trabajo
Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Identificar las necesidades de capacitación: Se debe realizar una evaluación de las habilidades y conocimientos actuales del personal del laboratorio clínico para determinar las áreas en las que se necesita capacitación adicional.	Gerente
2	Establecer objetivos de capacitación: Se deben establecer objetivos claros y específicos que se	Gerente

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-17	Versión: 001
	Planificación de capacitaciones	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 7

	espera que el personal del laboratorio clínico alcance después de completar la capacitación.	
3	Diseñar el plan de capacitación: Se debe diseñar un plan de capacitación que incluya una descripción detallada de los temas que se cubrirán, los métodos de capacitación que se utilizarán y el calendario de capacitación.	Gerente

4	Implementar la capacitación: Se deben llevar a cabo las sesiones de capacitación y proporcionar los recursos necesarios para que los empleados puedan completar la capacitación.	Gerente
5	Evaluar la capacitación: Se debe realizar una evaluación de la capacitación para determinar si se alcanzaron los objetivos de capacitación y si se logró un impacto positivo en el rendimiento del personal del laboratorio clínico.	Gerente
6	Proporcionar retroalimentación: Se debe proporcionar retroalimentación a los empleados para ayudarlos a mejorar su rendimiento y asegurarse de que estén preparados para aplicar lo que han aprendido.	Gerente
7	Actualizar el plan de capacitación: Se debe revisar y actualizar el plan de capacitación de manera regular para asegurarse de que siga siendo relevante y eficaz en función de las necesidades cambiantes del laboratorio clínico y de los avances en la tecnología y en la práctica clínica.	Gerente

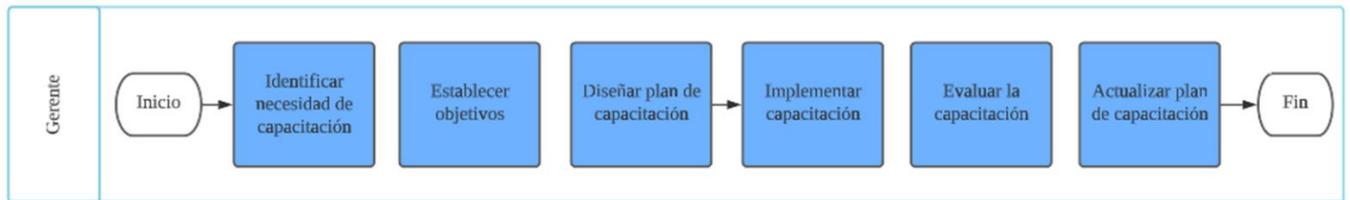
7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Formato de asistencia a capacitaciones	X		X	X	Archivero o kárdex

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-17	Versión: 001
	Planificación de capacitaciones	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 7

Plan de capacitaciones	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-01	Versión: 001
	Control de la información documentada	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 13

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-16
	Formato asistencia a capacitaciones	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Nº	Nombre	C.I.	Área	Puesto de trabajo	Curso de capacitación	Horas
1						
2						

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-17	Versión: 001
	Planificación de capacitaciones	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 5 de 7

3						
4						
5						
8						

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PP-01
	Plan de capacitación	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Año del plan:						
N°	Curso	Horas	Presupuesto	Fecha		Observaciones
				Inicio	Fin	
1						



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-17

Versión: 001

Planificación de capacitaciones

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 6 de 7

2						
3						
4						
5						
6						

7						
8						
9						
10						
11						

Nombre del curso					
Presupuesto	Unidad	Cantidad	Costo unitario	Costo total	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-17	Versión: 001
	Planificación de capacitaciones	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 7 de 7

Valor del curso				
Transporte				
Material de apoyo				
COSTOS TOTALES				



Macroproceso:
Proceso de Apoyo

Proceso:
Gestión Financiera

Procedimiento:
Presupuesto y Planificación Financiera

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

1. OBJETIVO

Garantizar la sostenibilidad y rentabilidad a largo plazo de la organización mediante la elaboración de un plan financiero detallado que abarque todos los aspectos económicos del laboratorio clínico, incluyendo los ingresos, los gastos, el capital de trabajo y las inversiones.

2. ALCANCE

Se realiza desde la organización financiera y abarca todos los recursos humanos, equipos, insumos y pagos de impuestos, además de los ingresos del laboratorio Metrolab.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Ingresos:** Los ingresos son los fondos que recibe el laboratorio clínico por la prestación de servicios de diagnóstico y análisis, contratos con empresas o aseguradoras, y otras fuentes de ingresos.
- **Gastos:** Los gastos son los costos asociados con la prestación de servicios de diagnóstico y análisis, incluyendo los costos de personal, equipos, suministros, alquiler, servicios públicos y otros gastos generales.
- **Presupuesto:** El presupuesto es un plan financiero detallado que abarca todos los aspectos económicos del laboratorio clínico, incluyendo los ingresos, los gastos, el capital de trabajo y las inversiones.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-18	Versión: 001
	Presupuesto y planificación financiera	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

- **Flujo de efectivo:** El flujo de efectivo es la cantidad de dinero que entra y sale de la organización en un período de tiempo determinado.
- **Capital de trabajo:** El capital de trabajo se refiere al efectivo y otros activos líquidos que tiene el laboratorio clínico disponibles para pagar sus gastos diarios.
- **Rentabilidad:** La rentabilidad se refiere a la capacidad del laboratorio clínico para generar ingresos y beneficios a largo plazo.

