



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA  
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“Sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO  
9001:2015 para mejorar la calidad de servicio en el laboratorio  
quintanilla SRL, 2019.”**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
Ingeniero Industrial

AUTORES:

Benites Ruiz, Editha Angelica (ORCID: 0000-0003-0545-2148)

Ruiz Zapata, Vikeyssy Jhuniór (ORCID: 0000-0001-5182-9562)

ASESORES:

Mg. Pinedo Palacios, Patricia del Pilar (ORCID: 0000-0003-3058-7757)

Mg. Javez Valladares, Santos Santiago (ORCID: 0000-0002-6790-5774)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Sistemas de Gestión de la Seguridad y Calidad

TRUJILLO – PERÚ

2021

## Dedicatoria

A mis padres Richard y Alejandra por su mejor gesto de amor al hacer en mi un profesional humanitario, a mi abuelito Santos y Edita por ser mis mejores consejeros y guías a lo largo de mi crecimiento, y a mis hermanitos, sobre todo a Sebastián que llegó a dar armonía y motivación a nuestras vidas; por ello con mucho amor les comparto un triunfo más.

**Editha Angelica, Benites Ruiz**

A mi querida madre, padre, hermanos y demás familiares que me brindaron el soporte absoluto durante mi aprendizaje, siempre dándome ejemplo de humildad, perseverancia y sacrificio. Por avivar en mí el anhelo de triunfo de mi vida profesional y personal.

**Vikeyssy Jhunion, Ruiz Zapata**

## Agradecimiento

Agradecemos a Dios sobre todo por haber permitido alcanzar nuestras metas de convertirnos en grandes profesionales.

A los docentes que estuvieron en el transcurso de nuestra formación profesional, por brindarnos los conocimientos necesarios para poder desenvolvemos eficaz y satisfactoriamente en el campo laboral.

A todo el grupo humano del Laboratorio Quintanilla por habernos brindado el apoyo necesario en el presente estudio.

## Índice de contenido

Dedicatoria .....	ii
Agradecimiento .....	iii
Índice de contenido .....	iv
Índice de tablas .....	v
Índice de gráficos y figuras.....	vi
RESUMEN .....	vii
ABSTRACT .....	viii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO .....	5
III. METODOLOGÍA.....	12
3.1. Tipo y diseño de investigación .....	12
3.2. Variables y Operacionalización .....	12
3.3. Población, muestra y muestreo.....	13
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad 14	
3.5. Procedimiento .....	14
3.6. Método de análisis de datos.....	15
3.7. Aspectos Éticos.....	15
IV. RESULTADOS .....	16
V. DISCUSIÓN.....	19
VI. CONCLUSIONES.....	22
VII. RECOMENDACIONES .....	23
REFERENCIAS .....	24
ANEXOS .....	28



## Índice de tablas

Tabla 1: Operacionalización de variable independiente .....	28
Tabla 2: Operacionalización de variable dependiente .....	29
Tabla 3: Resultados de Pre test por requisito de la ISO 9001.....	30
Tabla 4: Clasificación global en Gestión de la calidad.. .....	30
Tabla 5: Recolección de datos Pre Test.....	31
Tabla 6: Recolección de datos Post Test. ....	31
Tabla 7: Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	32
Tabla 8: Prueba piloto para la confiabilidad del cuestionario. ....	33
Tabla 9: Prueba de confiabilidad mediante Alfa de Crombach en SPSS .....	34
Tabla 10: Tabulación de la recolección del Pre test. ....	44
Tabla 11: Porcentaje de satisfacción según modelo Servqual (Pre test) .....	45
Tabla 12: Resultado de la calidad de servicio (Pos-test).....	45
Tabla 13: Resultados Check list ISO 9001.....	46
Tabla 14: Clasificación global final. ....	46
Tabla 15: Análisis Costo-Beneficio.....	47
Tabla 16: Flujo de Caja. ....	48
Tabla 17: Plan de mejora según requisitos ISO 9001 .....	50
Tabla 18: Encuesta Servqual para la medición la calidad del servicio en IPS .....	51
Tabla 19: Estructura de cuestionario.....	52
Tabla 20: Check list aplicado como diagnóstico inicial.....	59
Tabla 21: Lista de Verificación del SGC basada en la Norma ISO 9001.....	65

## Índice de gráficos y figuras

Figura 1: Sistema de Gestión de la calidad.....	66
Figura 2:Ciclo PHVA .....	66
Figura 3: Manual de calidad Laboratorio Quintanilla. ....	85
Figura 4:Procedimiento operativo estandarizado Gestión de Reuniones.....	88
Figura 5:Procedimiento operativo estandarizado manipulación segura .....	38
Figura 6:Procedimiento operativo estandarizado instalación del equipo.....	39
Figura 7:Procedimiento operativo estandarizada reparación del equipo.....	40
Figura 8:Procedimiento operativo estandarizado condiciones generales para la obtención de muestras .....	44
Figura 9:Procedimiento operativo estandarizado descontaminación del equipo de laboratorio .....	48
Figura 10:Procedimiento Operativo de Etiquetado de muestras. ....	51
Figura 11:Procedimiento operativo estandarizado transporte de muestras .....	53
Figura 12:Procedimiento operativo estandarizado validación de resultados .....	55
Figura 13: Procedimiento operativo estandarizado auditoria interna.....	58
Figura 14:Procedimiento operativo estandarizado capacitación interna .....	62
Figura 15: Procedimiento operativo estandarizado y encuestas a los clientes.....	65
Figura 16:Acta de entrega y recepción del Manual de Calidad y POE.....	66
Figura 17:Visitas a las sedes en mansiche y en clinica Peruana America .....	67
Figura 18:Aplicacion de cuestionarios a los clientes en ambas sedes. ....	67
Figura 19: Entrega y conformidad de POE y resultados finales de la mejora.....	67

## RESUMEN

Esta investigación se estudia la conexión de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y la Calidad de Servicio. Se revisaron investigaciones previas que sirvieron como guía para analizar la mejora que se tuvo en trabajos previos y como se planteó una solución. El diseño de la investigación es Pre experimental debido a que se manipulará de manera intencional las variables de aplicación del SGC en el laboratorio Quintanilla SRL en el cual el diseño del diagnóstico evaluará un antes y un después de la mejora. Se trabajó con una muestra de 276 usuarios del servicio sin ningún tipo de exclusión. Los resultados obtenidos en el pre test de la investigación nos condujeron a realizar y diseñar un Manual de calidad e indagar para obtener la información adecuada del constructo a la observación de sus actividades internas como externas, además con ello se logró redactar 14 Procedimientos Operativos Estandarizados o POE. Finalmente se realizó la evaluación posterior a la mejora obteniendo una mejora del Sistema de Gestión de Calidad de un 47% a un 83% lo que indica una mejoría del 36% y por ende se mejoró la calidad de servicio inicial de la investigación.

**Palabras Clave:** Sistema de Gestión de Calidad, Calidad y Calidad de Servicio.

## ABSTRACT

This research studies the connection of a Quality Management System (QMS) and the Quality of Service. Previous research was reviewed that served as a guide to analyze the improvement in previous work and how a solution was proposed. The design of the investigation is Pre experimental because the variables of application of the QMS will be manipulated intentionally in the Quintanilla SRL laboratory in which the diagnostic design will evaluate a before and after improvement. We worked with a sample of 276 users of the service without any exclusion. The results obtained in the pre-test of the investigation led us to carry out and design a Quality Manual and inquire to obtain the appropriate information of the construct to observe its internal and external activities, in addition, it was possible to write 14 Standardized Operating Procedures or POE. Finally, the post-improvement evaluation was carried out obtaining an improvement of the Quality Management System from 47% to 83%, which indicates an improvement of 36% and therefore the initial quality of the research service was improved.

**Keywords:** Quality Management System, Quality and Quality of Service.

## I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad los servicios de laboratorio sirven para el estudio, prevención, seguimiento y tratamiento de las enfermedades, está construida sobre la base de un buen diagnóstico, por ende, las condiciones que se ofrece durante el proceso de atención debe estar orientado a la protección de la salud; ante la necesidad de garantizar la calidad se han establecido mecanismos como certificaciones de Sistema de Gestión de Calidad (SGC), el cual permite disminuir los riesgos del deficiente servicio o producto. En el mundo, el servicio de laboratorios clínicos ha ido evolucionando desde métodos de trabajo como los recursos que hacen posible se concrete el servicio de manera efectiva, en ocasiones los consumidores están obligados a acudir a países más desarrollados que demuestran compromiso y responsabilidad al brindar un servicio de calidad ante las necesidades que surgen en el mercado, para satisfacer a los consumidores.

En el Perú existen normas que direccionan la implementación y gestionan la calidad, entre ellas se tiene la Política Nacional para la Calidad y su Decreto Supremo de aprobación N° 046-2014-PCM, también el Sistema Nacional para la Calidad y su Ley N° 30224 que es direccionada por el Instituto Nacional de Calidad o mejor conocida como INACAL; con la finalidad de que las empresas sean competitivas, brinden confianza y respeten los derechos de los consumidores para que el laboratorio otorgue calidad en sus productos y servicios.

En nuestra ciudad de Trujillo la calidad está cobrando cada vez más relevancia, ha tenido mucho avance y crecimiento, con ello la modernización no pasa por alto, solo en la zona más céntrica encontramos 46 Laboratorios clínicos que publicitan los mismos servicios de los cuales 3 están certificadas; esta investigación aplicará un SGC para mejorar su servicio en el laboratorio Quintanilla SRL, este cuenta con buena tecnología de equipos médicos; sin embargo, presenta problemas como la falta de planificación, las actividades internas requieren ser documentadas, todo esto conlleva a que no exista el control adecuado en el proceso de atención al cliente y por lo tanto no se brinda el mejor servicio. Quintanilla SRL, inicio en el año 1964 con un solo laboratorio

que prestaba servicios de análisis clínicos, en la actualidad con el crecimiento de la demanda se vio en la necesidad de expandir su mercado dentro de Trujillo, además del norte de la región.

En base de los indicadores de estudio se encontró los siguientes **antecedentes** como la tesis de Cerón Keiry, Moran Celin y Peña Rodrigo, titulada “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001: 2015 para la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías médicas de Fosalud”, San Salvador - 2018, en la etapa de diagnóstico se encontró un 89.2% de errores y causas que no lograban complacer las expectativas de los pacientes, en relación a esta problemática se aplicará un SGC; en base a los resultados, con la correcta implementación del SGC y sus propios requisitos, disminuyendo errores en la empresa de un 89.2 % a un 27.3% luego del primer año de implementación. (Moran, y otros, 2018)

Burgos, Danna en su estudio “Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en el restaurante ouzo agave azul bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y la norma técnica colombiana nts-usna 008”, Bogotá - 2017, el desarrollo económico ha aumentado, viéndose reflejado en el crecimiento anual de sus ingresos, además del número de clientes que buscaron una experiencia gastronómica distinta, con expectativas elevadas de la atención con los mejores resultados en la satisfacción del público atendido y el ascenso de la demanda en un 200%, además de mejoras en la satisfacción y recomendaciones, ya que en el año 2011 el restaurante obtenía 298 083 dólares anuales lo cual para el año 2016 incremento a 749 619 dólares. (Burgos Gonzáles, 2017)

Osorio, Juan; Cruz, Erika y Romero, María en su artículo titulado “Impact of iso 9001 certification in the clinics of Cali city, Colombia” – (Impacto de la certificación ISO 9001 en clínicas del Cali en Colombia), la certificación ISO 9001 ha logrado que las empresas que brindan servicios les interese los procesos de certificación, debido a esta problemática se desarrolló este proyecto de investigación, que buscó medir cuanto la certificación ISO 9001 en las clínicas primordialmente en su competitividad, además de la calidad de estas compañías donde se evaluó a 12 clínicas, la cual se calificó a base de la Escala de Linkert. Es importante destacar que 5 de ellas aumentaron un 15%

en sus indicadores, y las restantes un 10%, lo que demuestra que las clínicas participantes del proceso lograron satisfactoriamente sus indicadores desde la certificación. (Osorio, J., Cruz, E. y Romero, M., 2016)

El VIII Congreso Argentino de la Calidad y su Comité Científico dieron la Propuesta para la implementación de un SGC en el Laboratorio Clínico AUNA, Lima, 2017” la cual tuvo como finalidad implementar la normativa ISO 9001: 2015 en el Laboratorio AUNA para definir y realizar el seguimiento a las ocurrencias, evidencia, registros, teniendo como meta la mejora de la satisfacción de los atendidos mediante la aplicación nueva cultura debido a las consecutivas fallas en sus procesos, se ejecutaron tareas con procedimientos técnicos para cada proceso el cual aumentó de 63,33%, y sobre todo se logró influenciar en la cliente a partir de una buena información y entrega de resultados a tiempo con un aumento de 40% de satisfacción de los clientes. (Ecos del VIII Congreso Argentino de la Calidad en el Laboratorio Clínico – CALILAB, 2014).

Garcia Andrea y Cepeda Willian en su “Propuesta de un Sistema Integrado para laboratorio de investigación universitarios”, su objetivo principal fue mejorar la calidad de atención en el servicio médico, con la propuesta del SGC basad en ISO 9001:2015. Se elaboró un Manual de la Calidad, formatos, documentos y registros que involucran los procesos y procedimientos; finalmente los efectos de la implementación del SGC en los procesos de calidad de la atención al cliente fueron positivos, obteniendo un nivel de cumplimiento basado en la ISO de un 65%. (Garcia Andrea y Cepeda Willian, 2014)

Del castillo, Ana y Sardi, Norma en su artículo titulado “ISO Standards and the Quality Concept Applied to Anesthesia Services”, se comenta en este artículo los cambios que ha tenido el concepto de calidad en el concepto de anestesiología, aun cuando la gestión de la definición en calidad de anestesiología, surgió hace poco pero ha ido evolucionando eficazmente. (ISO Standards and the Quality Concept Applied to Anesthesia Services, 2012)

En la investigación titulada First steps for the implementation of a Quality Management System in the clinical laboratories of Camagüey, tuvo como

finalidad especificar los actos que se desarrollaron en Camagüey para poner en marcha la implementación del SGC en los laboratorios clínicos, se acondicionaron a 21 colaboradores de los distintos laboratorios del sector con el fin de dar culminación al plan nacional trabajado. Se puso énfasis en la comprobación divulgación del estudio de las Prácticas adecuadas en el Laboratorio, por regulación 32008. Los requisitos con el producto se dieron al 60% de los establecimientos del sector, pero, los relacionados con la mejora tienen alrededor de un 27% de cumplimiento. (Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos, 2010)

Para definir nuestras variables en estudio se necesita **justificar teóricamente** para probar la eficacia del SGC basada en la norma ISO 9001: 2015, que nos permite solucionar las problemáticas inicialmente mencionada (calidad de servicio) para aumentar la satisfacción del cliente, así como también la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del SGC.

La **justificación práctica** de esta investigación es porque existe el apetito de desarrollar la calidad del servicio con el aporte de nosotros como estudiantes próximos a terminar la carrera de ingeniería industrial con pensamiento científico para el empleo correcto y la puesta en práctica de la norma que nos servirá como base al análisis de la solución de la problemática.

De esta manera el proyecto se **justifica metodológicamente** en que podrá ser implementada en las demás unidades de negocio y diversas organizaciones del rubro de servicios, para brindar la seguridad y confianza a los clientes. Este proyecto sirva de guía para futuras investigaciones.

El Diagrama causa y efecto es una herramienta de diagnóstico que describe gráficamente clara y precisa los elementos que llevan a un problema, se analiza el o los efectos para indagar en las causas que dan raíz y se emplea en la solución de problemas en calidad, así como otros casos. realizado en el laboratorio Quintanilla SRL. (El uso del diagrama causa-efecto en el análisis de casos, 2010)



## II. MARCO TEÓRICO

El ciclo PHVA o Círculo de Deming, es la estrategia de mejora que está sujeta a constantes cambios en calidad, se utiliza por los SGC con el propósito de continuar repetidamente las acciones que originen la mejora de la circunstancia en un proceso productivo; Planificar o establecer las metas del sistema y sus procesos; Hacer es implementar lo planteado en el primer punto, Verificar es realizar los control de los procesos de los productos y servicios originados al respecto del SGC; y tomar acciones para desempeñarse adecuadamente, en el caso de observar errores constantes, se vuelve a aplicar el ciclo. (Cataño, L., Rodas, L., Agudelo, Y., et al., 2012)

El SGC se define como Sistema, el grupo de elementos que se relacionan entre sí que contribuyen a un mismo objetivo; Gestión, se da al hacer actividades para conseguir una meta y Calidad, es el grado en que un grupo de especificaciones sea linean a los requisitos de una norma en referencia. (Flores Adrian y Hidalgo Manuel, 2014) La norma ISO 9001:2015 menciona diez requisitos, los primeros tres hablan de generalidades para aplicar, que normas se puede tomar como referencia y los términos y definiciones importantes para interpretarla adecuadamente, la versión 2015 de la norma tiene siete principios: enfoque del cliente, liderazgo, participación del personal, enfocado en procesos, mejora continua, toma de decisiones basados en evidencias y gestión de las relaciones, el capítulo cuatro está el contexto de la organización, en el capítulo cinco el liderazgo y el capítulo seis, planificación, los cuales sirven para la planificación inicial; el capítulo siete soporte y en el capítulo ocho operación, siendo estos dos el ejecutar; el capítulo nueve la evaluación del desempeño, siendo este los controles; y el capítulo diez la mejora continua, siendo el actuar. (Reasons for decertification of ISO 9001. An empirical study, 2018)

En el punto cuatro de la norma habla del Contexto de la organización, lo cual será un sirve para el diagnóstico inicial como punto de partida para alcanzar la meta, resaltando las necesidades y los intereses y el alcance de la organización.

En el punto cinco encontramos el Liderazgo, es donde se establece el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión y los requisitos para hacer seguimiento a la política de calidad, la cual tiene que estar en línea con el contexto de la organización y será el parámetro para definir los objetivos. En el punto seis se establece los criterios de la planificación del sistema de gestión donde se implementará todo el enfoque basado en el riesgo y se determina los objetivos de calidad y su despliegue responder a que se quiere lograr, cuando se va lograr, como se va lograr y quien participara en el logro del mismo. En el punto siete encontramos los recursos para la implementación del sistema; donde se determina y proporcionan los requerimientos necesarios para el establecimiento, mantenimiento y mejora del SG; para el recurso humano se determina la competencia necesaria de las personas que bajo su control realicen un trabajo que afecte el desempeño del SG; en concientización se establece que las personas deberían estar cocientes de la política de calidad, los objetivos de calidad relevantes y su contribución a la eficacia del sistema; en comunicación con la organización se debe planificar sus procesos de comunicación en términos de que comunicar, cuando comunicar, a quien y como comunicarlo ; y finalmente a los requisitos que tienen que ver con la información documentada exigida por la norma y por la SGC. En el punto ocho denominado Operación describe las etapas para desarrollar y poder ejecutar adecuadamente los servicios y productos a ofrecer.

El punto nueve habla de los elementos que van a permitir el monitoreo, medición, análisis y evaluación de la conformidad del SG y la satisfacción en el cliente, las auditorías internas deben ser planeadas por la organización considerando resultados previos, los objetivos con la organización y el cliente, y cambios que impacten. Finalmente, en el último punto diez menciona las no conformidades y como se debe tomar acciones correctivas para eliminar lo que originó la falla en el sistema y que no permite estar en mejora continua. (Reasons for decertification of ISO 9001. An empirical study, 2018).