4. RESPONSABLES

Contador, Gerente.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Servicio de Rentas Internas
Ley de Seguridad Social

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Identificación de los objetivos financieros: El primer paso en el proceso de presupuesto y planificación financiera es establecer objetivos financieros claros y realistas para el laboratorio clínico.	Contador, Gerente
2	Evaluación de los ingresos: Una vez que se han establecido los objetivos financieros, el siguiente paso es evaluar los ingresos actuales del laboratorio clínico. Esto puede incluir la revisión de los ingresos de años anteriores, el análisis de los contratos actuales con las aseguradoras y otras fuentes de ingresos.	Contador
3	Estimación de los gastos: Después de evaluar los ingresos, el siguiente paso es estimar los gastos actuales del laboratorio clínico. Esto puede incluir	Contador

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-18	Versión: 001
	Presupuesto y planificación financiera	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 4

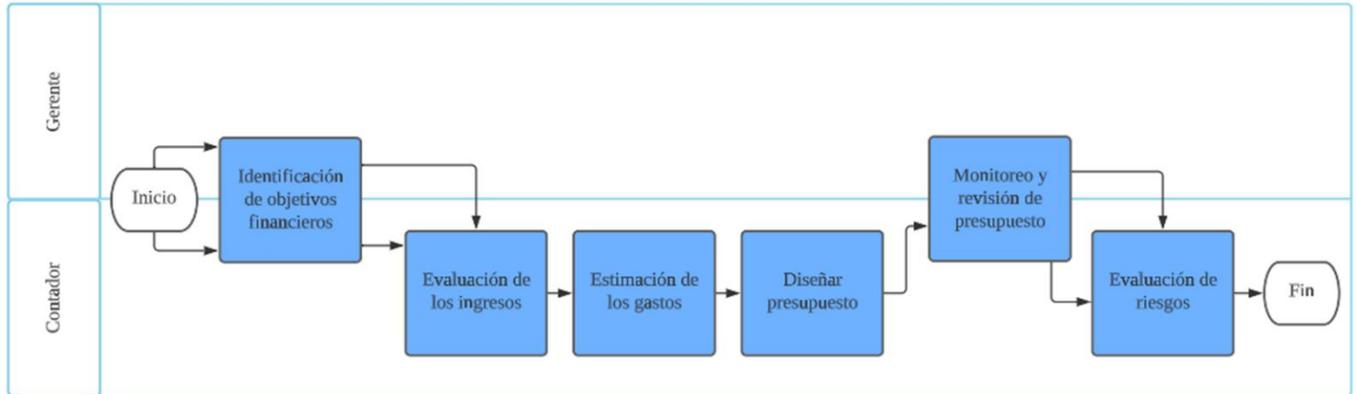
	los costos asociados con la prestación de servicios de diagnóstico y análisis, así como otros gastos generales, como el alquiler, servicios públicos y gastos de personal.	
4	Desarrollo del presupuesto: Una vez que se han evaluado los ingresos y los gastos, se puede desarrollar un presupuesto detallado para el laboratorio clínico.	Contador
5	Monitoreo y revisión del presupuesto: Una vez que se ha desarrollado un presupuesto detallado, es importante monitorear y revisar regularmente el presupuesto para garantizar que el laboratorio clínico esté cumpliendo con sus objetivos financieros y ajustar el presupuesto según sea necesario.	Contador, Gerente
6	Evaluación de riesgos y contingencias: Es importante considerar posibles riesgos y contingencias en el proceso de presupuesto y planificación financiera.	Contador

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Formato de control y cambios de plan financiero	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-18	Versión: 001
	Presupuesto y planificación financiera	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4



9. ANEXOS

No se aplican anexos a este procedimiento.



Macroproceso:
Proceso de Apoyo

Proceso:
Gestión Financiera

Procedimiento:
Compras

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-19	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 9

1. OBJETIVO

Describir el proceso del pedido de compras, detalles de los pedidos, aprobación de materiales, aprobación de compra de insumos y de equipos de laboratorio para el funcionamiento del laboratorio y sus operaciones.

2. ALCANCE

Definir en qué se usarán los recursos económicos tales ejemplos de uso como en reactivos, materiales y equipos de laboratorio.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Identificación de necesidades:** Se refiere al proceso de identificar los suministros, equipos y otros materiales necesarios para el funcionamiento del laboratorio clínico.
- **Identificación de proveedores:** Es el proceso de buscar y seleccionar los proveedores que puedan proporcionar los suministros y materiales necesarios para el laboratorio clínico.
- **Selección de proveedores:** Es el proceso de seleccionar a los proveedores que mejor se ajusten a las necesidades del laboratorio clínico y negociar los términos y condiciones de los contratos.
- **Realización de pedidos:** Implica hacer los pedidos correspondientes para los suministros y materiales necesarios.
- **Recepción y gestión de inventarios:** Se refiere al proceso de recibir y verificar los suministros para asegurarse de que se hayan recibido los productos correctos y en buenas condiciones, y gestionar y mantener el inventario de manera adecuada para garantizar que el laboratorio clínico siempre tenga los suministros necesarios para llevar a cabo sus operaciones de manera efectiva.
- **Contratos:** Son acuerdos legales entre el laboratorio clínico y los proveedores, que establecen los términos y condiciones de la relación comercial, incluyendo precios, plazos de entrega, garantías, etc.
-

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-19	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 9