Para llevar a cabo la implementación el SGC en cuatro pasos según Alexander Gerena, Maya Vera y Amauri Guevara en su página LTeam primero se debe identificar que está sucediendo en el entorno y cuáles son sus tendencias;

segundo paso, reconocer a quien estamos afectando y quien nos está afectando; tercero, cuáles son los riesgos que tenemos en el contexto; y cuarto, cuáles son los requisitos y cual son nuestras obligaciones con el contexto, las partes interesadas y el SGC. (Gerena, A., Vera, M. y Guevara, A., 2015)

Son métodos de análisis de satisfacción al cliente las reclamaciones del mercado, encuestas de satisfacción, felicitaciones o comentarios positivos del cliente. (Zárate, 2017) Los beneficios más importantes de la aplicación de la mejorará con un enfoque en el cliente ya que aumentará los ingresos obteniendo respuestas rápidas y flexibles. (Rubio, J., Albahari, A., Alegre, F. y otros, 2011)

El SGC define los servicios como: “El resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible”, puede implicar una actividad sobre un producto tangible o intangible. (UNE ISO 9001:2000)

Un proceso es una serie de tareas de valor agregado que se vinculan entre sí para transformar un insumo en un producto o servicio, las empresas pueden utilizar una lista o un cuestionario para que así produzcan el feedback para determinar si los requerimientos del cliente son satisfechos y para fijar la importancia de un requerimiento en particular, esto le permitirá tener la clave de sus necesidades y expectativas. (Chang, Richar;, 1994)

El término calidad es bastante abstracto y se puede definir como las propiedades de un servicio que permiten al usuario o cliente calificarlo de acuerdo con el grado de satisfacción que este le genere, es posible que un servicio esté correctamente diseñado y sus procesos de ejecución cuidadosamente controlados; sin embargo, si este no satisface las expectativas del usuario, este va a decir; el servicio es bueno, pero no es lo que yo buscaba pues no llena mis expectativas de trato, tiempo de ejecución, apariencia, etc. (Acuña Acuña, Jorge, 2005)

El servicio tiene dos componentes: el grado de despreocupación y el valor añadido; el grado de despreocupación mide los efectos de entrega y reparaciones, comprender su funcionamiento, utilizarlo a pleno rendimiento,

etc. y el valor añadido lo examina el cliente y puede significar rapidez y flexibilidad. (Vértice, Málaga;, 2008)

La calidad en el servicio es la verdadera ventaja competitiva de una organización, la calidad no tiene nada de misterioso, es un reencuentro con el cliente, desarrollado gracias a nuestra capacidad de entendimiento, de oír su pedido, necesidades descifrarlo y responder en términos de servicio. (Estrada, Williams;, 2007)

Los servicios de calidad se caracterizan por cumplir con los objetivos, servir para lo que se diseñó, ser adecuado para su uso, solucionar las necesidades y proporcionar resultados; además debe brindar: efectividad (profesional formado, materiales y maquinas adecuadas, operaciones correctas y procedimientos idóneos), eficacia científico- técnica (es satisfactorio para el cliente y aceptación del público) y eficiencia (satisfacción del profesional, satisfacción para el cliente, la continuidad y accesibilidad). (Aniorte Hernández, Nicanior;, 2018) La relación entre la calidad de servicio y satisfacción del cliente son dos conceptos íntimamente relacionados e importantes, pareciera que no se refiere a lo mismo; pero no es así, la calidad de servicio puede definirse como el resultado de la evaluación de cumplimiento que realiza el consumidor y la satisfacción del cliente se ve determinada por los que el cliente tuvo que ceder a sacrificar (dinero, tiempo, etc) a cambio del servicio. (La relacion entre calidad de servicio y satisfaccion del cliente, 2017)

El SGC debe ser un sistema de mejora, no solo de control, es primordial identificar las ventajas e inconvenientes de lo que se quiere mejorar, por ello evoluciona con los objetivos, el comportamiento de las personas, la calidad del producto o servicio y termina con la gestión para alcanzar la satisfacción del cliente y/o partes interesadas. (Pérez José, 2010) El manual de calidad incluye la descripción de los elementos del SGC, interacciones, los procedimientos que contiene la política de calidad de la organización, los procedimientos generales de la organización que son documentos claves de certificación por ser libro normalizado en el que se redacta de forma detallada el procedimiento (Aniorte Hernández, Nicanior;, 2018). La integración de los cuatro conceptos: integración de la calidad, diseño del sistema de calidad, documentación del

sistema, diseño y creación del manual de calidad también constituye el Aseguramiento de la Calidad de la Organización. (Oscar Claret, y otros, 2016)

En un ambiente de calidad, la mejora continua debe ser la cultura de las organizaciones que buscan ofrecer un servicio de calidad, identificando las fallas al realizar los seguimientos durante sus procesos, auditorías, evaluaciones relacionadas a los usuarios, programas de inserción de toda la organización; por ende debe ser administrada como la planificación. (Juan José, 2015)

El Modelo Europeo de Gestión de la Calidad - EFQM (European Foundation for Quality Management), comenta que la satisfacción de los clientes (pacientes) representa el 20% del valor total; asimismo, se considera la perspectiva del cliente en la verificación del nivel de calidad en los sanitarios. (Valls, M; Abad, E;, 2019)

Para medir el servicio y su calidad se debe tener en cuenta lo más relevante para toda organización que emplea la técnica Servqual para identificar los aspectos a reforzar a través de su aplicación. (De La Hoz, Andrea, 2014). Para medir la satisfacción al cliente se empleará el modelo Servqual que permite realizar la medición de la calidad del servicio, conocer las expectativas del cliente, y cómo aprecian el servicio, este modelo permite analizar aspectos cualitativos y cuantitativos de los clientes. (Zeithaml, y otros, 2009)

(Mangold, y otros, 1990); (Babakus, y otros, 1992), (Parasuraman, 1994); (Nyeck, y otros, 2002); (Hu, y otros, 2010) analizaron y probaron la fiabilidad y validez de los instrumentos empleados en organizaciones que brindan servicios a la salud, considerando que al hablar de está es muy amplia; para la Tangibilidad se tomaría las instalaciones y/o material de trabajo, maquinarias modernas; talento humano profesional; la fiabilidad tomaría los ítems de simpatía y confiabilidad por parte del equipo humano que hace frente a las fallas con el servicio; y capacidad de respuesta para mantener informados a los clientes en todo cuanto a su servicio pendiente; proactividad para atender las peticiones de los pacientes; horas de atención que cubran todos los turnos; la seguridad se mediría a través de los ítems: hacer que los pacientes se sientan seguros en sus interacciones con los empleados del hospital; empleados que

poseen la información requerida por el paciente y que son amables; para culminar la variable empatía que se desarrollara en los ítems de atención individual. (Mira, y otros, 1998)

A nivel mundial toda empresa se mueve por procesos generando la necesidad de tener un control para desarrollarse eficientemente, así mismo este control interno será documentado por manuales y procedimientos, estos son guías operativas en todo el proceso donde se podría asignar algo o alguien dentro para el control interno de la visión general y sobre todo de la importancia de estas dos herramientas. (Vicanco, María, 2017) Gestionar los procesos está basado en un modelo que debe considerar toda organización en su sistema, que mediante vínculos causa-efecto, suman a los objetivos. La importancia de la gestión por procesos parte del concepto de cadena “proveedor interno-cliente interno”, de esta forma se implica al máximo a cualquier persona de la organización en la consecución de objetivo común: la satisfacción del cliente. Los tipos de procesos en una organización pueden ser: procesos de dirección, procesos operativos, procesos de apoyo y proceso de gestión. (Moya, Cristina; Moya, Nieves; Pastos, Sergio; Moya, María;, 2014)

Se experimentan cambios hacia una etapa de calidad total: contribuciones de todas las personas de la organización para una mejora continua, con la finalidad de alcanzar las expectativas del cliente, los servicios médicos son perecederos con un valor individual, que se basa en el trabajo humano y la satisfacción brindada al paciente, la calidad depende de quién, cómo, dónde y cuándo se proporciona dicho servicio de salud. (Quality Management in the Cuban health System., 2016)

La diferencia entre las percepciones reales por parte de los clientes en base a un servicio y las expectativas formadas previamente es lo que marca la diferencia en la calidad de un servicio, asimismo el calificar como bueno o malo un servicio según percepciones obtenidas pueden dar como resultado valores inferiores o superiores a las expectativas que como organización se tenía (Cadena, Martín; Vega, Arturo; Real, Isidro; Vásquez, Joaquín;, 2016). El servicio se mide en 5 áreas que Servqual establece: Tangibilidad, Fiabilidad, Respuesta, Seguridad y Empatía. (Cabello, Emilio;, 2001)

En la ingeniería de la calidad se pueden dar distintas combinaciones de técnicas para el análisis de factor y metodologías para identificar los servicios críticos y atender a los usuarios para modificar sus expectativas de la organización. (Servqual model application and quality engineering tools in planning to improve the Universidad de Antioquia Central Library services, 2011)

La cultura para implementar un SGC sirve de línea base con el fin de alcanzar y corregir las no conformidades constantemente empleando: innovación, aprendizaje y satisfacción del cliente; dentro y fuera de la organización, como condición necesaria para alcanzar la excelencia. (César, y otros, 2006)

Es así que surge la siguiente interrogante: ¿Cuál es el efecto del Sistema de Gestión de Calidad en la Calidad de Servicio ofrecida por el laboratorio Quintanilla SRL?

La hipótesis encontrada dentro de la Investigación es: El Sistema de Gestión de Calidad permitirá mejorar la calidad de servicio del laboratorio Quintanilla SRL.

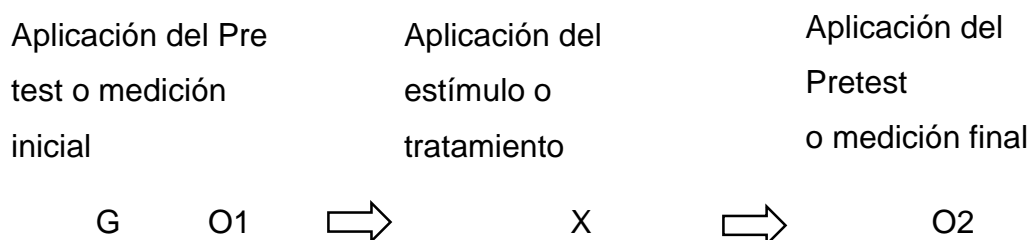
La siguiente investigación tiene como: Objetivo general la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el laboratorio Quintanilla SRL para mejorar la calidad de servicio; asimismo tiene como objetivos específicos: diagnosticar la calidad de servicio en el laboratorio Quintanilla SRL, la implementación del SGC basada en la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio Quintanilla SRL y Evaluar la implementación del SGC en el laboratorio Quintanilla SRL.

### III. METODOLOGÍA

#### 3.1. Tipo y diseño de investigación

Es un estudio aplicado, tomando los conocimientos previos se pondrá a prueba; en este caso se cumplirá con los requisitos para la implementación del SGC con la norma ISO 9001:2015, para mejorar la calidad de servicio en el laboratorio Quintanilla SRL.

El diseño de la investigación es Pre experimental debido a que se manipulará de manera intencional las variables de aplicación del SGC en el laboratorio Quintanilla SRL, en el año 2019, para analizar las consecuencias sobre la calidad de servicio.



Dónde:

O1 Pre test: Encuesta basada en el método Servqual y Lista de verificación del SGC basada en la norma ISO 9001:2015.

X Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad

O2 Post test: Encuesta basada en el método Servqual y Lista de verificación del SGC basada en la norma ISO 9001:2015.

#### 3.2. Variables y Operacionalización

- Variable Independiente es cualitativa: El Sistema de Gestión de Calidad son elementos relacionados que tienen por objetivo direccionar los mecanismos para el cumplimiento de los requisitos y políticas en base a la norma madre de la calidad. (Ver tabla 1)
- Variable Dependiente, cuantitativa, Calidad de Servicio, es la capacidad de cubrir las necesidades del servicio prestado haciendo una comparación de sus expectativas y la percepción sobre el servicio recibido a través del juicio de ellos. (Ver tabla 2)



### 3.3. Población, muestra y muestreo

- Población: Conformada por todos los clientes que hacen uso del servicio que brinda el Laboratorio Quintanilla SRL ubicado en Av Mansiche 865 Urb. Sanchez Carrión, Trujillo, donde brindan atención las 24 horas por el cual hablamos de una población infinita.

$$N = \textit{infinita}$$

- Muestra: La muestra calculada para el proyecto fue hallada con la aplicación de la siguiente fórmula por tratarse de una población infinita.

$$n = \frac{Z^2 \times P \times Q}{E^2}$$

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{0.059^2} \quad n = 275.89 = 276 \textit{ usuarios}$$

Donde:

$n$  = Número de elementos de la muestra

$Z$  = Valor crítico correspondiente al Nivel de Confianza elegido del 95% lo que es 1.96

$P / Q$  = Probabilidad con la que se presenta el fenómeno, se considera  $P = 0.5$  y  $Q = 0.5$

$E$  = Margen de error permitido, se considera  $E = 0.059$

- Muestreo: El Laboratorio Quintanilla SRL de la ciudad de Trujillo ubicado en Av. Mansiche 865 Urb. Sanchez Carrión, Trujillo en el año 2019.

Criterio de Inclusión: Se incluirá a todas las personas que requieran del servicio de Análisis Clínicos (Se aplicará tanto el Pre como el Post al mismo grupo).

Criterio de exclusión: En esta investigación no se excluye a ningún consumidor, debido a que se presta servicio a la salud donde no se puede discriminar edad, sexo, etc.

### 3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Para alcanzar concretar los objetivos planificados de la investigación es necesario emplear técnicas y herramientas. (Ver tabla 7)

- Validez: El instrumento empleado en el proyecto es el Check List de la Norma ISO 9001:2015 constructo creado y validado por la misma norma que se emplea actualmente, por ende, no se le realizó la validación.
- Confiabilidad: Se realizó una prueba piloto dirigida a 20 usuarios del laboratorio Quintanilla previo al Pre Test basada en el cuestionario del modelo Servqual con 22 preguntas para verificar que tan confiable era el instrumento; utilizando la escala de Alpha de Cronbach, obteniendo la confiabilidad del 0.86, según Tavakol nos indica que 0.8 el instrumento es aceptable ya que se encuentra entre 0.7 y 0.9. (Ver tabla 5 y 6)

### 3.5. Procedimiento

El primer objetivo se realizará el diagnóstico interno y externo de cómo se da la calidad de servicio actualmente haciendo una previa evaluación interna con el uso del Check list antes mencionada mediante las visitas y recorrido de las instalaciones evaluando un total de 152 ítems desde el requisito 4 al requisito 10 de la norma), se midió con tres parámetros que indican las acciones a realizar si es menor a 50% se debe “implementar”, entre 50% y 80% lo que se debe “mejorar” y mayor a 80% lo que debemos “mantener”, la evaluación nos tomó 5 días, en los cuales participó el Gerente General, la Coordinadora y una Técnica en representación del laboratorio; y externamente conociendo la valoración de los clientes con el uso de la encuesta basada en el modelo Servqual y sus cinco dimensiones la cual se aplicara a los mismos clientes posterior a la implementación, se estableció un horario de recolección con una duración de tres semanas en el turno mañana, tarde y noche (Ver Tabla 5) siendo aplicado a 276 usuarios, quienes calificaron el servicio en la escala de Likert del 1 al 5 (Ver Tabla 18)

El segundo objetivo es la elaboración del Manual de Calidad, para lo que sería la nueva estructura del SGC y sus requisitos en el laboratorio (Ver

figura 3) además se elaborará procedimientos operativos estandarizados que describen los procesos y el servicio, para ello se tomará en cuenta los puntos de la norma además de la observación directa del procedimiento del servicio (*Ver figuras 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15*)

El tercer objetivo finalmente las mejoras serán evaluadas de la norma ISO 9001:2015 según el resultado del diagnóstico de la lista de verificación de la norma se cuantificará los aportes implementados en el nivel de cumplimiento, así como se tomará la perspectiva de los usuarios con la encuesta basada en el modelo Servqual. (*Ver tabla 15 y 16*)

### 3.6. Método de análisis de datos

Se tabularán los datos en tablas donde compararemos de un buen servicio al de un servicio de calidad que cumple con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, a nivel cuantitativo los datos que nos arroje la investigación en la perspectiva y medición de los usuarios tras la aplicación de la mejora y a nivel inferencial para probar la hipótesis se hará uso de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para la mejora integral del Laboratorio en el servicio que esta brindará.

### 3.7. Aspectos Éticos

Los autores aseguran respetar la veracidad de los resultados, la confiabilidad y privacidad de los datos encuestados; también a mantener oculto la identidad de los participantes del análisis de datos tomados para la investigación, así mismo tomar los datos consentidos por los encuestados para que de esta manera la investigación se sustente en los principios de ética.

#### IV. RESULTADOS

- Diagnosticar la calidad de servicio actual en el laboratorio Quintanilla SRL:

Se obtuvo un 47% en la calificación global del SGC bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 donde los numerales Contexto de la Organización (57%), Liderazgo (77%), Operación (50%) de la norma se tienen que “Mejorar”; y los numerales Planificación (30%), Apoyo (47%), Evaluación del desempeño (41%) y Mejora (30%) se deben “Implementar”. (Ver tabla 3 y 20)

El cuestionario dio como resultado un 66.6 % de Fiabilidad catalogado como “aceptable”, 52% de Tangibilidad catalogado como “en proceso”, 58.1% de empatía catalogado como “en proceso”, 54.1% seguridad catalogado como “en proceso” y 67.5% de capacidad de respuesta catalogado como “aceptable”. (Ver tabla 3)

- Implementación y mejora del servicio en base a la ISO 9001:2015 en el laboratorio Quintanilla SRL:

En el diagnóstico realizado se pudo identificar que el laboratorio desconocía los requisitos del SGC por ende en la implementación se empezó por formular cada uno de los requisitos que fueron plasmados y son parte del manual de calidad, documento el cual tendrá la función esencial gestionar sus procesos del laboratorio Quintanilla SRL.

El manual contiene sus políticas de calidad, instrumentos con los que el laboratorio logrará los objetivos fijados, el compromiso con la calidad, por ello, el SGC con el que se busca alcanzar para gestionar un enfoque en procesos de sus actividades, planteando los siguientes procedimientos operativos estandarizados implementados (12) los cuales ayudaron a este objetivo:

- POE gestión de reuniones. (Ver figura 4)
- POE manipulación segura. (Ver figura 5)
- POE instalación del equipo. (Ver figura 6)
- POE reparación del equipo. (Ver figura 7)
- POE descontaminación del equipo de laboratorio. (Ver figura 9)

- POE Condiciones generales para la obtención de muestras. (Ver figura 8)
- POE etiquetado de las muestras. (Ver figura 10)
- POE transporte de muestras. (Ver figura 11)
- POE validación del resultado (Ver figura 12),
- POE auditoria interna. (Ver figura 13),
- POE capacitación interna (Ver figura 14) y
- POE Encuestas a los clientes. (Ver figura 15)

Los cuales fueron recomendados por el ministerio de la salud, así como instrumentos para estandarizar las operaciones realizadas en el laboratorio y un Plan de Mejora a base del SGC. (Ver figura 17)

- Evaluar la implementación del SGC en el laboratorio Quintanilla SRL:

Se obtuvo un 83% en la calificación global del SGC bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 donde los numerales Contexto de la Organización (95%), Liderazgo (100%), Apoyo (100%) de la norma se tienen que “Mantener”; y numerales Planificación (70%), Operación (65%), Evaluación del desempeño (73%) y Mejora (77%) se deben “Mejorar”. (Ver tabla 12)

El cuestionario dio como resultado un 72.2 % de Fiabilidad catalogado como “aceptable”, 72.4% catalogado como “aceptable”, 76.6% de Seguridad catalogado como “aceptable”, 74.5% de Empatía catalogado como “aceptable” y 71.4% de Tangibilidad catalogado como “aceptable”. (Ver tabla 21)

La mejora alcanza en cada indicador mencionadas fueron comparadas para determinar el porcentaje de mejora:

Sistema de Gestión de Calidad			
Requisitos/Resultados	Pre-Test	Post-Test	Mejora
Contexto de la Organización	57%	95%	38%
Liderazgo	77%	100%	23%
Planificación	30%	70%	40%
Apoyo	47%	100%	53%
Operación	50%	65%	15%
Evaluación del Desempeño	41%	73%	32%
Mejora	30%	77%	47%
<b>TOTAL</b>	<b>47%</b>	<b>83%</b>	<b>36%</b>

Calidad de Servicio			
Dimensiones/Resultados	Pre-Test	Post-Test	Mejora
Fiabilidad	66.6%	72.2%	5.6%
Capacidad de Respuesta	67.5%	72.4%	4.9%
Seguridad	54.1%	76.6%	22.5%
Empatía	54.1%	74.5%	20.4%
Tangibilidad	52%	71.4%	19.4%
<b>Total</b>	<b>59.9%</b>	<b>73.4%</b>	<b>14.6%</b>

Finalmente, la columna denominada como mejora determinó el margen de mejora tras la aplicación de las propuestas hasta un 15%

## V. DISCUSIÓN

En la presente investigación se planteó como objetivo principal la medir el SGC en el laboratorio Quintanilla SRL, con la finalidad de mejorar la calidad de servicio, así poder crear un círculo de mejora continua a través de una adecuada cultura en el sistema, basada en los requisitos de la ISO 9001:2015 con el compromiso de toda la organización.

Con el transcurso de la investigación realizada se pudo determinar el diagnóstico antes y después de la mejora a gestionando y ordenando sus procesos, satisfacción, capacidad operativa para comprender la perspectiva interna y externa de la organización con respecto al proceso de calidad implementado actualmente en la organización.

Se aplicó un Check List de la norma ISO 9001:2015, para determinar el cumplimiento de la ésta en el laboratorio Clínico Quintanilla, basado en los puntos y/o requisitos de la norma antes mencionada como: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora, donde al inicio nos arrojó un 47% catalogado como un nivel bajo en la calificación global en la gestión de calidad por ello se decidió implementar adecuadamente la norma como ésta la requiere, creando un manual de calidad, política de calidad, Manuales de Procedimiento operativo estandarizado (POE), Capacitaciones sobre la importancia de la implementación de un SGC en la empresa, etc. Luego de ello se analizó el cumplimiento de la norma en la empresa y nos arrojó un 83% que es catalogado como un nivel alto en la calificación global en la gestión de calidad, logrando que la empresa no se encuentre desorientada con respecto a lo que desea lograr, ahora ya cuenta con unos objetivos bien planteados para su éxito

Para saber si la implantación está logrando un impacto positivo con respecto a los clientes se realizó 276 encuestas a los usuarios (pacientes, acompañantes) del Laboratorio Clínico Quintanilla en el año 2019. Para saber la perspectiva de los clientes sobre la calidad de servicio recibida; para ello se utilizó la encuesta del modelo Servqual donde se evaluó cinco dimensiones, Fiabilidad, Capacidad de Respuesta, Seguridad, Empatía y Tangibilidad realizando un Pre análisis dándonos como resultado un 59.66% de satisfacción, luego de la implementación en el Post

análisis nos dio como resultado un 73.42% de satisfacción lo que nos indica que se logró un 13.76% de mejora luego de dos meses de haber implementado el SGC, similar a las de otros estudios como es el caso de “Impact of iso 9001 certification in the clinics of Cali city, Colombia” de Osorio y Romero, en la que evaluaron a 12 clínicas obteniendo un 12.5% de mejora posteriormente a la implementación de la certificación ISO 9001; en el caso de la investigación, Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico AUNA, donde se espera obtener un 40% de satisfacción de los clientes luego de 1 año de haber implementado el SGC.

En otro estudio similar de los autores Moran Celin, Cerón Keiry y Peña Rodrigo titulada “Diseño de un SGC basado en las normas ISO 9001: 2015 para la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías médicas de Fosalud”, San Salvador – 2018” son requisitos a evaluar dentro de un sistema de gestión de calidad hallando errores en un 89.2% lo que indica la calificación del pre test que en nuestro proyecto se calificó en nivel de cumplimiento de esos requisitos antes mencionados y de los demás que son parte de la norma usada para diseñar el SGC que en este caso corresponde a mejorar el servicio y que además no se cuenta con mucha información del panorama; el post test en ambos trabajos tras la implementación de los requisitos evaluados redujo errores y mejoro en más del 30% , de igual manera surgió en busca de mejorar la calidad de servicio también el laboratorio buscaba el crecimiento económico lo que los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad basada en los requisitos de la norma ISO y no se pudo fundamentar el factor económico como objetivo del SGC como en el caso de la Tesis desarrollada en Colombia.

La Capacidad Operativa se puede interpretar como el manejo adecuado del talento humano, equipamiento de alta tecnología que responda a la demanda de pruebas con las que se trabaja diariamente en el laboratorio Quintaila, la finalidad de toda empresa es poder llegar al máximo de capacidad, empleando los recursos para generar ganancias y esto no solo se basas a empresas producción si no también incluye a las empresas que brindan servicios, como lo es el rubro de salud, por tal motivo contar con un personal eficiente se podrá lograr a través de capacitaciones constantes , que direccionen al mismo, con los objetivos planteados de la



organización, sin embargo es casi imprescindible adquirir el equipamiento de nueva tecnología, ya que este recurso nos permite obtener resultados más exactos , específicos y rápidos que requieran menos mano de obra estandarizando los procedimientos internos. Se coincide con el autor Pariona, Jocelyn en su investigación de Propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Auna, 2017, su propósito es establecer un Sistema de Gestión de Calidad basada en la normativa ISO 9001:2015 que permita mejorar los procesos de atención al cliente así como brindar mayor confianza de los pacientes, competitividad de la organización, a la vez aumentando la productividad de los servicios brindados por el laboratorio Quintanilla,

Al implementar el SGC basada en la norma ISO 9001:2015, se incrementa la Calidad de Servicio, bajo la perspectiva del cliente, por ende la rentabilidad aumentaría y llevaría a la organización a una cultura orientada hacia la mejora continua, demostrando que el presente proyectos es completamente viable al realizar el Costo beneficio de este nos da como resultado un VAN de S/ 23.639,52 indicando que la inversión producida por el proyecto producirá ganancias por encima de la rentabilidad; un TIR de 25% y el costo beneficio de 1.79 lo que nos indica que es mayor a 1, con esto podemos afirmar que la aplicación del proyecto la empresa es más rentable ya que por cada sol invertido se obtiene 0.79 soles. (Ver tabla 15 y 16)

## VI. CONCLUSIONES

1. El diagnóstico demostró que la calidad brindada por el Laboratorio desde la perspectiva de los clientes fue de un 60% y se encontraba en “Proceso”, y como nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma tan solo con un 47%, catalogado como “Bajo” De acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para lo SGC, se identificaron mayores deficiencias en el cumplimiento de los puntos de la norma número 6. Planificación, 7. Apoyo, 9. Evaluación del desempeño y 10. Mejora. (Ver tabla 15)
2. En la implementación se creó el manual de calidad del laboratorio y los POE para estandarizar sus procesos operativos y mejorar el cumplimiento basado en los requisitos del SGC en el Laboratorio Quintanilla SRL, donde tanto la alta Dirección, Gerente General y una de las representantes de los empleados estuvieron al 100% conformes con esta implementación. (Ver figura 16 y 19)
3. Finalmente, tras la implementación y mejoras en el laboratorio se midió nuevamente la calidad de servicio brindada y nos arrojó como resultado un 73.4% bajo la perspectiva de los clientes catalogado como “Aceptable”, y el nivel de cumplimiento del SGC identificando un impacto positivo arrojándonos un 83% catalogado como “Alto”. (Ver tabla 14 y 21)

## VII. RECOMENDACIONES

- Fomentar que este tipo de estudios permitan conocer la realidad sobre la calidad de servicio que brindan las empresas Hospitalarias, Laboratorios Clínicos, etc. para que de esta manera se puedan tomar acciones concretas que permitan mejorar la Gestión de Calidad de Servicio y por ello seguir realizándolas.
- Considerar ahondar en este tipo de estudios en el futuro, pues hasta ahora la mayor parte de la investigación se ha centrado en estudios sobre producción y no sobre calidad de servicio; la escasez de datos disponibles a nivel nacional y el olvido de la Gestión de Calidad.
- Es recomendable que los laboratorios de análisis clínicos y empresas que brinden servicios hacia la salud, implementen un Sistema de Gestión de Calidad ya que es muy importante certificar sus procesos para poder asegurar la calidad de los servicios que se ofertan.
- Se recomienda que la alta Dirección del Laboratorio Clínico apoyen delicadamente la implementación del SGC para que así lograr comprometer a todo el personal de la empresa y llegar a cumplir con los objetivos propuestos en el tiempo definido.

## REFERENCIAS

**Acuña Acuña, Jorge. 2005.** Mejoramiento de la calidad. Costa Rica : Tecnológica de Costa Rica, 2005. 9977-66-165-0.

**Aniorte Hernández, Nicanior;. 2018.** Pagina Personal sobre la formacion de Posgrado en Enfermeria. Humanizando la Gestión Sanitaria. [En línea] 2018 de Septiembre de 2018.

**Babakus, E. y Mangold, WG. 1992.** Adapting the SERVQUAL a Multiple item Scale to hospital Services: An emprirical Investigation . Heal Serv Res. [En línea] 1992. Disponible en: <http://search.proquest.com/docview/211718506?accountid=14542>.

**Burgos Gonzáles, Danna. 2017.** Desarrollo del sistema de gestión de calidad en el restaurante-bar Ouzo Agave Azul S.AS bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y la norma técnica colombiana NTS-USNA 008. Bogotá : Universidad Libre de Colombia, 2017. S.N..

**Cabello, Emilio;. 2001.** Calidad de la Atención Medica: ¿Paciente o cliente? Tercera. Lima : Revista Medica Herediana, 2001. págs. 96 - 99. Vol. 12. 1729-214.

**Cadena, Martín; Vega, Arturo; Real, Isidro; Vásquez, Joaquín;. 2016.** Medicón de la calidad del servicio proporcionado a clientes por Restaurantes en Sonora, México. Sonora : Actualidad y Nuevas Tendencias , 2016. 1856-8327.

**Cataño, L., Rodas, L., Agudelo, Y.,et.al. 2012.** Blogger Calidad. Ciclo PHVA. [En línea] 7 de Julio de 2012.

**César, Camison y Sonia, Cruz y Tomás, González. 2006.** Quaity Management: concepts, approaches, models and systems. Madrid, España. : PEARSON EDUCACIÓN S.A., 2006. ISBN 10: 84-205-4262-8.

**Chang, Richar;. 1994.** Mejora Continua de Procesos. [ed.] Beltrán. Barcelona : Granica S.A., 1994. pág. 109.

**De La Hoz, Andrea. 2014.** Propuesta de aplicación de la escala SERVQUAL en el sector salud de Medellín. Segunda. Medellín : Ces Salud Pública, 2014. págs. 107-116. Vol. 5. 2145-9932.

Ecos del VIII Congreso Argentino de la Calidad en el Laboratorio Clínico – CALILAB. **Comité Científico del VIII Congreso Argentino de la Calidad en el laboratorio Clínico. 2014.** 4, Buenos Aires : Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, 2014, Vol. 48. 0325-2957.

El uso del diagrama causa-efecto en el análisis de casos. **Romero, Erika; Díaz , Jacqueline;. 2010.** 3-4, México : Revista Latinoamericana de Estudios Educativos, 2010, Vol. 40, págs. 127-142. ISSN: 0185-1284.

**Estrada, Williams;. 2007.** Servicio y atención al Cliente. Lima : Proyecto, 2007.

**Flores Adrian y Hidalgo Manuel. 2014.** Norma ISO. Lima : QUIPU, 2014. Vol. 22. ISSN: 1609-8196.

**Garcia Andrea y Cepeda Willian. 2014.** Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. Colombia : SIGNOS, 2014. Vol. 06. ISSN: 2145-1389.

**Gerena, A., Vera, M. y Guevara, A. 2015.** ISO 9001. [ISO 9001:2015] s.l. : LTEAM, 2015.

**Hu, H., Lee, Y. y Yen, T. 2010.** Service quality gaps analysis based on Fuzzy linguistic SERVQUAL witch a case study in hospital out patient services. [En línea] 2010. Disponible en: <http://www.emeraldinsight.com/10.1108/17542731011072847>.

ISO Standards and the Quality Concept Applied to Anesthesia Services. **Del Castillo Ana y Sardi Norma. 2012.** 01, Colombia : Anestesiologia, 2012, Vol. 40. ISSN: 0120-3347.

**Juan José, Tarí Guilló. 2015.** Total Quality: source of competitive advantage. Barcelona, España : Publicaiones de la Universidad de la Alicante, 2015. pág. 302. ISBN: 84-7908-522-3.

La relacion entre calidad de servicio y satisfaccion del cliente. **Melara, Marlon;. 2017.** El salvador : s.n., 02 de Noviembre de 2017.

**Mangold, Glynn y Babakus, E. 1990.** Monitoring Service Quality. [En línea] 1990. Disponible en: <http://search.proquest.com/docv>.

**Mira, J., y otros. 1998.** SERVQHOS: un cuestionario para evaluar la calidad percibida de la atención hospitalaria Med Prev. [En línea] 1998. Disponible en: [http://calite-revista.umh.es/indep/web/art\\_servqhos.pdf](http://calite-revista.umh.es/indep/web/art_servqhos.pdf).

**Moran, Celin, Cerón, Keiry y Peña, Rodrigo. 2018.** Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015 para la unidad de gestión de medicamentos tecnologías médicas de Fosalud. San Salvador : Universidad de el Salvador, 2018. S.N..

**Moya, Cristina; Moya, Nieves; Pastos, Sergio; Moya, María;. 2014.** Gestión de la Calidad implantación del sistema y procesos. Primera. Jaén : Formación Alcala, 2014. págs. 57-59. 978-84-9088-111-8.

**Nyeck, S., Ladhari, R. y Pons, F. 2002.** 10 years of service quality measurement: reviewing the use of the servqual instrument. [En línea] 2002. 101-107.

**Oscar Claret, Gonzáles Ortiz y Jaime Alfonso, Arciniegas Ortiz. 2016.** SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - Teoría y Práctica bajo la norma ISO 2015. 1. Bogotá, Colombia : ECOE EDICIONES, 2016. pág. 334. ISBN 978-958-771-300-8.

**Osorio, J., Cruz, E. y Romero, M. 2016.** Impacto de la certificación ISO 9001 en clínicas de Cali, Colombia. Cali : Innovar, 2016. Vol. 26. 2248-6968.

**Parasuraman, Zeithaml. 1994.** Alternative Scales for Measuring Service Quality a Comparative Assessment Based on Psychometric and Diagnostic Criteria . [En línea] 1994. Disponible en: <http://search.proquest.com/docview/220924283?accountid=14542>.

**Pérez José. 2010.** Gestión por Procesos. Madrid : s.n., 2010.

Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. **Carbajales Ana, Rodríguez Isis y Morejón Manuel. 2010.** 02, Cuba : Archivo Médico de Camagüey, 2010, Vol. 14. E-ISSN: 1025-0255.

Quality Management in the Cuban health System. **Serra Rodríguez, Julio César. 2016.** 5, Santiago de Cuba : MEDISAN, 2016, Vol. 20, págs. 637-639. ISSN: 1029-3019.

Reasons for decertification of ISO 9001. An empirical study. **Simon, Alexandra; Kafel, Piotr;** 2018. 70, Colombia : Innovar, Octubre-Diciembre de 2018, Vol. 28. ISSN: 0121-5051.

**Rubio, J., Albahari, A., Alegre, F. y otros.** 2011. IMPLANTACION DE LA ALIDAD TOTAL EN LA EMPRESA. LEX NOVA. España : s.n., 2011. pág. 554.

Servqual model application and quality engineering tools in planning to improve the Universidad de Antioquia Central Library services. **Pineda, Uriel y Estrada, Margarita y Parra Carlos.** 2011. 3, Medellin, Colombia : Universidad de Antioquia, 2011, Vol. 34. ISSN: 0120-0976.

**UNE ISO 9001:2000.** SO 9001:2000.

**Valls, M; Abad, E;** 2019. Patient satisfaction in the Spanish National Health System. Pamplona : Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 2019. págs. 309 - 320. Vol. 41. 1137-6627.

**Vértice, Málaga;** 2008. La calidad en el servicio al cliente. Madrid : Vértice, 2008. 9788492533718 8492533714.

**Vicanco, María.** 2017. LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS COMO HERRAMIENTAS DE CONTROL INTERNO DE UNA ORGANIZACIÓN. Quito : Revista Universidad y Sociedad, 2017. Vol. 9. 2218-3620.

**Zárate, G.** 2017. Auditor Multiestándar. Cómo medir la satisfacción del cliente - ISO 9001. s.l. : GlobalTv, 16 de Mayo de 2017.

**Zeithaml, Valerie y Bitner, Mary.** 2009. Marketing de servicios. Quinta edición. Mexico : GREMLER, 2009.

## ANEXOS

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	La SGC es un conjunto de elementos relacionados que tienen por finalidad de dirigir y controlar, además es una decisión estratégica para una organización que cuenta con un documento de apoyo el cual es la norma ISO 9001:2015, establece los requisitos que las organizaciones deben cumplir para demostrar la capacidad de cumplimiento con los requisitos del cliente y de las partes interesadas, para ello es necesario que la Alta Dirección demuestre su compromiso. (Reasons for decertification of ISO 9001. An empirical study, 2018)	La Implementación del SGC orienta a una organización a analizar las necesidades de los clientes, cuenta con norma internacionales estandarizadas (ISO) que está orientada a satisfacer las necesidades de los clientes y partes interesadas mediante la identificación de sus requisitos, implementar acciones y mejorando continuamente los procesos de la organización. (Reasons for decertification of ISO 9001. An empirical study, 2018)		
		Ítems		
		Contexto de la organización	Enunciado: 1-11	Cuantitativa Razón  A-V: 10 puntos (Se mantiene), H: 5 puntos (No se mantiene), P: 3 puntos (No se implementa), N/S: 0 puntos (No se establece).
		Liderazgo	Enunciado: 1-6	
		Planificación	Enunciado: 1-5	
		Apoyo	Enunciado: 1-10	
		Operación	Enunciado: 1-79	
		Evaluación del desempeño	Enunciado: 1-30	
Mejora	Enunciado: 1-11			

Tabla 1: Operacionalización de variable independiente



CALIDAD DE SERVICIO	Diferencia entre las percepciones reales por parte de los clientes del servicio y las expectativas que sobre éste se habían formado previamente. De esta forma, un cliente valorará negativamente o positivamente la calidad de un servicio en el que las percepciones que ha obtenido sean inferiores o superiores a las expectativas que tenía. (Cadena, Martín; Vega, Arturo; Real, Isidro; Vásquez, Joaquín, 2016)	La calidad de servicio en la salud es el grado en que los medios deseables se utilizan para alcanzar las posibles mayores mejoras en la salud. (Cabello, Emilio, 2001) Se medirá la calidad de servicio que ostenta al laboratorio Quintanilla SRL en la ciudad de Trujillo, a través de una encuesta en base al modelo Servqual.		
		Ítems: (Percepciones y expectativas 1 – 5 pts)		
		Fiabilidad: Es cuando se genera una confianza de nuestro servicio al cliente y este muestra con conformidad.	✓ Pregunta: 1-5	Cuantitativa  Likert  Muy en desacuerdo: 1 pto En desacuerdo: 2 pto Ni de acuerdo 3 pto ni en desacuerdo: 4 pto De acuerdo: 5 pto
		Capacidad de Respuesta: Es la manera de cómo los empleados ayudan al cliente y les proporcionan adecuadamente el servicio.	✓ Pregunta: 6-9	
		Seguridad: Es como el cliente se siente cuando lo atienden es decir se siente confiado de no correr ningún peligro.	✓ Pregunta: 10-13	
		Empatía: Atención individualizada al cliente, directamente relacionada con la buena interacción de vendedor cliente.	✓ Pregunta: 14-18	
Tangibilidad: Es cuando el cliente puede ver o percibir a detalle producto y o servicio le brinda.	✓ Pregunta: 19-22			

Tabla 2: Operacionalización de variable dependiente

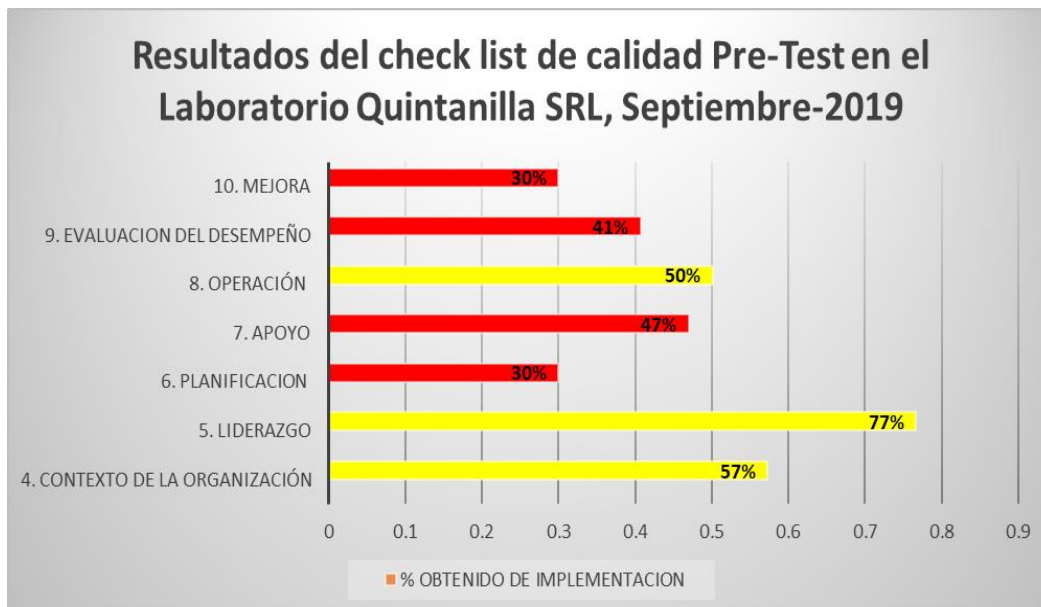


Tabla 3: Resultados de Pre test por requisito de la ISO 9001.