4. RESPONSABLES

Contador, Gerente.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Servicio de Rentas Internas
Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

N°	Descripción	Responsables
1	Identificación de necesidades: Esta etapa implica la identificación de los materiales y suministros necesarios para el funcionamiento del laboratorio clínico, así como la estimación de la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades de la organización.	Gerente
2	Identificación de proveedores: En esta etapa, se identifican los proveedores potenciales que pueden proporcionar los suministros y materiales necesarios.	Gerente
3	Evaluación de proveedores: Una vez que se han identificado los proveedores, se evalúan sus productos, precios, plazos de entrega, términos y condiciones, reputación y otros factores relevantes.	Contador, Gerente
4	Selección de proveedores: En esta etapa, se seleccionan los proveedores que mejor se ajustan a las necesidades del laboratorio clínico.	Gerente
5	Realización de pedidos: Una vez que se han seleccionado los proveedores, se realizan los pedidos correspondientes para los suministros y materiales necesarios.	Gerente
6	Recepción y gestión de inventarios: Una vez que se han recibido los pedidos, se deben revisar y verificar los suministros para asegurarse de que se hayan recibido los productos correctos y en buenas condiciones.	Gerente

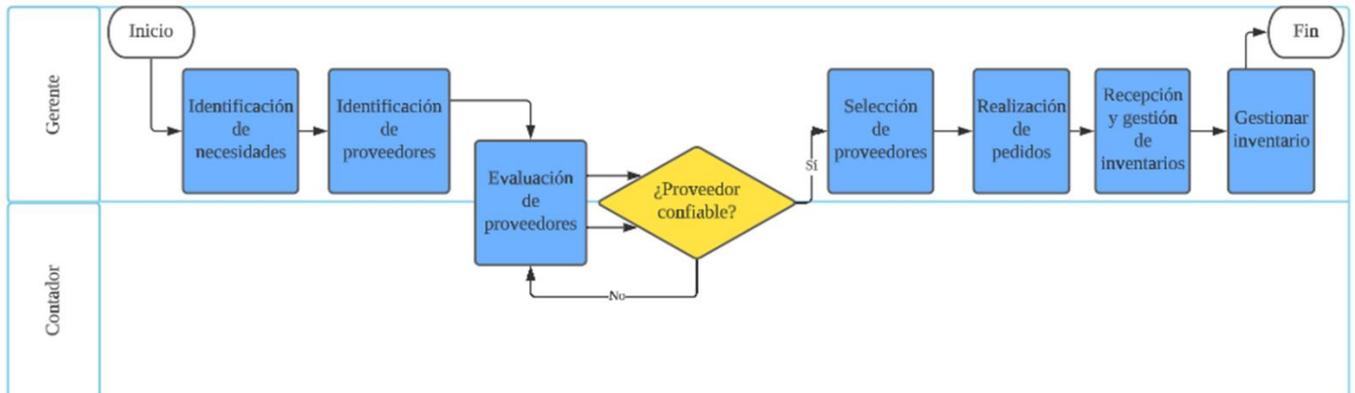
	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-19	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 9

7	Gestionar y mantener el inventario de manera adecuada para garantizar que el laboratorio clínico siempre tenga los suministros necesarios para llevar a cabo sus operaciones de manera efectiva.	Gerente
---	--	---------

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Inventario de reactivos	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato de listado de compras	X		X	X	Archivero o kárdex
Validación de proveedores					
Formato de subcontrataciones					

8. FLUJOGRAMA



	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-19	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 9

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

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-11
	Formato listado de compras	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

N°	Fecha	Área	Producto	Cantidad	Solicitante
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-19	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 6 de 9

Parámetro para evaluar	Excelente (E)		Muy bueno (Mb)		Regular (R)		Malo (M)	
	4		3		2		1	
El laboratorio que se está considerando contratar cuenta con certificaciones de SGC.	Posee certificación de ISO 9001: 2015		El laboratorio posee un SGC y se encuentra en proceso de obtener la certificación ISO 9001.		El laboratorio no tiene un (SGC) certificado, pero opera de acuerdo con los estándares de la norma ISO 9001.		El laboratorio no tiene un SGC certificado y no opera de acuerdo con los estándares de la norma ISO 9001.	
Tiempo de entrega del servicio/ resultados	El laboratorio siempre cumple con los plazos establecidos y ofrece una rápida respuesta en la atención al cliente.		En general, el laboratorio cumple con los plazos establecidos. Sin embargo, en algunas ocasiones, puede demorarse en atender un pedido.		Se notifica que el requerimiento no puede ser atendido dentro de los plazos establecidos, por lo que se reprograma la fecha de entrega.		El laboratorio incumple con el tiempo de entrega establecido y no proporciona información con respecto al requerimiento solicitado.	
Facilidades de Pago	El laboratorio ofrece facilidades de pago para todos sus productos y/o servicios.		El laboratorio ofrece opciones de pago convenientes, sin embargo, no brinda descuentos.		Pago contra entrega.		Se solicita el ___% del pago por adelantado, y el resto, ___% se pagará contra entrega.	
Calidad de los productos/servicios	No se han registrado reclamos relacionados con la		El reclamo no tiene un impacto en la calidad de los productos/servicios.		Los reclamos tienen una incidencia mínima		Los reclamos tienen una alta incidencia en la calidad del	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-12	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 7 de 9

	calidad de los productos/servicios.		en la calidad de los productos/servicios.	servicio. Las devoluciones por problemas de calidad son inaceptables.
Costos	El precio es más bajo que el promedio del mercado.	El precio es equivalente al promedio del mercado.	El precio es ligeramente más alto que el promedio del mercado.	El precio es considerablemente más alto que el promedio del mercado.