RESULTADOS DE LA GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	57%	MEJORAR
5. LIDERAZGO	77%	MEJORAR
6. PLANIFICACIÓN	30%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	47%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	50%	MEJORAR
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	41%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	30%	IMPLEMENTAR
<b>TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN</b>	<b>47%</b>	
<b>CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE CALIDAD</b>		<b>BAJO</b>

Tabla 4: Clasificación global en Gestión de la calidad..

	Fecha	Días		L	M	MI	J	V	S
		Horas							
Semana 1	Septiembre Del 16 al 21	7:30-11:00 AM	25	23	22	17	12	8	
		2:00 - 5:00 PM	12	11	10	10	8	5	
Semana 2	Septiembre Del 23 al 28	7:30 - 11:00 AM	23	21	13	5	6	7	
		4:00 - 6:00 PM	11	8	6	4	4	3	
Semana 3	Sep y Oct Del 30 al 05	7:30 - 11:00 AM	15	Tabulación de datos recolectados					
		6:30 - 9:00 PM	7						
Sub Total				93	63	51	36	30	23
Total				296					

\* ■ De las 25 encuestas realizadas la primera semana, 20 pertenecen a la prueba piloto para la Confiabilidad

Tabla 5: Recolección de datos Pre Test.

	Fecha	Días		L	M	MI	J	V	S
		Horas							
Semana 1	Noviembre Del 04 al 09	7:30-12:00 AM	22	21	19	15	11	13	
		2:00 - 4:30 PM	5	7	6	4	6	5	
Semana 2	Noviembre Del 11 al 16	7:30 - 12:00 AM	22	20	17	12	10	14	
		4:30 - 6:30 PM	11	9	8	6	7	6	
Total				276					

Tabla 6: Recolección de datos Post Test.

OBJETIVOS	TÉCNICA	INSTRUMENTO
Diagnosticar la calidad de servicio actual en el laboratorio Quintanilla SRL.	Observación	Lista de verificación de la Norma ISO 9001:2015
	Encuesta	Cuestionario basado en el Modelo Servqual
Implementación y mejora del servicio bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio Quintanilla SRL.	Observación	Manual de Calidad
		Capacitación
		Procedimientos Operativos Estándar
Evaluar la implementación de la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio Quintanilla SRL.	Observación	Lista de verificación de la Norma ISO 9001:2015
	Encuesta	Cuestionario basado en el Modelo Servqual

*Tabla 7: Técnicas e instrumentos de recolección de datos*

Sujeto \ Items	Fiabilidad					Capacidad De Respuesta				Seguridad				Empatía				Tangibilidad				Suma de Resp.	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		22
1	2	3	2	3	2	2	1	3	3	1	3	2	3	3	2	2	3	2	3	2	3	2	52
2	3	4	3	4	4	3	2	2	2	3	2	1	2	2	3	2	2	2	2	2	1	2	53
3	3	4	5	5	4	3	2	2	2	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3	3	2	5	67
4	3	2	2	1	3	1	2	2	3	2	3	2	3	2	2	3	2	2	2	2	3	2	49
5	3	4	4	3	2	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	3	2	3	3	4	63
6	4	3	3	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2	65
7	2	3	2	2	3	2	1	2	1	2	2	2	2	3	2	2	3	2	3	2	3	2	48
8	3	3	3	3	4	3	2	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	4	3	2	2	63
9	3	2	3	3	3	2	3	4	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	4	3	3	2	65
10	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	2	2	54
11	3	4	4	3	3	4	3	3	5	4	4	3	3	2	4	4	4	3	4	3	3	4	77
12	3	4	5	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	5	3	2	3	3	5	71
13	4	3	3	4	4	3	3	2	3	3	4	2	3	3	3	5	5	3	4	3	2	2	71
14	3	2	3	2	2	3	2	3	2	3	2	5	2	4	3	3	3	3	3	2	3	3	61
15	3	4	3	3	4	3	2	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	3	5	5	71
16	3	4	3	3	3	2	3	2	3	3	3	2	4	3	3	3	2	2	4	3	2	2	62
17	3	3	3	3	2	5	3	3	3	4	4	3	3	4	3	4	4	3	4	3	5	2	74
18	2	3	2	3	2	3	3	2	3	3	2	1	2	3	3	2	3	3	2	3	2	2	54
19	3	3	3	3	4	3	2	3	2	3	4	2	3	4	3	3	3	3	5	4	5	5	73
20	4	3	4	4	4	3	3	2	3	3	4	5	3	3	4	4	3	3	2	3	2	2	71
	0.32	0.56	0.77	0.74	0.66	0.83	0.47	0.45	0.59	0.51	0.68	1.09	0.24	0.45	0.47	0.68	0.79	0.22	0.95	0.27	1.19	1.61	

Tabla 8: Prueba piloto para la confiabilidad del cuestionario.

K	22
$\sum Vi$	14.53
Vt	79.22

S1	1.05
S2	0.82
AB S2	0.82

$\alpha$	0.86
----------	------

Estadísticas de fiabilidad		
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
.855	.872	22

Estadísticas de elemento			
	Media	Desv. Desviación	N
VAR00001	3.00	.562	20
VAR00002	3.15	.745	20
VAR00003	3.15	.875	20
VAR00004	3.00	.858	20
VAR00005	3.15	.813	20
VAR00006	2.90	.912	20
VAR00007	2.45	.686	20
VAR00008	2.65	.671	20
VAR00009	2.80	.768	20
VAR00010	2.75	.716	20
VAR00011	2.95	.826	20
VAR00012	2.40	1.046	20
VAR00013	2.85	.489	20
VAR00014	2.85	.671	20
VAR00015	2.95	.686	20
VAR00016	2.95	.826	20
VAR00017	3.05	.887	20
VAR00018	2.70	.470	20
VAR00019	3.00	.973	20
VAR00020	2.80	.523	20

Estadísticas de total de elemento					
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
VAR00001	60.20	73.958	.512	.	.848
VAR00002	60.05	74.997	.284	.	.854
VAR00003	60.05	70.050	.574	.	.844
VAR00004	60.20	72.800	.388	.	.851
VAR00005	60.05	74.997	.253	.	.856
VAR00006	60.30	68.853	.630	.	.841
VAR00007	60.75	73.566	.440	.	.849
VAR00008	60.55	75.103	.316	.	.853
VAR00009	60.40	73.832	.364	.	.852
VAR00010	60.45	71.524	.593	.	.844
VAR00011	60.25	71.776	.483	.	.847
VAR00012	60.80	73.116	.280	.	.857
VAR00013	60.35	75.713	.384	.	.852
VAR00014	60.35	77.397	.116	.	.859
VAR00015	60.25	71.566	.619	.	.844
VAR00016	60.25	70.197	.603	.	.843
VAR00017	60.15	70.450	.536	.	.845
VAR00018	60.50	73.000	.747	.	.844
VAR00019	60.20	71.958	.382	.	.852
VAR00020	60.40	72.884	.679	.	.845
VAR00021	60.35	72.239	.313	.	.856
VAR00022	60.35	68.976	.410	.	.853

Tabla 9: Prueba de confiabilidad mediante Alfa de Crombach en SPSS

Dimensión	Fiabilidad					Capacidad De Respuesta					Seguridad				Empatía					Tangibilidad			
Ítems	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
Sujeto																							
21	4	4	5	4	4	4	5	4	5	5	4	5	4	5	4	4	5	4	3	4	4	3	
22	3	4	4	3	2	3	3	2	2	3	2	2	2	3	3	3	4	3	3	2	2	3	
23	4	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2	
24	4	4	4	3	3	4	2	3	2	2	2	2	1	3	4	4	3	3	3	4	3	4	
25	4	4	4	5	4	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4	5	5	4	5	4	5	4	
26	4	3	4	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	
27	3	4	3	3	4	3	3	2	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	
28	3	4	3	3	3	2	2	2	2	3	2	2	3	2	2	2	1	2	4	2	3	4	
29	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	4	2	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	
30	4	3	2	4	4	4	3	3	4	3	2	2	2	2	3	2	1	2	2	3	3	2	
31	3	3	3	3	4	3	3	2	3	3	4	2	3	2	3	3	2	2	2	3	3	2	
32	4	3	4	4	4	4	4	3	3	2	2	2	2	2	3	2	2	3	3	2	3	4	
33	3	4	3	3	3	3	4	3	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	2	3	3	
34	3	4	4	3	2	3	4	4	4	2	3	2	3	3	2	3	3	2	3	3	2	2	
35	4	4	4	3	3	4	3	4	3	3	2	2	1	2	3	3	2	2	3	2	3	2	
36	3	4	3	3	4	3	2	3	2	3	4	2	3	2	3	2	2	3	3	3	2	2	
37	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	
38	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	
39	4	3	4	4	3	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	
40	4	3	2	2	2	4	3	3	4	3	4	2	3	3	2	3	2	2	2	3	2	2	
41	4	3	2	2	2	2	3	2	2	2	4	2	3	3	2	3	2	2	2	2	2	2	
42	4	3	4	4	3	4	3	4	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	2	2	3	2	
43	4	4	4	3	3	3	4	3	4	3	1	2	1	3	2	3	2	2	3	3	3	2	
44	3	4	3	3	4	3	4	3	3	2	3	2	3	3	2	3	2	2	3	3	2	2	
45	3	4	3	3	3	3	4	3	4	3	3	2	3	2	3	3	2	3	2	3	3	2	
46	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3	2	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	
47	3	4	4	3	4	2	3	2	3	2	3	2	1	3	3	2	2	3	3	2	3	3	

48	3	4	4	3	3	3	2	4	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
49	4	3	4	3	3	4	4	4	3	3	3	2	1	2	3	2	3	2	4	2	3	4
50	4	3	2	2	2	3	4	3	3	2	3	2	3	3	3	4	3	2	3	3	2	2
51	3	4	3	3	3	4	4	3	4	2	2	2	1	2	3	3	2	3	2	3	3	2
52	4	3	2	3	3	3	4	3	2	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2
53	4	5	4	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4
54	4	4	4	3	3	3	2	4	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2
55	3	4	3	3	4	3	2	3	3	2	3	2	3	2	3	2	3	3	2	3	2	2
56	3	4	3	3	3	4	4	3	3	2	2	2	1	2	3	2	3	2	3	2	3	3
57	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2
58	4	3	4	4	3	3	3	3	4	3	2	2	3	3	3	4	3	2	3	2	3	3
59	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3	3	2	2
60	3	4	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	4	3	2	2	2	3	3	2
61	3	2	2	3	2	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	3	2	3	3	2
62	4	3	4	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	2	3	2	3	3	2	3	2	2
63	4	3	4	4	4	3	3	4	4	4	3	2	3	3	3	2	3	2	3	2	3	2
64	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3	1	2	2
65	3	4	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
66	3	3	3	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	3	2	2	3	2
67	4	3	4	4	4	3	3	2	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
68	3	3	3	3	4	4	3	3	4	2	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2
69	4	3	4	4	4	4	3	4	3	3	2	3	2	2	3	3	2	2	2	2	2	3
70	3	4	3	3	3	3	4	3	4	3	3	2	3	2	3	2	2	3	2	3	3	2
71	3	4	4	3	2	3	4	3	4	3	2	3	3	3	3	2	3	3	2	2	3	2
72	4	3	2	2	2	4	4	3	3	3	4	2	3	3	2	3	3	2	2	3	2	2
73	3	3	2	2	2	3	4	3	3	3	2	2	3	2	3	3	3	3	3	2	3	4
74	4	3	4	4	3	3	3	3	4	3	3	2	3	3	2	3	2	2	3	3	2	2
75	4	4	4	3	3	4	3	4	4	2	2	1	2	3	2	3	2	2	2	2	3	3
76	3	4	3	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	2	3	2	3	3	3	2



77	3	4	3	3	3	3	4	3	4	3	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	2
78	3	3	3	3	3	4	4	3	3	3	4	2	3	3	3	3	2	3	2	3	2	2
79	3	3	3	3	3	4	3	3	4	3	2	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3	2
80	3	4	4	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	2	3	3	3	3	3	2
81	3	4	4	3	3	4	4	3	3	2	2	3	3	2	3	2	3	3	2	3	3	2
82	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	2	2	2
83	3	4	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	2
84	3	4	4	3	3	4	3	3	3	3	3	2	3	2	3	3	2	2	2	3	2	2
85	4	3	4	3	3	4	4	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3	2
86	4	3	3	3	3	4	3	4	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
87	3	2	3	3	2	3	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2	2	3	3	2
88	3	4	4	3	4	3	4	3	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	2
89	4	3	2	2	4	3	4	4	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
90	3	3	3	4	3	4	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2
91	3	4	3	3	4	4	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2
92	3	2	3	3	2	3	3	4	3	3	3	2	3	2	3	3	2	2	2	3	3	2
93	3	4	4	3	4	4	3	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	3	4	3	3	4
94	4	3	2	3	2	4	3	3	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
95	2	2	2	3	3	4	3	3	4	2	2	2	3	3	2	3	3	2	2	2	3	3
96	3	4	3	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	3	4	2	3
97	3	2	2	3	3	2	3	3	4	2	2	3	3	2	3	4	2	2	2	3	2	3
98	4	3	3	3	3	3	4	3	3	3	4	2	3	3	3	2	1	3	3	2	1	2
99	2	2	2	2	3	4	4	3	4	3	2	2	3	3	3	2	3	2	3	3	2	3
100	3	4	3	3	3	4	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3
101	4	3	2	3	3	3	4	3	3	3	4	2	3	2	3	2	3	2	3	4	2	3
102	4	4	4	3	3	3	4	3	4	2	2	2	2	3	3	2	3	3	4	2	3	4
103	3	4	4	4	3	3	4	3	4	3	2	2	3	3	3	2	3	2	3	3	2	2
104	3	4	4	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2	2	3	3	2
105	4	3	2	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2

106	4	3	4	4	3	3	4	3	4	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2
107	4	4	4	3	3	3	4	3	4	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
108	3	4	3	3	4	4	4	3	3	3	2	2	2	3	2	3	3	3	3	2	3	2
109	3	4	3	3	3	4	4	3	4	4	4	2	3	2	3	3	2	2	3	3	2	2
110	3	3	3	3	3	4	3	3	4	3	4	2	3	2	3	2	2	3	2	3	2	2
111	4	5	4	4	5	5	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4	5	5	4	5	4	4
112	4	4	4	3	3	3	4	3	4	3	3	2	3	3	2	3	3	2	3	3	2	2
113	3	4	3	3	4	3	3	3	4	3	4	2	3	2	3	3	3	3	2	3	2	2
114	3	4	3	3	3	4	4	3	3	3	2	2	2	3	3	2	3	2	3	3	2	3
115	3	3	3	3	3	4	4	3	4	3	3	2	3	3	2	3	1	3	2	3	3	3
116	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	2	3	2	3	2	3	3	2	3	3	3
117	3	4	4	3	4	3	3	4	3	2	4	2	3	3	3	2	1	3	2	3	2	4
118	3	4	4	3	3	4	3	4	3	3	2	2	2	3	3	2	3	3	2	2	3	3
119	3	3	3	3	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2
120	3	4	4	3	4	3	4	3	3	2	3	2	3	2	3	3	2	2	2	3	2	2
121	3	4	4	3	3	3	3	3	4	3	3	2	3	2	3	2	2	3	2	3	3	2
122	4	3	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	2
123	4	3	4	4	4	4	4	4	3	2	2	2	2	3	2	3	3	2	2	3	2	2
124	3	4	3	3	4	3	3	4	4	3	3	2	3	2	3	3	3	3	3	2	3	4
125	3	4	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	2	3	3	3	3	2	2
126	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	2	2	1	3	4	3	3	3	2	3	3	2
127	4	3	2	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	3	3	2	2
128	3	3	3	3	4	4	4	4	3	2	2	2	3	2	3	2	4	3	3	2	3	1
129	4	3	4	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	3	2	3	3	3	2	2
130	3	4	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	2	2	3	2	3	3	2
131	3	4	4	3	2	4	3	3	3	2	2	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2
132	3	4	3	4	4	4	3	4	4	3	4	4	3	4	4	3	4	4	4	3	4	4
133	3	4	3	3	3	4	4	3	4	4	3	2	3	3	3	3	2	2	3	3	3	2
134	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	2	3	4	3	4	4	3	3	3	2	2

135	4	3	2	4	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	4	4	3	3	2	3	3	2
136	3	3	3	3	4	4	4	4	3	3	2	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2
137	4	3	4	4	4	3	4	3	3	2	3	2	3	3	3	3	2	2	2	3	2	2
138	3	4	3	3	4	4	4	4	3	2	2	2	2	2	3	2	4	3	3	2	3	2
139	3	4	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3
140	3	3	3	3	2	4	4	3	3	2	2	2	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3
141	4	3	2	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	4	3	3	3	3	3	3	3	2
142	3	3	3	3	4	4	3	4	3	3	3	2	2	3	4	3	3	3	2	3	2	3
143	4	3	4	4	4	4	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	2
144	3	4	3	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	4	3	4	4	3	2	3	2	2
145	3	4	4	3	2	3	4	3	3	3	2	2	2	3	4	4	3	3	3	2	3	2
146	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	4	3	4	4	3	4	4
147	4	4	4	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	4	4	3	3	2	3	3	2
148	3	3	3	3	3	4	3	4	4	2	4	2	3	3	3	4	3	4	3	3	2	2
149	3	4	4	3	4	4	3	4	3	2	3	2	3	3	3	3	4	3	2	3	3	2
150	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2
151	3	4	4	3	4	3	4	3	3	2	3	2	3	3	3	4	3	4	2	3	2	2
152	3	4	4	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	4	3	3	2	3	2
153	3	3	3	3	3	3	4	4	4	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2
154	3	4	4	3	4	3	4	4	4	2	3	2	2	3	3	2	3	2	3	2	3	3
155	3	4	4	3	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	3	2	2
156	4	3	4	3	3	3	4	3	3	2	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
157	4	3	2	2	2	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	2	2	3	3	2
158	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	2	3	3	2
159	4	3	4	4	4	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	2	3	2	2	3	2	2
160	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	3	4
161	3	4	3	3	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2
162	4	4	4	4	5	4	5	4	5	5	5	4	4	4	4	4	5	5	5	5	4	4
163	4	3	2	4	4	3	3	4	3	3	4	2	3	2	3	2	4	3	2	3	2	4

164	3	3	3	3	4	4	3	4	4	2	4	2	3	2	3	3	2	3	2	3	2	2
165	4	3	4	4	4	4	3	4	3	2	1	2	1	3	3	2	2	3	2	2	3	3
166	3	4	3	3	3	3	4	4	3	3	3	2	3	4	3	3	3	3	2	3	2	2
167	3	4	4	3	2	3	4	3	3	2	3	2	3	3	4	3	3	3	2	3	2	2
168	2	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	1	3	3	3	2	2	3	2	3	2
169	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	4	3	4	4	3	3	3	2	2
170	4	3	4	4	4	4	4	4	3	2	3	2	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3
171	3	4	3	3	4	3	3	4	4	3	3	2	3	4	3	3	3	3	3	3	2	2
172	3	4	3	3	3	3	4	3	3	2	3	2	3	3	4	4	3	3	2	3	2	4
173	3	3	3	3	2	4	3	3	4	3	2	2	3	3	3	4	3	4	3	3	2	2
174	4	3	2	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	3	3	4	3	2	3	3	3
175	3	3	3	3	4	3	3	3	4	2	2	2	2	2	4	4	3	3	2	3	3	4
176	4	3	4	4	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	2	3	2	2
177	3	4	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	2	3	3
178	3	4	4	3	2	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	2
179	4	3	2	2	2	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	3	2	2	2	2	3	2
180	4	5	4	5	5	5	4	4	5	5	4	5	5	4	5	5	4	4	5	5	4	4
181	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	4	3	3	3	3	2	2
182	3	2	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2	3	3	2
183	3	2	2	3	2	4	3	3	3	2	2	3	3	4	3	3	4	3	2	3	3	2
184	4	3	3	4	3	3	3	4	3	3	4	2	3	3	4	4	4	3	2	3	3	2
185	4	3	3	4	4	3	3	3	3	2	3	2	2	3	3	3	2	2	3	2	3	3
186	3	4	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	4	3	4	4	3	3	3	2	2
187	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	4	4	3	3	2	3	3	2
188	3	4	4	3	4	3	4	4	4	3	4	4	4	3	2	2	2	2	2	2	3	2
189	3	4	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	4	4	3	3	2	3	3	2
190	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	4	3	4	3	2	3	2
191	3	4	4	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	4	3	4	2	3	4
192	3	4	4	3	3	3	3	2	3	3	4	2	3	3	4	3	3	3	3	3	2	2

193	4	3	4	3	3	3	3	3	3	2	2	2	1	2	3	2	3	2	2	3	3	2
194	4	3	2	2	2	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2
195	4	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
196	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
197	3	4	3	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	2
198	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	3	4	3	4	3	2	3	3	2
199	3	3	3	3	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	4	3	3	2	3	2	2
200	4	3	3	4	4	4	3	3	3	3	2	2	2	4	3	3	3	3	3	2	3	3
201	3	3	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	3	2	2
202	4	3	4	4	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
203	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	2
204	3	4	4	3	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2
205	4	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	1	2	2	3	1	2	1	3	2	4	4
206	4	4	4	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	2	3	2	3	3	2	3	2	2
207	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	2	3	2	3	2
208	3	4	4	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	2
209	3	4	4	3	3	4	4	3	3	2	2	3	3	3	4	3	4	3	2	3	3	2
210	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3
211	3	4	4	3	4	3	4	3	3	3	2	2	2	4	3	3	3	4	2	3	3	2
212	4	4	4	3	4	4	4	4	5	3	4	5	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5
213	4	3	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2
214	4	3	4	4	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
215	3	4	4	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	2
216	4	3	4	4	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	4	3	4	3	2	3	2	2
217	3	4	4	3	3	3	3	4	4	2	2	2	3	3	3	4	3	2	3	2	3	4
218	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	4	3	3	3	3	3	3	2	2
219	3	4	4	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	3	4	2	3
220	3	4	4	3	3	4	3	3	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	2	3
221	3	3	3	3	3	4	3	3	4	2	2	3	3	2	4	4	3	3	2	3	3	2

222	3	4	4	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	3	3	4	3	4	2	3	3	2
223	3	4	4	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	3	4	3	2	3	2	2
224	4	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	1	2	2	4	3	3	3	3	2	2	2
225	4	3	4	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	2	3	2	3	2	3	3	2	2
226	3	2	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	2	2	3	2	3	3	2
227	3	3	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	4	3	3	3	3	2	2	3	2
228	3	4	4	3	4	3	3	4	3	3	4	2	1	3	4	3	3	3	2	3	2	2
229	4	4	5	4	4	4	5	5	4	4	5	4	5	4	4	4	5	5	4	4	5	5
230	4	3	4	3	4	3	3	4	3	3	4	2	3	4	3	4	4	3	2	3	3	2
231	4	3	4	4	4	4	3	3	3	2	2	3	3	3	4	4	3	3	2	3	3	2
232	3	4	3	3	3	4	4	3	3	2	2	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2
233	4	3	3	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	3	4	4	3	3	2	3	2	2
234	3	2	3	2	2	3	4	4	4	3	2	1	2	3	3	4	3	4	2	3	3	2
235	4	3	4	4	3	3	3	3	4	3	2	1	2	3	3	3	4	3	2	3	3	2
236	4	4	4	3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	3	2	3	2
237	3	4	3	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	4	4	3	3	4	2	3	4
238	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	4	3	4	3	3	2	2
239	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3	4	3	3	3	4	3	2	3	3	2
240	3	4	4	3	4	3	3	3	3	1	1	2	1	3	4	3	3	3	3	2	3	3
241	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	2	3	3	2	2
242	3	4	4	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
243	3	4	4	3	3	3	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
244	3	4	3	3	4	4	4	3	3	4	3	2	3	3	2	3	2	3	3	2	3	2
245	3	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	1	2	2	3	1	2	1	3	2	3	2
246	3	3	3	3	2	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2
247	4	3	2	4	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	1	2
248	3	3	3	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	4	2	3	2	3	3	2
249	4	3	4	4	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2
250	4	4	5	4	4	4	4	5	4	4	4	5	4	4	4	5	4	5	4	5	4	4

251	3	4	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	2	
252	4	3	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
253	4	4	4	3	3	3	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	3	2
254	3	3	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	3	2	3	3	2
255	3	4	4	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	2
256	4	4	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	5	5	5	4	4	4	4	5	4	4
257	4	3	4	3	3	3	3	4	3	3	3	2	3	2	3	3	3	2	2	3	3	2
258	4	3	4	4	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	3	3	2
259	3	4	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	4	3	2	3	2	2
260	4	3	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	2
261	4	3	4	3	4	4	4	3	3	4	3	2	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2
262	3	3	3	3	3	3	4	4	4	3	2	1	2	4	3	3	3	3	3	3	2	3
263	3	4	4	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	4	3	3	3	2	3	3	2
264	3	4	4	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3
265	4	3	4	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	4	3	4	4	3	2	3	3	2
266	3	3	2	2	2	3	3	4	3	3	4	2	3	3	4	4	3	3	2	3	2	2
267	3	4	3	3	3	4	3	4	4	2	2	2	3	4	3	3	3	3	3	2	3	3
268	4	3	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	4	4	3	3	3	3	2	2
269	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	4	3	4	2	3	3	2
270	3	4	4	3	4	4	3	4	4	3	3	2	3	3	3	3	4	3	2	3	3	2
271	3	4	4	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	3	4	3	3	3	2	3	3	3
272	3	3	3	3	3	4	3	3	4	2	2	3	3	2	3	2	2	3	2	3	3	2
273	3	4	4	3	4	3	3	4	3	3	4	2	3	2	3	2	3	2	2	3	2	2
274	3	4	4	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	3	2	2
275	3	4	3	3	4	4	3	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	2	3	3	2
276	3	4	3	3	3	4	4	4	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	2	3	2	2
277	4	4	4	4	4	4	5	4	5	4	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	5	4
278	4	3	3	4	4	4	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	3	2	3	3	2
279	3	3	3	3	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	4	2	3	3	2	3	3	2

<b>280</b>	4	3	4	4	4	3	3	4	4	3	2	1	2	3	3	3	2	2	2	3	3	2
<b>281</b>	3	4	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2	2	4	3	3	2	3	2
<b>282</b>	3	4	4	3	2	4	3	4	3	3	3	2	3	2	3	3	2	3	4	2	3	4
<b>283</b>	4	3	3	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	3	2	3	3	2
<b>284</b>	4	4	4	3	3	3	3	4	3	3	4	2	3	4	3	3	3	3	2	3	3	2
<b>285</b>	3	4	3	4	4	3	4	4	4	3	2	1	2	3	4	3	3	3	3	2	3	2
<b>286</b>	4	3	4	4	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	3	3	2	2	4	2	3	4
<b>287</b>	3	4	3	3	4	4	3	3	3	2	2	3	3	4	3	4	4	3	3	3	2	2
<b>288</b>	3	3	2	3	3	4	3	3	3	2	2	3	3	3	4	4	3	3	2	3	3	2
<b>289</b>	4	3	4	4	3	3	3	4	3	3	4	2	3	4	3	3	3	3	2	3	2	2
<b>290</b>	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	4	3	4	3	3	3	3	2	2
<b>291</b>	3	2	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	4	3	4	2	3	3	2
<b>292</b>	3	2	3	3	3	4	4	4	3	3	3	2	3	3	3	3	4	3	2	3	2	2
<b>293</b>	4	3	4	3	4	4	4	3	3	4	3	2	3	3	4	3	3	3	3	2	3	2
<b>294</b>	3	2	3	2	2	3	4	3	3	3	2	1	2	4	4	4	3	3	2	2	2	2
<b>295</b>	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	2	3	3	3	4	3	4	3	3	2	2
<b>296</b>	3	2	3	3	3	4	3	4	3	3	3	2	3	3	3	3	4	3	2	3	3	2

Tabla 10: Tabulación de la recolección del Pre test.



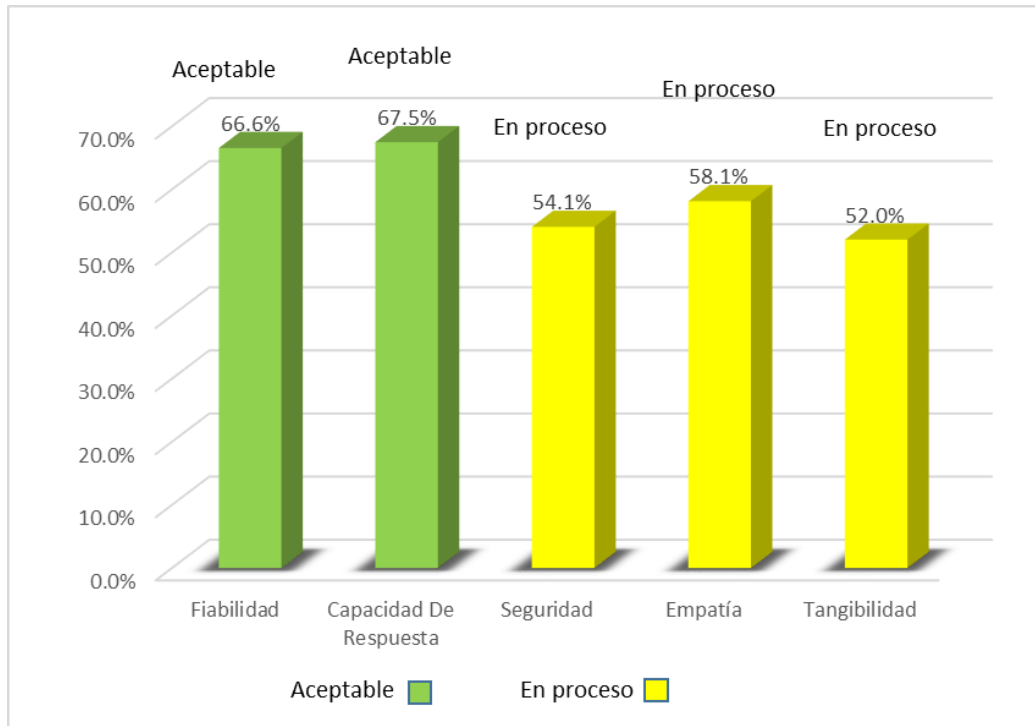


Tabla 11: Porcentaje de satisfacción según modelo Servqual (Pre test)

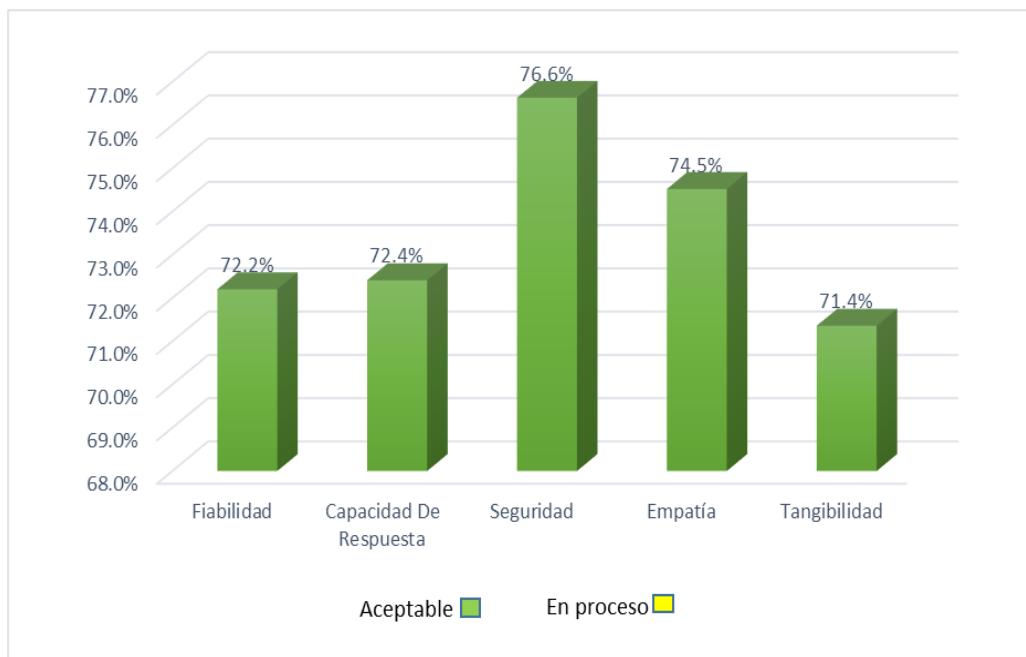


Tabla 12: Resultado de la calidad de servicio (Pos-test)

### Resultados del check list de calidad Post-Test en el Laboratorio Quintanilla SRL, Noviembre-2019

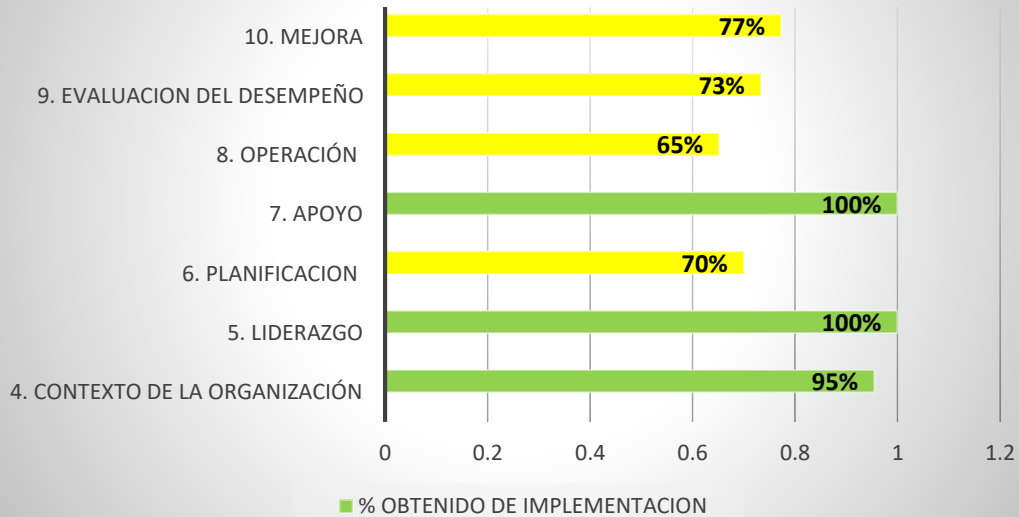


Tabla 13: Resultados Check list ISO 9001.

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	95%	MANTENER
5. LIDERAZGO	100%	MANTENER
6. PLANIFICACION	70%	MEJORAR
7. APOYO	100%	MANTENER
8. OPERACIÓN	65%	MEJORAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	73%	MEJORAR
10. MEJORA	77%	MEJORAR
<b>TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION</b>	<b>83%</b>	
<b>CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>ALTO</b>	

Tabla 14: Clasificación global final.

Muebles y enseres	Cantidad	Valor Unitario (S/)	Valor Total (S/)
Escritorio	2	400,00	800,00
Sillas	2	150,00	300,00
Computadoras	2	2000,00	4000,00
Teléfonos	2	60,00	120,00
Impresora	1	500,00	500,00
Papel bond A4 Caja de 5 mil unid.	6	110,00	660,00
Archivadores	50	4,00	200,00
Tóner para impresora	3	250,00	750,00
<b>Total</b>			<b>7330,00</b>

	Incremento	Ingreso
SERVICIO BRINDADO	15%	9000

Herramientas y auditor Interno	Cantidad	Valor Unitario (S/)	Valor Total (S/)
Auditor Interno	1	10000,00	10000,00
Software (Sistema ERP)	1	6000,00	6000,00
<b>Total</b>			<b>16000,00</b>

Salarios y Capacitaciones	Cantidad	Valor Unitario (S/)	Valor Total (S/)
Ing. Calidad	1	3000,00	3000,00
Capacitaciones	3	150,00	450,00
<b>Total</b>			<b>3450,00</b>

Tabla 15: Análisis Costo-Beneficio.

## FLUJO DE CAJA

Descripción	Mes 0	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
<b>Ingresos</b>		S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00
		S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00
<b>Total de Ingresos</b>	S/. -	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00	S/. 9.000,00
<b>Egresos</b>		S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00
Inversión Inicial	S/. 23.330,00												
Local / Terreno	S/. -												
Maquinaria y equipo	S/. -												
Muebles y enseres	S/. 7.330,00												
Herramientas y auditor interno	S/. 16.000,00												
Materia prima/insumos													
Sueldos y salarios	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00	S/. 3.000,00
Gastos administrativos													
Gastos de ventas	S/. 450,00												
Pago de préstamo													
Impuestos													
<b>Total de Egresos</b>	S/. 26.780,00	S/. 4.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00	S/. 1.200,00
<b>Flujo de caja</b>	S/. -26.780,00	S/. 4.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00	S/. 7.800,00

VAN	S/. 23.639,52
Tasa de interés ref. (TMAR)	10%
TIR	25%
B/C	1,79

<b>Ingresos Act</b>	S/. 61.323,23
<b>Egresos Act</b>	S/. 34.233,70

Tabla 16: Flujo de Caja.