Conformidad del Servicio	El servicio entregado cumple con las expectativas y supera las expectativas del cliente.	El servicio entregado cumple con los requisitos establecidos en el requerimiento efectuado.	Se informa que el servicio solicitado no puede ser entregado conforme a lo requerido.	El producto/servicio entregado no cumple con los requisitos solicitados.
Ejecución adecuada de controles y mantenimientos.	Correcta realización de controles y mantenimientos.	En general, se reprograman los controles establecidos.	Se presentan muchas limitaciones en el cumplimiento de los controles establecidos.	Este servicio no está disponible.
Manejo y resolución de quejas.	No se han registrado reclamos.	Se han recibido reclamos de menor magnitud	Todas las quejas han sido resueltas satisfactoriamente.	Se han presentado numerosas quejas importantes y no se ha encontrado una solución adecuada para abordarlas.
Competencias del Personal	El personal está altamente capacitado y es altamente competente.	El personal capacitado cumple satisfactoriamente con los requerimientos de la empresa.	El personal muestra ciertas limitaciones al atender los requerimientos de la empresa.	El personal carece de capacitación.
Resultados				

Siendo 36 puntos el 100%;

Resultado total	() puntos
-----------------	------------

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-19	Versión: 001
	Compras	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 9 de 9

		
<p>Macroproceso: Proceso de Apoyo</p>		
<p>Proceso: Mantenimiento de Equipos</p>		
<p>Procedimiento: Planificación de Mantenimiento de Equipos</p>		
Responsable	Firma	Fecha

Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

1. OBJETIVO

Establecer los periodos y fechas en las que se realizará un mantenimiento y calibración de los equipos dependiendo de su naturaleza y tipo de automatización que contienen en su software cada uno.

2. ALCANCE

Equipos de análisis clínico-automatizados del laboratorio clínico Metrolab en todas las áreas de análisis.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Mantenimiento preventivo:** Son las actividades programadas y sistemáticas para garantizar que los equipos estén en buen estado y funcionando correctamente.
- **Mantenimiento correctivo:** Son las actividades necesarias para reparar un equipo que ha fallado o que presenta algún problema.
- **Calibración:** Es el proceso de ajuste de un equipo para que mida con precisión y exactitud los parámetros que debe medir.
- **Registro de mantenimiento:** Es un registro detallado de todas las actividades de mantenimiento que se han realizado en un equipo, incluyendo la fecha, las tareas realizadas y los resultados obtenidos.

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-20	Versión: 001
	Planificación de mantenimiento de equipos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 5

- **Gestión de piezas de repuesto:** Es el proceso de adquirir, almacenar y gestionar las piezas de repuesto necesarias para el mantenimiento y reparación de los equipos.
- **Plan de mantenimiento:** Es el plan detallado que establece las actividades de mantenimiento necesarias para cada equipo, la frecuencia de las actividades y las personas responsables de llevarlas a cabo.
- **Indicadores de mantenimiento:** Son las medidas que se utilizan para evaluar el desempeño del proceso de mantenimiento, como la frecuencia de fallas, el tiempo de inactividad de los equipos y la duración del mantenimiento.

4. RESPONSABLES

Analista, Auxiliar, Gerente.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos
Buenas prácticas

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Nº	Descripción	Responsables
1	Identificación de los equipos: Se realiza una lista de los equipos que se utilizan en el laboratorio y se identifican aquellos que requieren mantenimiento periódico.	Gerente, Analista
2	Programación de mantenimiento preventivo: Se establece un calendario para llevar a cabo el mantenimiento preventivo, que debe incluir revisiones, limpieza y calibración de los equipos.	Analista
3	Reparación de equipos: En caso de que un equipo presente algún fallo, se debe reparar de manera oportuna para evitar interrupciones en el funcionamiento del laboratorio.	Auxiliar, Analista
4	Registro de mantenimiento: Se lleva un registro detallado de las actividades de mantenimiento que se han llevado a cabo en cada equipo, incluyendo	Auxiliar

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-20	Versión: 001
	Planificación de mantenimiento de equipos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 2 de 5