**PLAN DE MEJORA DEL LABORATORIO QUINTANILLA SRL A BASE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Numeral de la Norma ISO 9001:2015	Objetivo	Acción	Responsable	Fecha
4.1 Contexto de la organización.	Determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica del Laboratorio.	Realizar seguimiento de los cambios en el contexto interno y externo y se presenta a la Alta Dirección durante las reuniones de revisión para tomar las acciones de mejora que fueran necesarias en caso los resultados no sean los esperados.	Jefe de Planeamiento y Control / Auditor interno/ Asistente de auditoría interna.	01/04/2019 - 27/04/2019
4.2 Partes interesadas.	Definir las partes interesadas del Laboratorio Quintanilla	Realizar una reunión Anual donde se discutirá y conformará la relación de las partes interesadas internas como externas de la entidad y sus expectativas.	Auditor interno / Alta Dirección / Asistente de auditoría interna.	15/04/2019
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Establecer, implementar, documentar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones.	Se realizará la implementación de 12 POE (Procedimiento de Operación Estandarizado) en el Laboratorio Quintanilla	Auditor interno / Alta Dirección / Asistente de auditoría interna.	29/04/2019 - 01/06/2019
5.2 Política de calidad	Crear y comunicar la política de calidad del Laboratorio Quintanilla	Luego de la creación de la política se divulgar en toda la organización, clientes internos y externos a través de boletines, comunicados y/o folletos.	Auditor interno / Gestor de calidad	03/06/2019 - 15/06/2019
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Fijar acciones para abordar los riesgos y oportunidades.	Actualizar las matrices de riesgo de cada uno de los procesos de la entidad, agregando el objetivo de cada proceso, una oportunidad frente a los riesgos y las acciones para abordarlos.	Auditor interno / Gestor de calidad / Jefes de proceso	17/06/2019 - 13/07/2019
6.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.	Renovar los objetivos de calidad del Laboratorio Quintanilla	Actualizar los objetivos de calidad enmarcándolos en el contexto actual de la organización y clasificarlos en cuatro aspectos (Clientes, procesos, organizacionales y financieros)	Auditor interno / Gestor de calidad / Jefes de proceso	08/07/2019 - 13/07/2019
7.1.5 Conocimiento de la organización.	Gestionar el conocimiento dentro del Laboratorio Quintanilla	Realizar mensualmente una reunión por cada área de la entidad, donde el personal de a conocer sus experiencias en el cargo. Además repasar los temas en que se debe tener claridad para el desarrollo adecuado de sus funciones.	Jefes de proceso	15/07/2019 - en adelante
7.2 Competencia	Fortalecer las competencias del personal del Laboratorio Quintanilla	Realizar trimestralmente capacitaciones al personal del Laboratorio para incrementar su profesionalismo y competencias frente a al cargo que ocupa. Mantener información documentada que soporte el desarrollo de estas capacitaciones.	Gerente de Recursos Humanos	31/08/2019 - en adelante

7.3 Toma de conciencia	Elaborar procedimiento para la toma de conciencia y capacitaciones.	Realizar una sensibilización a todo el personal sobre la Norma ISO 9001:2015, política y objetivos de calidad.	Auditor interno / Gestor de calidad / Asistente de calidad	09/09/2019 - 21/09/2019
7.4 Comunicación	Comunicar y toma de conciencia de lo pertinente al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Quintanilla	Difundir por medio de boletines semanales la importancia del apoyo y el compromiso con el SGC, los procesos, los resultados, los servicios a los usuarios y demás temas pertinentes que considere el área de auditoría.	Auditor interno / Gestor de calidad / Asistente de calidad	30/09/2019 - en adelante
8.7 Control de las salidas no conformes.	Implementar y actualizar el formato de las no conformidades.	Cambiar el nombre del formato producto no conforme, por el de salida no conforme y agregarle a este formato un espacio donde se pueda determinar la eficacia de la acción tomada.	Auditor interno / Gestor de calidad	07/10/2019 - 19/10/2019
9.3 Revisión por la dirección.	Implementar y actualizar el formato denominado acta de revisión gerencial.	Agregarle al acta de revisión gerencial un espacio donde se evalúe el desempeño de los proveedores y retroalimentación sobre el SGC de las partes interesadas.	Auditor interno / Gestor de calidad	21/10/2019 - 09/11/2019
10. Mejora	Cierre de acciones correctivas año 2019.	Acordar reuniones con cada uno de los jefes de área para cerrar las acciones correctivas del año 2019.	Auditor interno / Gestor de calidad / Jefes de área	06/12/2019

Tabla 17: Plan de mejora según requisitos ISO 9001

Por favor piense sobre la importancia que tienen para usted cada uno de los siguientes ítems en la prestación de servicios de salud y marque con una X la casilla correspondiente.

Luego, asigne una valoración sobre la calidad del servicio de la institución de salud donde estuvo comparándola con su NIVEL DE SERVICIO DESEADO

Nivel de servicio deseado: El nivel de servicio que usted considera que PUEDE y DEBERÍA tener cualquier institución de salud. En otras palabras, el nivel de servicio que usted desea en cualquier institución de salud.

Ítem	Nivel de servicio deseado					Nivel de servicio recibido				
	Nada importante	Poco importante	Neutral	Importante	Muy importante	Mucho menor de lo esperado	Menor de lo esperado	Lo que esperaba	Mayor de lo esperado	Mucho mayor de lo esperado
<b>1. Tangibilidad</b>										
Item 1: Equipos modernos										
Item 2: Instalaciones y material de trabajo visualmente agradables										
Item 3: Empleados con apariencia pulcra y profesional										
<b>2. Fiabilidad</b>										
Item 5: Simpatía y confiabilidad por parte del personal en el manejo de problemas con el servicio										
Item 6: Facturación correcta y precisa										
Item 7: Proveer el servicio en el tiempo prometido										
<b>3. Capacidad de respuesta</b>										
Item 8: Mantener a los pacientes informados sobre cuando exactamente se proveerán los servicios.										
Item 9: Prontitud en responder a las peticiones de los pacientes										
Item 10: Empleados siempre dispuestos a ayudar a los pacientes										
Item 11: Horas de atención convenientes										
<b>4. Seguridad</b>										
Item 12: Hacer que los pacientes se sientan seguros en sus interacciones con los empleados del hospital.										
Item 13: Empleados que tienen el apoyo adecuado de sus empleadores para hacer bien sus trabajos										
Item 14: Empleados que poseen el conocimiento necesario para responder a las preguntas de los pacientes										
<b>5. Empatía</b>										
Item 16: Dar a los pacientes atención individual										
Item 17: Tener como foco el interés por los pacientes										
Item 18: Empleados que tratan a los pacientes en una forma comprensiva										






Tabla 18: Encuesta Servqual para la medición la calidad del servicio en IPS



## ENCUESTA SOBRE LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO QUINTANILLA

FECHA: / /

**Instrucciones:** Lea cuidadosamente y marque con una aspa, según su perspectiva. Es importante que la respuesta sea lo más sincera posible. Gracias por su colaboración.

N°	Ítems	Muy en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Algo de acuerdo	Muy de acuerdo
		 1	 2	 3	 4	 5
<b>Fiabilidad</b>						
1	El personal de informes le orientó y explicó de manera clara y adecuada sobre los pasos o trámites que se realiza en el laboratorio					
2	Su atención se realizó respetando la programación y el orden de llegada					
3	El laboratorio prestó el servicio en el tiempo acordado					
4	Cuando el cliente tiene un problema, los colaboradores del laboratorio muestran un sincero interés en solucionarlo					
5	Las citas se encontraron disponibles y se obtuvieron con facilidad					
<b>Capacidad de Respuesta</b>						
6	Los empleados ofrecen un servicio rápido y ágil					
7	La atención para tomarse el análisis fue rápida					
8	Los colaboradores del laboratorio siempre están dispuestos a ayudar a sus clientes					
9	Los resultados de los análisis son entregados rápidamente en el tiempo establecido					
<b>Seguridad</b>						
10	El personal que le atendió Utilizó los implementos correctos y nuevos.					
11	Durante su atención en el laboratorio se respetó su privacidad					
12	El personal que le atendió le inspiró confianza					
13	El personal que le atendió le brindó el tiempo necesario para contestar sus dudas o preguntas sobre su problema de salud					
<b>Empatía</b>						
14	El laboratorio cuenta con colaboradores sociables, respetuosos, amables y muestran empatía al momento de atender					
15	El laboratorio clínico cuenta con horarios flexibles y adaptados a los diversos tipos de clientes					
16	El personal del laboratorio le explicó los procedimiento y el tiempo que demoran en salir los resultados					
17	De acuerdo a la atención recibida, los empleados mostraron interés para solucionar su problema					
18	El laboratorio clínico le ofrece una atención individualizada					
<b>Tangibilidad</b>						
19	Los empleados tienen una apariencia adecuada con respecto a la limpieza					
20	Las instalaciones del laboratorio son cómodas y agradables					
21	El consultorio y la sala de espera estuvieron limpios, cómodos y acogedores					
22	Los letreros, carteles y flechas del laboratorio le parecen adecuados para orientar a los pacientes y acompañantes					

Anexo 4-C2: Encuesta basada en el modelo SERVQUAL [Elaboración Propia]

Tabla 19: Estructura de cuestionario.



**DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015**

**CRITERIOS DE CALIFICACION:** A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>					
<b>4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO</b>		10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	10			
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	10			
<b>4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.			3	
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3	
<b>4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>					
<b>Primer Párrafo</b>					
Se tiene determinado el alcance según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica. Debe estar documentado y disponible.					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica			3	
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?			3	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestion.			3	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestion?			3	
<b>4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS</b>					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	10			
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestion de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	10			
11	Se mantiene y conserva informacion documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.		5		
<b>SUBTOTAL</b>		40	5	18	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>57%</b>			
<b>5. LIDERAZGO</b>					
<b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL</b>					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10			
<b>5.1.2 Enfoque al cliente</b>					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	10			
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfaccion del cliente.	10			
<b>5.2 POLITICA</b>					
<b>5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA</b>					
4	La polftica de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.			3	
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad</b>					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.			3	
<b>5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN</b>					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10			
<b>SUBTOTAL</b>		40	0	6	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>77%</b>			



6. PLANIFICACION					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			3	
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.			3	
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestion?			3	
4	Se manatiene informacion documentada sobre estos objetivos			3	
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?			3	
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	15	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>30%</b>			
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, mediambientales y de infraestructura)		5		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medicion					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?		5		
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.		5		
7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5		
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	10			
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.		5		
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.			3	
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.			3	
7.5.2 Creacion y actualizacion					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.			3	
7.5.3 Control de la informacion documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la informacion documentada requerida por el SGC.			3	
<b>SUBTOTAL</b>		10	25	12	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>47%</b>			
8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de servicios.		5		
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.		5		
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.			3	
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.			3	



<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>				
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.			3
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.			3
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			3
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10		
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10		
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.		5	
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.		5	
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.			3
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.			3
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada perteniente a estos cambios.		5	
<b>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.3.1 Generalidades</b>				
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.		5	
<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>				
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.			3
<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.		5	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.		5	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		5	
<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.			3
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.		5	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.		5	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		5	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.		5	
<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>				
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas		5	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios		5	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación		5	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		5	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.		5	



<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</b>				
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios			3
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.			3
<b>8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</b>				
<b>8.4.1 Generalidades</b>				
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10		
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.			3
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.			3
35	Se conserva información documentada de estas actividades			3
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>				
36	La organización se asegura 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.			3
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.			3
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.			3
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.			3
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.			3
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>				
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10		
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10		
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10		
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10		
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10		
<b>8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO</b>				
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>				
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.		5	
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.		5	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		5	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		5	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		5	
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.		5	
52	Se controla la designación de personas competentes.			3
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.			3
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.			3
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			3
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>				
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.		5	
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		5	
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.		5	



<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.		5		
<b>8.5.4 Preservación</b>					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		5		
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.		5		
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.		5		
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5		
67	Considera los requisitos del cliente.		5		
68	Considera la retroalimentación del cliente.			3	
<b>8.5.6 Control de cambios</b>					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		5		
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		5		
<b>8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5		
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		5		
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			3	
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.		5		
<b>8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES</b>					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.		5		
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		5		
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		5		
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras			3	
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			3	
<b>SUBTOTAL</b>		110	205	81	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>50%</b>			
<b>9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO</b>					
<b>9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION</b>					
<b>9.1.1 Generalidades</b>					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.		5		
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.		5		
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		5		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		5		
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.			3	
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5		
<b>9.1.2 Satisfaccion del cliente</b>					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			3	
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.			3	



9.1.3 Analisis y evaluacion					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.			3	
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.			3	
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.			3	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.			3	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.			3	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.			3	
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.			3	
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.			3	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.			3	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.			3	
9.3.2 Entradas de la revision por la direccion					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.			3	
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			3	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			3	
22	Considera los resultados de las auditorías.			3	
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	10			
24	Considera la adecuación de los recursos.	10			
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.		5		
26	Se considera las oportunidades de mejora.		5		
9.3.3 Salidas de la revision por la direccion					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.		5		
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.			3	
29	Incluye las necesidades de recursos.		5		
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.			3	
<b>SUBTOTAL</b>		20	45	57	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>					<b>41%</b>
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.			3	
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.			3	
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.			3	
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3	
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.			3	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			3	
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			3	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			3	
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.			3	
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			3	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			3	
<b>SUBTOTAL</b>		0	0	33	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>					<b>30%</b>

RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	57%	MEJORAR
5. LIDERAZGO	77%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	30%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	47%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	50%	MEJORAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	41%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	30%	IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION	47%	
CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE CALIDAD	BAJO	


  
**Laboratorio**  
**Quintanilla**

Tabla 20: Check list aplicado como diagnóstico inicial.



**DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015**

CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>					
<b>4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO</b>		10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	10			
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	10			
<b>4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.	10			
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		5		
<b>4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>					
Primer Párrafo					
Se tiene determinado el alcance según:					
Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.					
Debe estar documentado y disponible.					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	10			
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	10			
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestion.	10			
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestion?	10			
<b>4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS</b>					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	10			
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	10			
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10			
<b>SUBTOTAL</b>		100	5	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>95%</b>			
<b>5. LIDERAZGO</b>					
<b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL</b>					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10			
<b>5.1.2 Enfoque al cliente</b>					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	10			
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	10			
<b>5.2 POLITICA</b>					
<b>5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA</b>					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	10			
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad</b>					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	10			
<b>5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN</b>					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10			
<b>SUBTOTAL</b>		60	0	0	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>100%</b>			



<b>6. PLANIFICACION</b>				
<b>6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>				
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.	10		
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.	10		
<b>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS</b>				
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestion?		5	
4	Se mantiene informacion documentada sobre estos objetivos		5	
<b>6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS</b>				
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?		5	
		<b>SUBTOTAL</b>	20	15 0 0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>70%</b>	
<b>7. APOYO</b>				
<b>7.1 RECURSOS</b>				
<b>7.1.1 Generalidades</b>				
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, mediambientales y de infraestructura)	10		
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medicion</b>				
<b>7.1.5.1 Generalidades</b>				
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10		
<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>				
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	10		
<b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b>				
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	10		
<b>7.2 COMPETENCIA</b>				
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	10		
<b>7.3 TOMA DE CONCIENCIA</b>				
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	10		
<b>7.4 COMUNICACIÓN</b>				
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	10		
<b>7.5 INFORMACION DOCUMENTADA</b>				
<b>7.5.1 Generalidades</b>				
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	10		
<b>7.5.2 Creacion y actualizacion</b>				
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10		
<b>7.5.3 Control de la informacion documentada</b>				
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10		
		<b>SUBTOTAL</b>	100	0 0 0
		<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>	<b>100%</b>	
<b>8. OPERACIÓN</b>				
<b>8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL</b>				
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de servicios.		5	
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.		5	
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		5	
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		5	



<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>				
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.		5	
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5	
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5	
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10		
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10		
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.		5	
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.		5	
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		5	
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.		5	
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.		5	
<b>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.3.1 Generalidades</b>				
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.		5	
<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>				
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.		5	
<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.		5	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.		5	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		5	
<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.		5	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.		5	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.		5	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de		5	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.		5	
<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>				
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas		5	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios		5	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación		5	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		5	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.		5	
<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</b>				
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios		5	
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos		5	



8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				
<b>8.4.1 Generalidades</b>				
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10		
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.		5	
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10		
35	Se conserva información documentada de estas actividades	10		
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>				
36	La organización se asegura 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.		5	
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		5	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios		5	
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.		5	
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.		5	
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>				
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10		
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10		
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10		
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10		
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10		
<b>8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO</b>				
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>				
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.		5	
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.		5	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		5	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		5	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		5	
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.		5	
52	Se controla la designación de personas competentes.		5	
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.		5	
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.		5	
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		5	
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>				
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.		5	
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		5	
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.		5	
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>				
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10		
60	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10		
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10		



<b>8.5.4 Preservacion</b>				
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10		
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>				
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		5	
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.		5	
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y		5	
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5	
67	Considera los requisitos del cliente.		5	
68	Considera la retroalimentación del cliente.	10		
<b>8.5.6 Control de cambios</b>				
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		5	
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		5	
<b>8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10		
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10		
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10		
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10		
<b>8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES</b>				
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10		
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10		
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10		
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10		
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	10		
<b>SUBTOTAL</b>		240	275	0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>65%</b>		
<b>9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO</b>				
<b>9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION</b>				
<b>9.1.1 Generalidades</b>				
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.		5	
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.		5	
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		5	
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		5	
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		5	
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5	
<b>9.1.2 Satisfaccion del cliente</b>				
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10		
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	10		
<b>9.1.3 Analisis y evaluacion</b>				
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5	
<b>9.2 AUDITORIA INTERNA</b>				
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.		5	
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.		5	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		5	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.		5	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.		5	
15	Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección.		5	
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.		5	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.		5	



9.3 REVISION POR LA DIRECCION				
9.3.1 Generalidades				
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	10		
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección				
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	10		
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	10		
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	10		
22	Considera los resultados de las auditorías.		5	
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	10		
24	Considera la adecuación de los recursos.	10		
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	10		
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección				
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10		
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	10		
29	Incluye las necesidades de recursos.	10		
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10		
<b>SUBTOTAL</b>		140	80	0 0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>73%</b>		
10. MEJORA				
10.1 Generalidades				
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA				
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10		
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10		
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	10		
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		5	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.		5	
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		5	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10		
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10		
10.3 MEJORA CONTINUA				
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.		5	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.		5	
<b>SUBTOTAL</b>		60	25	0 0
<b>Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)</b>		<b>77%</b>		
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD				
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	95%	MANTENER		
5. LIDERAZGO	100%	MANTENER		
6. PLANIFICACION	70%	MEJORAR		
7. APOYO	100%	MANTENER		
8. OPERACIÓN	65%	MEJORAR		
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	73%	MEJORAR		
10. MEJORA	77%	MEJORAR		
<b>TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION</b>		<b>83%</b>		
<b>CALIFICACIÓN GLOBAL EN LA GESTIÓN DE CALIDAD</b>		<b>ALTO</b>		


  
 Luis F. Quintanilla Lora  
 Gerente General

Tabla 21: Lista de Verificación del SGC basada en la Norma ISO 9001



## MANUAL DE CALIDAD

**Laboratorio Quintanilla S.R.L.**

**Domicilio: Av. Mansiche 865 Urb. Sánchez Carrión**

**Luis Fernando Quintanilla Lora**  
**Gerente General**

**Contacto: 969696335**

	<b>Redactado por:</b>	<b>Examinado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Firma:	Benites Ruiz, Editha Angelica		
	Ruiz Zapata, Vikeyssy Jhuniór		
Cargo:	Coordinadores del Sistema de Gestión de Calidad	Jefe de Planeamiento y Control de Gestión	Gerente General
Fecha:			





## ii. Índice

ii. Índice.....	2
1. OBJETO Y ALCANCE.....	5
1.1 Objeto.....	5
1.2 Alcance.....	5
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	6
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.....	6
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	6
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	6
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....	6
5. LIDERAZGO.....	8
5.1 Liderazgo y compromiso.....	8
5.1.1 Generales.....	8
5.1.2 Generales.....	8
5.2 Política.....	8
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad.....	8
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad.....	9
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	9
6. PLANIFICACIÓN.....	9
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	9
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	10
6.3 Planificación de los cambios.....	10
7. APOYO.....	11
7.1 Recursos.....	11
7.1.1 Generalidades.....	11
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	12
7.1.5 Conocimientos de la organización.....	12
7.2 Competencia.....	12
7.3 Toma de conciencia.....	12
7.4 Comunicación.....	13
7.5 Control de la información documentada.....	13
8. OPERACIÓN.....	13
8.1 Planificación y control operacional.....	13
8.2 Requisitos para el servicio.....	13
8.2.1 Comunicación con el cliente.....	13
8.2.2 Determinación de los requisitos para el servicio.....	14
8.2.3 Revisión de los requisitos para el servicio.....	14
8.3 Diseño de desarrollo del servicio.....	14
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	14
8.4.1 Generalidades.....	14
8.4.2 Tipo y alcance del control.....	14
8.4.3 Información para los proveedores externos.....	14
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	15
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	15
9.1.1 Generalidades.....	15
9.1.2 Satisfacción del cliente.....	16
9.1.3 Análisis y evaluación.....	16
9.2 Auditoría Interna.....	16
9.3 Revisión por la dirección.....	17
9.3.1 Generalidades.....	17
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.....	17
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.....	18





Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

Código : MDC


Edición : 1

**MANUAL DE CALIDAD**

Fecha : 13/Oct/2019

Página : 3 de 19

10. MEJORA.....	18
10.1 Generalidades.....	18
10.2 No conformidad y acción correctiva.....	18
10.3 Mejora continua.....	19

	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
		Edición : 1
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 4 de 19

## INTRODUCCIÓN

El presente Manual refleja la convicción que tenemos en el Laboratorio Clínico Quintanilla para que nuestro Sistema de Gestión de Calidad satisfaga las necesidades de nuestros clientes.

Deseamos demostrar nuestra capacidad para proporcionar un Servicio de Análisis clínico que satisfaga los requerimientos de nuestros Pacientes, a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para su mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos de los clientes, así como los reglamentarios aplicables.

El Laboratorio Quintanilla S.R.L mantiene documentado su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a lo descrito en el presente Manual.

El Manual es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales es controlada la prestación de nuestro servicio, y demostrar la manera en que damos cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Los valores declarados por el Instituto Tecnológico de Campeche dentro de nuestro quehacer diario como comunidad tecnológica son los siguientes:

- a) El ser humano
- b) El espíritu de servicio
- c) El liderazgo
- d) El trabajo en equipo
- e) La calidad
- f) El alto desempeño

### Información general sobre la organización

El Laboratorio Quintanilla se fundó en el año 1964, siendo el Dr. Angel Quintanilla Quintanilla. Como parte de los servicios tenemos análisis clínico, toma de muestras, prueba de paternidad y Chequeo médico a Instituciones, el laboratorio suministra a médicos, proveedores de atención sanitaria y epidemiólogos pruebas bioquímicas, microbiológicas, parasitológicas, toxicológicas, virológicas, hematológicas y de otra índole, útiles para la medicina y/o la vigilancia de las enfermedades, en beneficio del paciente y de la población.





Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

Código : MDC

Edición : 1

**MANUAL DE CALIDAD**

Fecha : 13/Oct/2019

Página : 5 de 19

## **1. OBJETO Y ALCANCE**


### **1.1 Objeto**

El presente manual tiene por objetivo describir la estructura, contexto, procesos, actividades, responsables, métodos de medición, control y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Quintanilla S.R.L. Este manual es referencia permanente para los colaboradores de la organización, en el cometido de alcanzar los objetivos y metas planteados por la Dirección de la empresa. A través del propio texto del manual, o de la referencia a procedimientos e instructivos de trabajo se describen las operaciones que se realizan, las tareas y sus responsables, así como los puntos y métodos de medición para el control y la mejora continua de los procesos, así buscar la satisfacción del cliente.

El laboratorio ha adoptado un sistema de gestión de la calidad para lograr una utilización eficaz y eficiente. Todos los empleados están comprometidos con una cultura de la calidad. Todos comparten la responsabilidad de detectar los casos de no conformidad o las oportunidades de introducir mejoras, y de registrarlos para que puedan tomarse medidas correctivas o preventivas a fin de garantizar que el laboratorio satisfaga las necesidades de sus clientes.

### **1.2 Alcance**

El Manual de Calidad aplica a todos los procesos para la realización de análisis, el control de calidad en pruebas de interés en Salud, capacitación y asistencia técnica para el fortalecimiento de los procesos de Vigilancia y Control de los análisis. En él se describe el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio incluyendo las políticas, objetivos de calidad, los procesos, la estructura de la documentación, responsabilidades y procedimientos para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Edición : 1
		Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 6 de 19

## 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

El laboratorio clínico Quintanilla S.R.L. determina los aspectos externos e internos que son pertinentes para su propósito y su dirección y que afectan su capacidad para lograr resultados previstos del Sistema de Gestión de Calidad. El Jefe de Planeamiento y Control de Gestión realiza seguimiento y revisión anual de los cambios en el contexto interno y externo y presenta a la Gerencia General durante las reuniones de Revisión por la Dirección para que se tomen las acciones de mejora que fueran necesarias en caso los resultados no sean lo esperados.

### 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El laboratorio Quintanilla ha identificado a sus grupos de interés, incluyendo sus necesidades y expectativas, y los registros en la Matriz de Identificación de Grupos de Interés (SG-DOT-01). Posteriormente, ha se ha elaborado la “Matriz de requisitos (SG-FOR-6)” con las características clave de su servicio que son necesarias para satisfacer a los grupos de interés pertinentes a un Sistema de Gestión de Calidad, según lo descrito en el punto 5.2 del presente manual.

### 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Al momento de definir el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, se tomaron en cuenta:

- Los factores internos y externos, los cuales evidencian la necesidad de mantener excelentes niveles de gestión a todo nivel, para hacer frente a las oportunidades y amenazas externas, fortalezas y debilidades internas.
- Los requisitos de las partes interesadas, los cuales abarcan las actividades productivas y de apoyo.
- El servicio ofertado, es decir, un análisis clínico de calidad satisfaciendo las necesidades de los clientes.

Debido a que los puntos antes mencionados tienen un impacto directo en el desempeño global de la empresa, Laboratorio Quintanilla ha decidido implementar su Sistema de Gestión de Calidad abarcando todos los procesos aplicables y en todas sus sedes, tal como se describe en los siguientes puntos.

### 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Quintanilla establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, incluyendo los procesos que son necesarios para su correcto funcionamiento. Para ello ha determinado:

- a) Los insumos necesarios y los resultados esperados de sus procesos, establecidos en su manual de “Gestión de Procesos”





Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

Código : MDC

Edición : 1

**MANUAL DE CALIDAD**

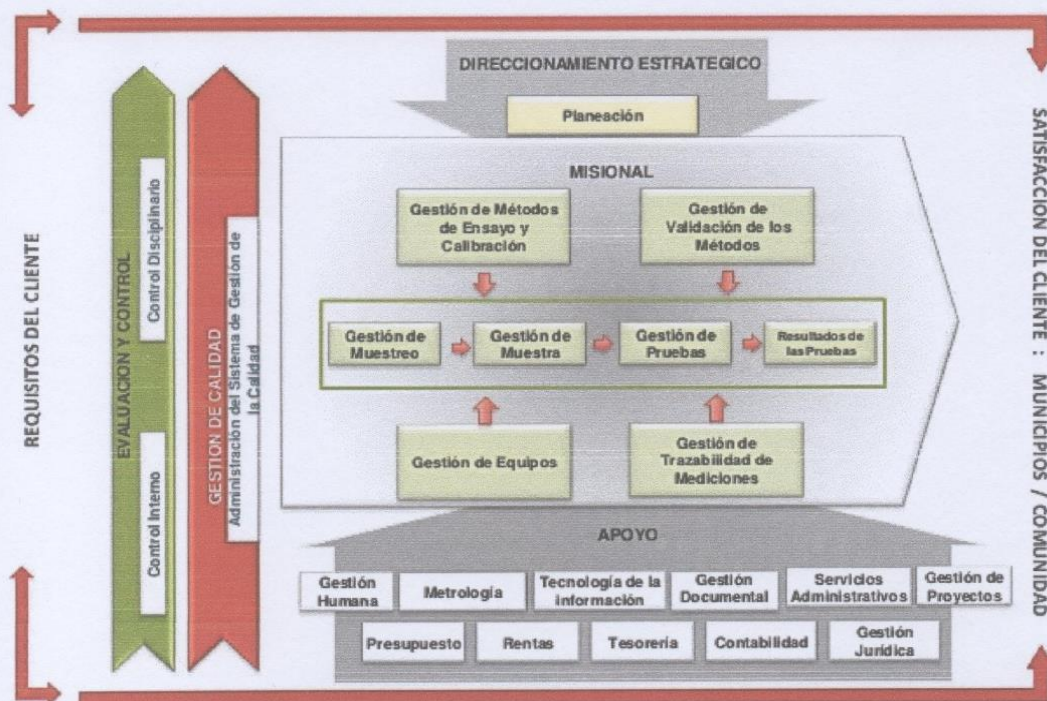
Fecha : 13/Oct/2019

Página : 7 de 19

- b) La secuencia e interacción de estos procesos mediante el Mapa de Procesos (Gráfico 1) y los Diagramas de Sub procesos establecidos en el manual de “Gestión de Procesos”
- c) Los indicadores necesarios para medir su desempeño, de acuerdo a lo descrito en el punto 9.1.1 del presente manual.
- d) Los recursos necesarios, descritos en el manual de “Gestión de Procesos”, Presupuesto Institucional, Cuadro de Asignación de Personal, Plan Anual de Contrataciones, entre otros.
- e) Los riesgos y oportunidades de acuerdo a lo descrito en el punto 6.1 del presente documento.
- f) La evaluación de los procesos para la identificación de las oportunidades la mejora del sistema de gestión de la calidad, canalizada a través de los medios descritos en el punto 10 del presente manual.

Los documentos que soportan la ejecución de los procesos y proporcionan confianza de su correcto funcionamiento, son controlados de acuerdo a lo descrito en el punto 7.4 del presente manual.

### MAPA DE PROCESOS





## **5. LIDERAZGO**

### **5.1 Liderazgo y compromiso**

#### **5.1.1 Generales**

La ALTA DIRECCIÓN de este Instituto proporciona liderazgo y compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia, con las siguientes acciones:

- a) Asumiendo la redición de cuentas de la eficacia del SGC.
- b) La organización establece la Política de calidad (véase en el punto 5.2.1) y objetivos de calidad (véase en el punto 6.2), los cuales están alineados con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Asegurando los requisitos del SGC en los procesos de la organización.
- d) Promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegura la disponibilidad de recursos definidos en el Programa Operativo Anual (POA)
- f) Comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC satisfaciendo tanto los requisitos del Paciente como los legales y reglamentarios de la clínica.
- g) Comunicando la importancia de una gestión eficaz conforme a los requisitos establecidos en el SGC, asegurando el logro de los resultados previstos.
- h) Promoviendo la mejora, aplicando su liderazgo a sus áreas de responsabilidad.

#### **5.1.2 Generales**

QUINTANILLA ha identificado a los grupos de interés y sus necesidades, incluyendo la de sus clientes, relacionados con su Sistema de Gestión de la Calidad. Estas necesidades han servido como base establecer las características clave de la calidad del servicio, los cuales se controlan de acuerdo al procedimiento de Control del Servicio No Conforme.


Asimismo, los riesgos asociados a los procesos que permiten dar cumplimiento a los requisitos, son gestionados de acuerdo al punto 6.1 del presente documento.

## **5.2 Política**

### **5.2.1 Establecimiento de la política de calidad**

La ALTA DIRECCIÓN declara lo siguiente:



	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
		Edición : 1
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 9 de 19

## POLÍTICA DE CALIDAD

El personal directivo superior se encarga de proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio y de garantizar la participación del laboratorio en el plan de calidad institucional.

El laboratorio está comprometido a impulsar su mejora continua, satisfacer los requisitos, tanto internos, como de los clientes y proporcionar la base necesaria para establecer y revisar los objetivos de calidad. Las prácticas en materia de calidad se difunden en la organización y todo el personal las entiende y aplica.

El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad acordes con la norma ISO 9001:2015.

### 5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

Esta política es comunicada en toda la organización y su entendimiento se evidencia con el cumplimiento de los procedimientos del sistema y con el cumplimiento de las funciones de cada puesto en el Laboratorio Clínico Quintanilla.

Esta política es revisada para su continua adecuación en la Revisión por la Dirección.

### 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La ALTA DIRECCIÓN se asegura de que las responsabilidades y autoridad están definidas y son comunicadas dentro de la organización, expresándose en el Manual de Organización, además de considerarse también para tal fin los nombramientos de cada una de las Subdirecciones y Jefaturas de Departamento, así como con la difusión de las Responsabilidades y Autoridad para el SGC y la Matriz de Responsabilidades del SGC respectivamente.

En este mismo sentido, se asegura de la integridad del SGC al momento de planificar e implementar cambios en el mismo e implementar oportunidades de mejora.

Para el seguimiento y medición del SGC, la Alta Dirección establece la figura de Responsable del Sistema, atribución conferida por nombramiento a un miembro de la organización para gestionar el sistema.

## 6. PLANIFICACIÓN

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Los riesgos de gestión que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad u otras actividades de Quintanilla, son identificados, analizados, evaluados y controlados de acuerdo al procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión.



Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

Código : MDC

Edición : 1

**MANUAL DE CALIDAD**

Fecha : 13/Oct/2019

Página : 10 de 19

Por otro lado, las oportunidades son identificadas y tratadas al momento de realizar la Planificación Estratégica, de acuerdo a lo descrito en el punto 4.1 del presente manual y mediante los mecanismos establecidos en el procedimiento de “Identificación de Oportunidades de Mejora”.

La ejecución de los mencionados procedimientos permite:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad alcance los resultados previstos.
- b) Prevenir o reducir los efectos indeseados.
- c) Lograr la mejora continua.
- d) Planificar y evaluar la eficacia de las acciones necesarias para mitigar los riesgos o potenciar las oportunidades.

Cuando se identifique la necesidad de integrar e implementar acciones articuladas para minimizar los riesgos o aumentar los efectos deseables de las oportunidades en los procesos de la empresa, se realizará de acuerdo al procedimiento de “Control de Documentos y Registros”

### **6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos**

La ALTA DIRECCIÓN del Laboratorio Quintanilla establece Objetivos de Calidad coherentes con su Planificación Estratégica, Sistema de Gestión de la Calidad, Política del Sistema Integrado de Gestión y de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

Estos Objetivos de Calidad son aprobados por el comité de Gerencia, planificados y ejecutados por los responsables establecidos para cada uno de ellos y monitoreados por el Jefe de Planeamiento y Control de Gestión quien lo reporta al Comité de Gerencia para su revisión.


### **6.3 Planificación de los cambios**

Cuando se requiere realizar cambios que afecten el Sistema de Gestión de Calidad de Quintanilla, el Comité de Gerencia, consideran:

- a) El propósito del cambio y cualquiera de sus posibles consecuencias.
- b) La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) La disponibilidad de recursos.
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Si estos cambios involucran la creación o modificación de información documentada, estos se realizarán de acuerdo al procedimiento de “Control de Documentos y Registros” asegurando la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.



	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
		Edición : 1
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 11 de 19

Dependiendo de la magnitud del cambio, este es autorizado por la Gerencia de Área o la Gerencia General, si la dimensión de los cambios lo amerita, se solicita la autorización del Directorio a través de las sesiones realizadas periódicamente.

## 7. APOYO

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Generalidades

A El Laboratorio Clínico Quintanilla provee y determina los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia, se realiza a través de la asignación presupuestal definida en el POA.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos, a través de los procedimientos del SGC para el POA y Captación de Ingresos Propios.

Para la identificación de recursos, el encargado de Planeación Evaluación y Desarrollo Institucional, solicita a la Dirección del plantel su PIA y POA en donde se reflejan el plan de trabajo y sus necesidades de recursos respectivamente.

- **Personas**

El personal de este Laboratorio realizan trabajos que afectan a la calidad del Servicio brindado, demuestra su competencia con base en la, formación, habilidades y experiencias apropiadas definidas en el Reglamento Interior de Trabajo, del Personal, la documentación comprobatoria se encuentra en el expediente de cada persona en el Departamento de Recursos Humanos del Plantel.

- **Infraestructura**

El Laboratorio Clínico Quintanilla determina y proporciona los requerimientos de la infraestructura de acuerdo a las condiciones particulares y recursos disponibles, y la mantiene a través de la operación del procedimiento del SGC para el Mantenimiento de la Infraestructura, de acuerdo al PIA y POA.

La infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del Servicio de Análisis Clínico, incluye:

- a) Salas de Análisis clínico, sala de espera, laboratorios, centros de información, oficinas administrativas.
- b) Tecnologías de la información y la comunicación, las cuales son elemento clave para el trabajo más productivo, agilizando el acceso de la información.



Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

Código : MDC

Edición : 1

**MANUAL DE CALIDAD**

Fecha : 13/Oct/2019

Página : 12 de 19

#### **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

Los equipos necesarios para asegurar la conformidad del servicio y procesos en relación a los requisitos especificados están definidos en los manuales del fabricante.

Aquellos equipos considerados como críticos por el laboratorio Quintanilla o aquellos donde la trazabilidad de sus mediciones es un requisito legal o una expectativa del cliente, son verificados o calibrados a intervalos especificados.

Los conocimientos necesarios para la operación eficaz de los procesos y para el logro de la conformidad del servicio, se genera, conserva y difunde de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de Control de Documentos y Registros.

#### **7.1.5 Conocimientos de la organización**

La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos, logrando la conformidad del servicio de análisis clínico, mediante el registro en el procedimiento Revisión por la dirección.

#### **7.2 Competencia**


El Laboratorio Clínico Quintanilla:

- a) Determina la competencia necesaria para el personal que afecta la calidad del Servicio, con apego al Reglamento Interior de Trabajo del Personal, además aplica el procedimiento para el Reclutamiento, Selección y Contratación del Personal.
- b) Proporciona formación para el personal, a través de la aplicación de los procedimientos del SGC para la Actualización Profesional y el procedimiento de Capacitación y Desarrollo del Personal Directivo y de Apoyo, a través de la detección de necesidades de capacitación con base en las solicitudes que los jefes de departamento envían a los Departamentos de Recursos Humanos.
- c) Mantiene información documentada apropiada de formación, habilidades y experiencia, en los expedientes de cada persona y de acuerdo a lo establecido en el procedimiento del SGC para el Control de Registros de Calidad.

#### **7.3 Toma de conciencia**

Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad con base en la realización de las actividades y funciones descritas en el Manual de Organización, instruyendo al personal para que ubique sus actividades en los procesos y distinga su contribución a los Objetivos de la Calidad, y con el cumplimiento de sus actividades descritas en los procedimientos del SGC.



	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Edición : 1
		Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 13 de 19

#### 7.4 Comunicación

Esta organización se asegura de que la comunicación interna y externa es llevada a cabo a través de diferentes medios, tales como: El portal del SGC en la web, reuniones semanales del Personal,; así como de otros medios como: pancartas, trípticos y medios electrónicos, tomando en cuenta la eficacia del SGC.

#### 7.5 Control de la información documentada

El Laboratorio Clínico Quintanilla cuenta con un procedimiento para controlar los documentos del SGC, el procedimiento es: Procedimiento del SGC para el Control de Documentos.

En todos los formatos que se han integrado a cada uno de los procedimientos del SGC se conserva el encabezado indicado en el Instructivo de Trabajo del SGC para Elaborar Procedimientos y deberán conservar el código y el número de revisión del formato en el pie de página.

Del mismo modo se establece el procedimiento del SGC para el Control de los Registros de Calidad, mencionando en sus políticas de operación los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la disposición de los registros y el tiempo de retención el cual es especificado en el apartado número 7 de cada uno de los procedimientos.

### 8. OPERACIÓN

#### 8.1 Planificación y control operacional

La Planificación de la realización del Servicio de Análisis Clínico es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC y se realiza a través del Plan de Calidad del Servicio y del Calendario de Actividades Administrativas.

Los documentos para la operación y control de los procesos son: Plan Rector de calidad, Plan de Calidad del Servicio y los procedimientos operativos que les correspondan; la asignación de los recursos que permiten evidenciar la operación de los procesos se realiza a través de documentos como: PIA, POA.

#### 8.2 Requisitos para el servicio

##### 8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes se realiza utilizando los medios descritos en el manual de Comunicación Interna y Externa”, además de:

- a) Procedimiento de Elaboración de planillas de medición y/o facturación.
- b) Procedimiento de Medición de la Satisfacción del Cliente.
- c) Procedimiento de Atención de pedidos y reclamos del cliente.



Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

**MANUAL DE CALIDAD**

Código : MDC

Edición : 1

Fecha : 13/Oct/2019

Página : 14 de 19

- d) Comunicación en caso de contingencias, de acuerdo a la normativa y procedimientos establecidos.

#### **8.2.2 Determinación de los requisitos para el servicio**

La organización determina que los requisitos especificados por el cliente se identifican en el Contrato, en donde se establecen los requisitos que conforman el Servicio.

#### **8.2.3 Revisión de los requisitos para el servicio**

Quintanilla revisa permanentemente su capacidad para cumplir con los requisitos relacionados con el cliente de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de gestión de contratos de suministro.

Cuando se detecte el incumplimiento de alguno de los requisitos relacionados con el servicio, se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 8.7.

Así mismo, cuando se realicen cambios en los requisitos, toda la información documentada pertinente es actualizada y las personas involucradas comunicadas, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de Control de Documentos y Registros.

#### **8.3 Diseño de desarrollo del servicio**

Este Laboratorio de análisis clínico se asegura de diseñar y desarrollar en cada una de sus etapas, del servicio que se ofrece, a través del procedimiento para el diseño y desarrollo para un buen resultado del análisis clínico solicitado.

#### **8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

##### **8.4.1 Generalidades**

El Laboratorio Clínico se asegura que los productos adquiridos para la realización del Servicio cumplen con los requisitos especificados, a través de la orden de compra y requisiciones de bienes y servicios y son verificadas de forma física por el jefe de almacén y/o los solicitantes del bien y/o servicio.