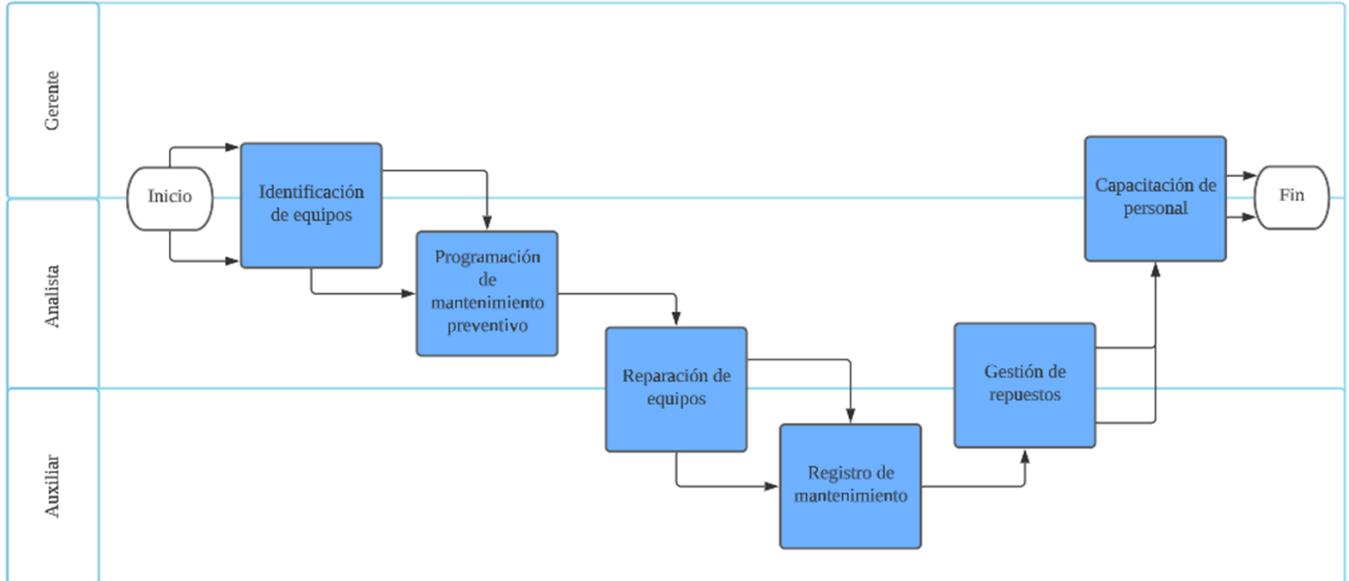
	las fechas, las tareas realizadas y los resultados obtenidos.	
5	Gestión de piezas de repuesto: Se mantiene un inventario de las piezas de repuesto necesarias para el mantenimiento y reparación de los equipos, y se gestionan adecuadamente para asegurar su disponibilidad cuando sean necesarias.	Auxiliar, Analista
6	Capacitación del personal: Se capacita al personal encargado del mantenimiento de los equipos para que puedan realizar las actividades de manera efectiva y segura.	Analista, Gerente

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Formato de mantenimiento de equipos	X		X	X	Archivero o kárdex
Formato de calibración	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-20	Versión: 001
	Planificación de mantenimiento de equipos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 5



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-20
	Formato de mantenimiento de equipos	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Mantenimiento de equipos					
Nombre equipo:			Mantenimiento:		
Nº Informe	Fecha	Resultados	Técnico responsable	Firma	Próxima fecha

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-20	Versión: 001
	Planificación de mantenimiento de equipos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 5

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-00
	Formato de calibración	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Formato calibración						
Nombre del equipo:						
Fecha	Prueba	Motivo	Calibrador	Lote	Responsable	Observaciones



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-20

Versión: 001

Planificación de mantenimiento de equipos

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 5 de 5



Macroproceso:
Proceso de Apoyo

Proceso:
Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo

Procedimiento:
Identificación y Evaluación de Riesgos

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-21	Versión: 001
	Identificación y evaluación de riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 9

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para reconocer los riesgos potenciales dentro laboratorio clínico y evaluar su incidencia para poder abordarlos de una manera efectiva.

2. ALCANCE

Todas las actividades de los procesos que se realizan dentro del laboratorio clínico Metrolab.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Riesgo:** La posibilidad de que ocurra un evento adverso o dañino.
- **Identificación de riesgos:** El proceso de reconocer y describir los posibles riesgos asociados con las actividades y operaciones del laboratorio.
- **Análisis de riesgos:** El proceso de evaluar la probabilidad de ocurrencia y el posible impacto de los riesgos identificados.
- **Evaluación de riesgos:** El proceso de evaluar la importancia de los riesgos identificados y establecer prioridades para abordarlos.
- **Medidas de control:** Las acciones que se toman para reducir o eliminar los riesgos identificados, incluyendo medidas de seguridad, equipos de protección personal, modificaciones de procedimientos, entre otros.
- **Monitoreo:** El proceso de supervisar y evaluar continuamente la efectividad de las medidas de control implementadas.
- **Revisión y actualización:** El proceso de revisar y actualizar regularmente el proceso de identificación y evaluación de riesgos para asegurar su efectividad y abordar cualquier cambio en las actividades y operaciones del laboratorio.

4. RESPONSABLES

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-21	Versión: 001
	Identificación y evaluación de riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 9

Gerente, Analista.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Código del Trabajo

Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos

Ley de Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

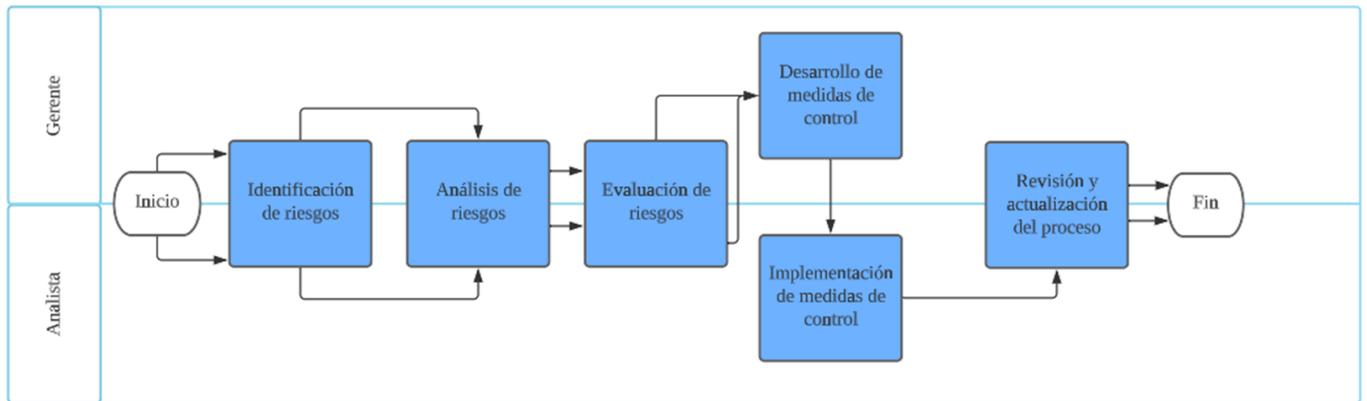
N°	Descripción	Responsables
1	Identificación de riesgos: Se realiza una evaluación exhaustiva de las actividades y operaciones del laboratorio para identificar los posibles riesgos asociados con ellas.	Gerente, Analista
2	Análisis de riesgos: Se evalúan los riesgos identificados para determinar su probabilidad de ocurrencia y su posible impacto en la seguridad y el funcionamiento del laboratorio.	Gerente, Analista
3	Evaluación de riesgos: Se evalúa la importancia de los riesgos identificados y se establecen prioridades para tomar medidas de control o mitigación.	Gerente, Analista
4	Desarrollo de medidas de control: Se identifican las medidas de control necesarias para reducir o eliminar los riesgos identificados.	Gerente
5	Implementación de medidas de control: Se implementan las medidas de control identificadas y se monitorea su efectividad.	Analista
6	Revisión y actualización del proceso: El proceso de identificación y evaluación de riesgos debe ser revisado y actualizado regularmente para garantizar su efectividad y para abordar cualquier cambio en las actividades y operaciones del laboratorio.	Gerente, Analista

7. CONTROL DE DOCUMENTOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-21	Versión: 001
	Identificación y evaluación de riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 9

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	
Matriz de riesgos empresariales	X		X	X	Archivero o kárdex
Matriz de riesgos laborales	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-21	Versión: 001
	Identificación y evaluación de riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 9

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-D-05
	Matriz de riesgos empresariales	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Fecha de evaluación	
Evaluador responsable	

En esta tabla se toman en cuenta valores del (1-3) para la evaluación, donde 1=insignificante; 2=tolerable; 3 a 4=moderado, 6=Importante; 8 a 9=Urgente. Donde “P” es la probabilidad de que ocurra, “I” el impacto que puede generar y “VR” es el valor resultante de riesgo que se obtiene del producto entre “P” e “I”.

Información general		Factor riesgo		Evaluación del riesgo			
Nº	Empresa	Riesgo	Tipo de riesgo	P	I	VR	Acción
1	Metrolab	Problema de cobro	Económico	3	2	6	Importante
2	Metrolab	Marca comercial	No sistemático	2	2	4	Moderado
3	Metrolab	Localización	Ambiental	1	1	1	Insignificante
4	Metrolab	Endeudamiento	Financiero	2	3	6	Importante
5	Metrolab	Problema de liquidez	Financiero	1	1	1	Insignificante
6	Metrolab	Dependencia de proveedores	Operacional	1	1	1	Insignificante
7	Metrolab	Instalaciones obsoletas	Operacional	1	2	2	Tolerable
8	Metrolab	Equipos obsoletos	Operacional	2	3	6	Importante



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-21

Versión: 001

Identificación y evaluación de riesgos

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 5 de 9

9	Metrolab	Alcance del servicio	Operacional	1	3	3	Moderado
10	Metrolab	Personal ineficiente	Operacional	1	3	3	Moderado
11	Metrolab	Perdida de personal	Operacional	1	1	1	Insignificante
12	Metrolab	Nuevos laboratorios clínicos	No sistemático	2	3	6	Importante
13	Metrolab	Competencia desleal	Sistemático	3	2	6	Importante
14	Metrolab	Robo	Seguridad	1	3	3	Moderado
15	Metrolab	Catástrofes	Ambiental	1	3	3	Moderado
16	Metrolab	Incendios	Seguridad	2	3	6	Moderado
17	Metrolab	Mala reputación	Reputacional	2	3	6	Moderado
18	Metrolab	Problemas legales	Legal	3	3	9	Urgente
19	Metrolab	Problemas fiscales	Legal	2	3	6	Moderado
20	Metrolab	Cambios de leyes	Político	3	1	3	Moderado
21	Metrolab	Desaceleración económica.	Económico	2	3	6	Moderado

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-21	Versión: 001
	Identificación y evaluación de riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 6 de 9

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-D-06
	Matriz de riesgos laborales	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Fecha de evaluación	
Nombre evaluador(a)	
Puesto de trabajo evaluado	

En esta tabla se contemplan los valores del (1-3) para la evaluación, donde 1=trivial; 2=tolerable; 3 a 4=moderado, 6=Importante; 8 a 9=intolerable. Donde “P” es la probabilidad de que ocurra, “I” el impacto que puede generar y “VR” es el valor resultante de riesgo que se obtiene del producto entre “P” e “I”.

Información general					N° trabajadores			Riesgo	Tipo de riesgo	Evaluación de riesgo			
N°	Área	Proceso	Actividad	Tipo de actividad	M	F	Total			P	I	VR	Acción
1	Metrolab	Limpieza	Limpieza general	Usual	0	1	1	Caída de personas	Mecánicos	1	1	1	Trivial
2	Metrolab	Limpieza	Limpieza general	Usual	0	1	1	Piso en estado irregular o resbaladizo	Mecánicos	1	2	2	Tolerable



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-21

Versión: 001

Identificación y evaluación de riesgos

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 7 de 9

3	Metrolab	Limpieza	Limpieza general	Usual	0	1	1	Atrapamientos por objetos	Mecánicos	1	1	1	Trivial
4	Metrolab	Limpieza	Limpieza general	Usual	0	1	1	Temperatura baja	Físicos	1	1	1	Trivial
5	Metrolab	Limpieza	Limpieza general	Usual	0	1	1	Movimiento muy repetitivo	Ergonómicos	1	2	2	Tolerable
6	Metrolab	Limpieza	Limpieza general	Usual	0	1	1	Posturas forzadas	Ergonómicos	1	2	2	Tolerable
7	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Caída de personas	Mecánicos	1	2	2	Tolerable
8	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Piso en estado irregular o resbaladizo	Mecánicos	1	2	2	Tolerable
9	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Obstáculos en el piso	Mecánicos	1	1	1	Trivial
10	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Atrapamientos por objetos	Mecánicos	1	1	1	Trivial
11	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Impacto contra objetos pesados	Mecánicos	1	1	1	Trivial
12	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Exposición a cortopunzantes	Biológicos	1	3	3	Moderado
13	Metrolab	Limpieza	Limpieza del área de toma de muestras	Usual	0	1	1	Trabajo sedentario	Psicosociales	1	1	1	Trivial
14	Metrolab	Limpieza	Limpieza de área analítica	Usual	0	1	1	Caída de personas	Mecánicos	1	1	1	Trivial
15	Metrolab	Limpieza	Limpieza de área analítica	Usual	0	1	1	Piso en estado irregular o resbaladizo	Mecánicos	1	1	1	Trivial
16	Metrolab	Limpieza	Limpieza de área analítica	Usual	0	1	1	Obstáculo en el piso o pasillo	Mecánicos	1	1	1	Trivial



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-21

Versión: 001

Identificación y evaluación de riesgos

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 8 de 9

17	Metrolab	Limpieza	Limpieza de área analítica	Usual	0	1	1	Impacto contra objetos móviles	Mecánicos	2	1	2	Tolerable
18	Metrolab	Limpieza	Limpieza de área analítica	Usual	0	1	1	Trabajo sedentario	Psicosociales	1	1	1	Trivial
19	Metrolab	Limpieza	Limpieza de baños	Usual	0	1	1	Caída de personas	Mecánicos	1	1	1	Trivial
20	Metrolab	Limpieza	Limpieza de baños	Usual	0	1	1	Piso en estado irregular o resbaladizo	Mecánicos	2	1	2	Tolerable
21	Metrolab	Limpieza	Limpieza de baños	Usual	0	1	1	Obstáculo en el piso o pasillos	Mecánicos	1	1	1	Trivial
22	Metrolab	Limpieza	Limpieza de baños	Usual	0	1	1	Impacto contra objetos pesados	Mecánicos	2	1	2	Tolerable
23	Metrolab	Limpieza	Limpieza de baños	Usual	0	1	1	Espacio físico de trabajo ajustado	Ergonómicos	1	1	1	Trivial
24	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Manejo de herramientas cortantes y/o punzantes	Mecánicos	2	3	6	Importante
25	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Superficies o materiales calientes	Mecánicos	1	2	2	Tolerable
26	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Incendios	Físicos	1	2	2	Tolerable
27	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material	Usual	0	1	1	Exposición a gases o líquidos tóxicos	Químicos	1	2	2	Tolerable



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-21

Versión: 001

Identificación y evaluación de riesgos

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 8 de 9

			utilizado en el laboratorio.										
28	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Exposición sales inorgánicas, reactivos, colorantes	Químicos	2	2	4	Moderado
29	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Irritaciones	Químicos	2	2	4	Moderado
30	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Exposición a cortopunzantes	Biológicos	2	3	6	Importante

31	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Alta responsabilidad	Ergonómicos	1	3	3	Moderado
32	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Minuciosidad de la tarea	Ergonómicos	1	1	1	Trivial
33	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Manipulación de inflamables y/o explosivos	Riesgos May	1	1	1	Trivial



**Laboratorio Clínico e Histopatológico
Metrolab**

Código:
LCHM-PR-21

Versión: 001

Identificación y evaluación de riesgos

Fecha:
2023-02-24

Páginas: 9 de 9

34	Metrolab	Limpieza	Realización de la limpieza del material utilizado en el laboratorio.	Usual	0	1	1	Manejo de recipientes	Riesgos May	1	2	2	Tolerable
35	Metrolab	Limpieza	Esterilización de materiales	Usual	0	1	1	Manipulación de herramientas cortantes, punzantes.	Mecánicos	1	1	1	Trivial
36	Metrolab	Limpieza	Esterilización de materiales	Usual	0	1	1	Caída de objetos en manejo	Mecánicos	1	2	2	Tolerable
37	Metrolab	Limpieza	Esterilización de materiales	Usual	0	1	1	Caída de objetos por derrumbamiento o desprendimiento	Mecánicos	1	2	2	Tolerable



Macroproceso:
Proceso de Apoyo

Proceso:
Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo

Procedimiento:
Planificación para abordar riesgos

Responsable		Firma	Fecha
Elaborado por	Guerrero Mauricio		
Revisado por	Ing. Vacas Santiago		
Aprobado por	Dr. Hernández Hugo		

Control de cambios		
Versión	Descripción de cambio	Fecha de última versión
001		

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-22	Versión: 001
	Planificación para abordar riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

1. OBJETIVO

Establecer los pasos o pautas para el desarrollo de un plan que aborde los riesgos potenciales que se identificaron previamente en el laboratorio clínico Metrolab.

2. ALCANCE

Dentro de las áreas de análisis, áreas de administración entre otras para el personal del laboratorio y para los clientes que podrían llegar a estar expuestos a alguno de los riesgos identificados.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Análisis de riesgos: proceso sistemático de identificación de los riesgos que podrían afectar a una organización, evaluación de la probabilidad y el impacto de esos riesgos y selección de estrategias para abordarlos.

Evaluación de riesgos: proceso de medición o estimación de la probabilidad y el impacto de un riesgo en una organización, proyecto o actividad.

Identificación de riesgos: proceso de identificación de los riesgos que podrían afectar a una organización, proyecto o actividad.

Mitigación de riesgos: proceso de reducción del impacto de un riesgo en una organización, proyecto o actividad.

Tratamiento de riesgos: proceso de selección y aplicación de medidas para modificar el riesgo.

4. RESPONSABLES

Gerente, Analista.

5. NORMATIVA / REFERENCIAS LEGALES

Código del Trabajo
Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-22	Versión: 001
	Planificación para abordar riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 1 de 4

Ley de Salud

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Nº	Descripción	Responsables
1	Priorización de riesgos: Una vez que se han identificado y analizado los riesgos, se deben priorizar en función de su importancia y probabilidad de ocurrencia.	Analista, Gerente
2	Desarrollo de medidas de control: Se deben identificar las medidas de control específicas que se implementarán para reducir los riesgos identificados.	Analista, Gerente
3	Asignación de responsabilidades: Es necesario definir roles y responsabilidades claras para las personas involucradas en la implementación del plan.	Gerente
4	Establecimiento de un marco de tiempo: Se debe definir un marco de tiempo para la implementación del plan y el logro de los objetivos y metas establecidos.	Gerente
5	Asignación de recursos: Es necesario asignar los recursos necesarios para la implementación del plan, incluyendo el personal, los equipos y los presupuestos.	Gerente
6	Monitoreo y evaluación: Se debe establecer un proceso de monitoreo y evaluación continuo para medir la efectividad del plan y hacer ajustes si es necesario.	Analista, Gerente

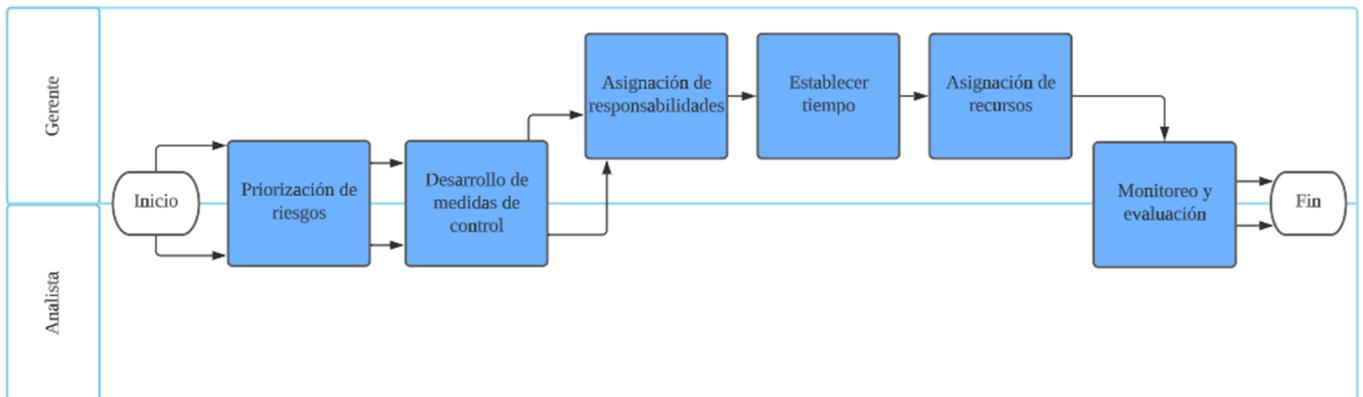
7. CONTROL DE DOCUMENTOS

Nombre	Origen		Tipo		Archivo en
	Interno	Externo	Impreso	Digital	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-22	Versión: 001
	Planificación para abordar riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

Plan de abordaje de riesgos	X		X	X	Archivero o kárdex

8. FLUJOGRAMA



	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-22	Versión: 001
	Planificación para abordar riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 3 de 4

9. ANEXOS

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-F-00
	Plan abordaje de riesgos	Versión: 001
		Fecha: 2023-02-24

Plan de Acción para Abordar Riesgos	
Identificación del riesgo	
Impacto del riesgo	
Responsables	
Meta (s)	
Fecha límite para la implementación	

	Laboratorio Clínico e Histopatológico Metrolab	Código: LCHM-PR-22	Versión: 001
	Planificación para abordar riesgos	Fecha: 2023-02-24	Páginas: 4 de 4

Recursos	
-----------------	--