##### **8.4.2 Tipo y alcance del control**

Debido a que los productos adquiridos, se refieren principalmente a consumibles (materiales de papelería, útiles de escritorio, mobiliario de oficina y equipo de laboratorio) no tienen un impacto sustancial en la realización del Servicio, los controles a los proveedores se realizan a través de una selección adecuada de proveedores de bienes y/o servicios. Se mantiene los registros para la selección de proveedores, la evaluación de proveedores y la reevaluación de los proveedores que se realiza anualmente.

##### **8.4.3 Información para los proveedores externos.**

Todas las compras mayores de infraestructura y equipo se realizan de acuerdo a la Ley de adquisiciones y obra pública y siguiendo el instructivo de trabajo para la realización de Compras.





Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

Código : MDC

Edición : 1

**MANUAL DE CALIDAD**

Fecha : 13/Oct/2019

Página : 15 de 19

Las necesidades de adquisiciones se transmiten a los proveedores por medio de una orden de compra, la cual manifiesta:

- a) Los requisitos necesarios para que los bienes surtidos cumplan con los requerimientos del Laboratorio de análisis clínico.
- b) Que el personal del proveedor que atiende las órdenes de compra sea competente para esta operación.
- c) Los requisitos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad.

Este Laboratorio se asegura de adecuar los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor revisando la orden de compra.

Del mismo modo, a través del solicitante del producto comprado, se efectúa una inspección o cualquier otra actividad necesaria para asegurarse de que se cumplen con los requisitos necesarios especificados en la orden de compra.

Cuando este Laboratorio quiera llevar a cabo una verificación en las instalaciones del proveedor, en la orden de compra se establecerán las disposiciones de verificación y el método para liberar el producto.

## **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**


### **9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

#### **9.1.1 Generalidades**

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

- a) Demostrar la conformidad del Servicio a través del Plan de Calidad del Servicio, la operación del Procedimiento del SGC y con el cumplimiento de los indicadores establecidos en el Plan Rector de Calidad.
- b) Asegurarse de la conformidad del SGC con los requisitos de la Norma mediante la aplicación del procedimiento del SGC para Auditorías Internas de Calidad y mediante la Revisión por la Dirección.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, a partir de la atención y solución de las no conformidades detectadas en el sistema y de los resultados registrados en la Revisión por la Dirección.

Este Laboratorio Clínico selecciona las técnicas estadísticas que requiere, de acuerdo al tratamiento de los datos analizados como: los casos de Auditorías de Servicio, Encuestas de

	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
		Edición : 1
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 16 de 19

Ambiente Laboral, Evaluación a los trabajadores, resultados de los indicadores y en todos aquéllos que requieran la aplicación de métodos estadísticos y herramientas de la calidad.

#### **9.1.2 Satisfacción del cliente**

El Laboratorio Clínico realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del Estudiante con respecto al cumplimiento de sus requisitos y determina métodos para obtener y utilizar dicha información a través de la operación de los procedimientos del SGC para la Atención de Quejas y Sugerencias y Auditorías de Servicios.

#### **9.1.3 Análisis y evaluación**

El Laboratorio Clínico analiza y evalúa los datos y la información que son originados por el seguimiento y medición.

Los resultados de los análisis se utilizan para evaluar:

- a) La Conformidad de los requisitos del Servicio, con la revisión del cumplimiento del Contrato con el paciente, el Plan de Calidad del servicio.
- b) La satisfacción de los pacientes, con el análisis de los resultados obtenidos de la aplicación de Auditorías de Servicio.
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- d) Si lo planificado se ha implementada de forma eficaz
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- f) Los proveedores, integrados en el catálogo de proveedores
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad registrado en el formato para Resultados de la Revisión por la Dirección.


#### **9.2 Auditoría Interna**

Este Laboratorio Clínico lleva, a intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas en 7.1 del presente Manual, con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y con los requisitos del SGC establecidos por esta organización.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El Laboratorio Clínico ha planificado su programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Ha definido los criterios de auditoría y el alcance de la misma, su frecuencia y



	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
		Edición : 1
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 17 de 19

su metodología, en el procedimiento del SGC para Auditorías Internas de Calidad, mismo que define la selección de los auditores, considerando la imparcialidad de los mismos y su independencia con la actividad que está siendo auditada.

### 9.3 Revisión por la dirección


#### 9.3.1 Generalidades

La ALTA DIRECCIÓN realiza las revisiones del SGC de la organización de acuerdo al programa previamente elaborado, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, incluye las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluidas la Política y los Objetivos de la Calidad.

#### 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La Revisión por la Dirección se realiza en cada área de acuerdo a un programa establecido elaborado a partir del programa general de trabajo, presentando el estado que guarda el SGC en ese momento. Incluyendo lo siguiente.

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Cambios en cuestiones externos e internos pertinentes al sistema de gestión de la calidad
- c) La información sobre el desempeño y eficacia del SGC incluyendo
  1. Formato para la Retroalimentación del Cliente, formato para Informe de Resultados de Auditoria de Servicios.
  2. El grado de logro de los objetivos de la calidad
  3. Desempeño de los procesos y conformidad del servicio, revisión de indicadores del Plan Rector.
  4. Estado de las No Conformidades y Acciones Correctivas, formato para el Control del Estado de Acciones Correctivas.
  5. Acciones de seguimiento de revisiones anteriores, efectuadas por la Dirección, expresados en las minutas de las Revisiones por la Dirección.
  6. Resultados de las Auditorías Internas de Calidad.
  7. El desempeño de los proveedores externos
- d) La adecuación de los recursos
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades
- f) Recomendaciones para la mejora son registradas a través del formato para Resultados de la Revisión por la Dirección, y del formato para Registro de Proyectos de Mejora

	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Edición : 1
		Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 18 de 19

### 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Los resultados de la Revisión por la Dirección de este Laboratorio Clínico, incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del SGC y de sus procesos y la mejora del Servicio en relación con los requisitos de los pacientes.
- b) Cualquier necesidad de cambio dentro del SGC
- c) Las necesidades de recursos, las cuales son presentadas en el formato Resultados de la Dirección

## 10. MEJORA

### 10.1 Generalidades

El Laboratorio Clínico determina y selecciona las oportunidades de mejora implementando las acciones necesarias para el cumplimiento de los requisitos del paciente, aumentando su satisfacción. Incluyendo:

- a) Mejorar el Servicio para el cumplimiento de los requisitos, considerando las expectativas futuras.
- b) Corregir y reducir efectos no deseados
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC


### 10.2 No conformidad y acción correctiva

La organización toma acciones para eliminar la causa raíz de las no conformidades, para evitar su recurrencia.

Este Laboratorio Clínico ha establecido en su procedimiento del SGC para Acciones Correctivas lo siguiente:

- a) La revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de los pacientes).
- b) La determinación de las causas de las no conformidades.
- c) La evaluación para adoptar las acciones que aseguran que la no conformidad no volverá a ocurrir.
- d) La determinación de las acciones necesarias para eliminar la no conformidad.
- e) La aplicación de la acción correctiva y su evidencia
- f) La revisión de la acción tomada para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir.



	<b>Laboratorio Clínico Quintanilla</b>	Código : MDC
		Edición : 1
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Fecha : 13/Oct/2019
		Página : 19 de 19

### 10.3 Mejora continua

En el Laboratorio Clínico se efectúa la mejora continua dentro del Sistema de Gestión de la Calidad a través del análisis de la eficacia del sistema, mediante el cumplimiento de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, Resultados de Auditorías, Análisis de Datos, identificación y gestión de riesgos, análisis de contexto de la organización, las Acciones Correctivas y la Revisión por la Dirección, el seguimiento al cumplimiento de los indicadores declarados en el Plan Rector de Calidad, Plan de Calidad del Servicio Educativo y con la incorporación de Proyectos de Mejora.

Figura 3: Manual de calidad Laboratorio Quintanilla.



PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR  
GESTION DE LAS  
REUNIONES

Código: POE GR-0119

Version: V.01

Fecha: / / 2019

Página: 1 de 3

**Tema y finalidad:**

Se explica cómo se realiza la gestión de las reuniones, este procedimiento explica cómo se deben planificar y registrar las reuniones.

**Aplicación:**

Este procedimiento se aplica a todas las reuniones oficiales de la organización para lograr una comunicación óptima entre el personal.

**Responsable:**

El Director del laboratorio o el Encargado de la calidad son responsables de la programación de las reuniones.

**Modo Operativo**

Preparación de las Reuniones

Cualquier miembro del personal puede solicitar que se programe una reunión, con sujeción a la aprobación del Director del laboratorio o del Encargado de la calidad.

Los objetivos y el orden del día de las reuniones, que deben definirse y aprobarse con antelación, se enviarán y/o distribuirán a todo el personal.

Dirección de las Reuniones

Al comienzo de las reuniones se designará Relator a un miembro del personal para que levante las actas.

Al comienzo de las reuniones se facilitará una planilla de asistencia para su firma por el personal; de esa manera, se dispondrá de una lista de asistentes.

Ultimación de Reuniones

Las actas de las reuniones se distribuirán a los miembros del personal, que dispondrán de dos días para formular observaciones o proponer cambios de redacción. Transcurrido ese plazo, las actas se modificarán según proceda y se conservarán las versiones definitivas.

**Anexo:**

1. Lista de Notificados
2. Lista de Asistentes

**Redactado por:**

Nombre(s) y firma(s).

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma





1. Lista de Notificados

Participante	N° DNI	Medio de notificación	Firma
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			

	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTION DE LAS REUNIONES</b>		Código: PGR-0119
			Version: V 1.0
			Fecha: / / 2019
			Página: 3 de 3

2. Lista de Asistentes

	Participante	N° DNI	Ingreso(hrs)	Firma	Salida( hrs)	Firma
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhuniór

Figura 4: Procedimiento operativo estandarizado Gestión de Reuniones





**Tema y finalidad:**

Se explican las "normas" para el funcionamiento seguro del laboratorio

**Responsable:**

Las prácticas de seguridad en el laboratorio son responsabilidad de todo el personal del laboratorio. El Oficial de bioseguridad supervisa los procedimientos de seguridad del laboratorio.

**Referencia:**

- OMS. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 ([http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11SP.pdf?ua=1](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf?ua=1), consultado el 08 de octubre de 2019).
- OSHA. Normas de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales (OSHA) sobre patógenos transmitidos por la sangre. Washington, Administración de Seguridad y Salud Ocupacionales, 2001 (<https://www.osha.gov/SLTC/bloodborne pathogens/standards.html>, consultado el 08 de octubre de 2019).

**Modo operativo**

Las prácticas de seguridad en el laboratorio requieren que el personal:

- No trabaje solo sin previa autorización.
- Desarrolle prácticas de trabajo seguras y evite actuar con negligencia.
- Esté alerta ante situaciones peligrosas y las notifique de inmediato al Oficial de bioseguridad.
- Se familiarice con el equipo de emergencia del laboratorio (p. ej., colirio, ducha de seguridad y extintor).
- Siga los procedimientos operativos estándar (POE) del laboratorio.
- Nunca pipetee con la boca.
- Aplique todos los procedimientos técnicos de manera de minimizar la formación de aerosoles y gotículas.
- No coma, beba, fume, guarde alimentos o utilice cosméticos en zonas de trabajo del laboratorio (remitirse a *Zona de acceso restringido, carteles y etiquetas*).
- No humedezca etiquetas con la lengua ni se lleve a la boca materiales (p. ej., lápices o plumas) mientras esté en zonas de trabajo del laboratorio.
- Mantenga el laboratorio ordenado, limpio y libre de materiales que no se necesiten para realizar los trabajos (remitirse a *Lavado de las mesas de trabajo y los suelos del laboratorio*).
- No lleve calzado de punta abierta.
- Guarde la ropa protectora del laboratorio (p. ej., batas) en un lugar separado de la ropa de calle.
- No permita la presencia en o cerca del laboratorio de animales no relacionados con el trabajo que allí se realice.
- No utilice artículos de vidrio quebrados o dañados.
- Coloque el cartel internacional de peligro biológico (remitirse al *Zona de acceso restringido, carteles y etiquetas*) en las puertas de las salas donde se manipulen microorganismos del Grupo de riesgo 2 o de grupos de riesgo más alto.
- Descontamine todas las superficies de trabajo después de cada derrame de materiales potencialmente peligrosos, así como al final de la jornada de trabajo (remitirse a *Limpieza de las mesas de trabajo y los suelos del laboratorio*).
- Una vez utilizados, descontamine todos los materiales, especímenes y cultivos antes de su eliminación o de su limpieza para reutilización.
  - a. Colocar los elementos que deban descontaminarse en bolsas de bioseguridad estancas de color codificado para su uso en autoclave o su incineración en los propios locales.





- b. Las bolsas deben colocarse en contenedores rígidos durante el llenado.
- c. Si es preciso trasladar a otro sitio las bolsas de bioseguridad para la descontaminación, colocarlas en contenedores estancos (de fondo sólido) que puedan cerrarse antes de sacarlos del laboratorio (remitirse a la *Esterilización por calor seco, Esterilización por calor húmedo, Desinfección y esterilización química en frío y Eliminación de desechos*).
- Se lave siempre las manos después de manipular animales o materiales potencialmente peligrosos y antes de salir del laboratorio (remitirse al *Lavado de manos*).
- Lleve equipo de protección personal apropiado (remitirse al POE *Ropa y equipo personales de protección*).
  - d. Llevar monos, batas o uniformes de trabajo en el laboratorio y NO llevarlos en zonas ajenas al laboratorio, tales como oficinas, bibliotecas, salas del personal y cantinas. Descontaminar la ropa de laboratorio usada utilizando métodos apropiados (remitirse al POE *Lavado de telas, batas*).
  - e. Llevar gafas de seguridad, pantallas faciales (viseras) u otros dispositivos de protección cuando sean necesarios para proteger los ojos y el rostro contra salpicaduras u otro material proyectado.
  - f. Utilizar guantes apropiados para todos los procedimientos que puedan entrañar riesgo de contacto directo accidental con sangre, materiales infecciosos o animales infectados.
    - i. Quitarse los guantes desechables en condiciones de asepsia y esterilizarlos en autoclave junto con otros desechos de laboratorio antes de su eliminación (remitirse al POE *Eliminación de desechos*).
    - ii. Lavar los guantes reutilizables antes y después de quitárselos; una vez quitados, estos guantes se deben limpiar y desinfectar para poder reutilizarlos.
    - iii. Lavarse las manos después de quitarse los guantes de laboratorio (remitirse al POE *Lavado de manos*).
- Solo utilice agujas y jeringas hipodérmicas para practicar inyecciones parenterales y aspirar fluidos de animales de laboratorio.
  - g. Evitar el uso de agujas y jeringas hipodérmicas para extraer fluidos de frascos de membrana (existen dispositivos de apertura que permiten el uso de pipetas).
  - h. No usar agujas y jeringas hipodérmicas en lugar de dispositivos para pipetear en la manipulación de fluidos infecciosos.
  - i. Use cánulas en lugar de agujas siempre que sea posible.
- Notifique de inmediato al supervisor del laboratorio cualquier derrame, accidente o exposición potencial a materiales infecciosos y mantenga un registro escrito de esos accidentes e incidentes (remitirse a *Partes de incidencias*).
- Informe al Oficial de bioseguridad sobre cualquier problema o preocupación en materia de bioseguridad.

El Oficial de bioseguridad debe velar por que:

- Se imparta capacitación adecuada en seguridad del laboratorio; por ejemplo, el personal debe ser informado de los peligros especiales y debe leer, comprender y seguir las prácticas y los procedimientos estándar (remitirse al POE *Gestión de la bioseguridad*).
- Solo a las personas que hayan recibido información sobre los peligros potenciales y que cumplan los requisitos de ingreso específicos (p. ej., inmunización) se les permita entrar en las zonas de trabajo del laboratorio (remitirse a los POE *Vacunación del personal de laboratorio y Zona de acceso restringido, carteles y etiquetas*).
  - j. Prohibir el acceso de personal no autorizado al laboratorio y a zonas con animales.
  - k. Mantener cerradas las puertas del laboratorio mientras haya trabajos en curso.
  - l. Prohibir el acceso de niños a las zonas de trabajo del laboratorio.
- El personal del laboratorio tenga acceso a un programa apropiado de evaluación, vigilancia y tratamiento médicos (remitirse al POE *Vigilancia médica del personal*).

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhunion





*expuesto a peligros biológicos).*

- m. Pueden tomarse muestras de referencia de suero del personal del laboratorio y otras personas en riesgos. Estas muestras deben almacenarse en forma apropiada.
- n. Se deben obtener periódicamente muestras adicionales, según los organismos que se manipulen y las funciones desempeñadas en el laboratorio.

Las referencias aplicables a cualquier problema de bioseguridad notificado son el POE *Incidencia leve* o la *Incidencia importante*; si es necesario, el problema se traslada al *Comité de Bioseguridad* para encontrar una solución.

**Documentos conexos**

POE Gestión de la bioseguridad  
POE Desinfección y esterilización química en frío  
POE Lavado de manos  
POE Lavado de mesas y de trabajo y de suelos  
POE Incidencia importante  
POE Vigilancia médica del personal expuesto a peligros biológicos  
POE Incidencia leve  
POE Parte de incidencia  
POE Ropa y equipo de protección personales  
POE Zona de acceso restringido, carteles y etiquetas  
POE Esterilización por calor seco  
POE Esterilización por calor húmedo  
POE Vacunación del personal de laboratorio  
POE Lavado de telas, batas  
POE Eliminación de desechos

**Redactado por:**

Nombre(s) y firma(s)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

Figura 5: Procedimiento operativo estandarizado manipulación segura



**Tema y finalidad:**

Se describe el proceso de instalación del equipo en el laboratorio

**Ubicación:**

**Responsable:**

**Anexo:**

**Entrega del Equipo:**

**Recepción.** Verificación del estado general y de los documentos adjuntos.  
Documentación: Lista de comprobación para la recepción.

**Instalación.** Verificación de la seguridad y las especificaciones técnicas.  
Documentación: Lista de comprobación para la instalación, informe sobre las especificaciones técnicas.

**Capacitación del personal.** Registros de capacitación, evaluación de la competencia inicial.

**Calibración.** Si es necesario

**Validación para análisis sistemático.** Informe de validación

**Número de identificación.** Asignación de un número de inventario. Inventario.

**POE para utilización y mantenimiento.** Documento: POE

**Puesta en servicio.** Registro

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

Figura 6: Procedimiento operativo estandarizado instalación del equipo





**Tema y finalidad:**

Se describe el proceso de reparación del equipo en el laboratorio

**Distribución:**

**Responsable:**

**Ubicación:**

**Proceso Reparación del Equipo/ Avería del Equipo**



**Notificación.** No utilizar. Documentación: Anotación de la avería

**Descontaminación.** Documentación: Lista de comprobación para la descontaminación

**Reparación.** Documentación: Anotación de la reparación en el registro.

**Calibración.** Documentación: Anotación de la calibración en el registro.

**Validación para análisis sistemático.** Documentación: Informe de validación.

**Puesta en servicio.**

**Equipo en uso.**

**Redactado por:**

Nombre (s), fecha(s) y firma(s)

**Examinado por:**

Nombre (s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

Figura 7: Procedimiento operativo estandarizada reparación del equipo



**Tema y finalidad:**

Se explican las condiciones óptimas para obtener muestras

**Ubicación:**

**Distribución:**

**Referencias:**

**Anexo:**

**Aplicación**

Este procedimiento garantiza la obtención de muestras en condiciones óptimas.

**Objetivo**

Esta modalidad de operación explica las condiciones que el paciente y el tomador de muestras deben cumplir para que la operación se realice sin tropiezos y la muestra obtenida sea de buena calidad.

**Modo Operativo**

Metodología

Para obtener una muestra de buena calidad:

- El/la tomador/a debe poseer la cualificación adecuada y ser consciente de su función.
- El paciente debe reposarse y, en algunos casos, estar en ayunas o haber seguido una dieta específica.

Condiciones relativas al paciente

1. El paciente debe:

- estar en una habitación adaptada que sea tranquila, aireada y limpia;
- estar sentado en una silla con apoyo para ambos brazos que sea reclinable para que, si es necesario, pueda tenderse, o bien estar acostado en una cama de hospital;
- llevar ropa cómoda, que no le apriete en el cuello, los brazos o el pecho.

2. El paciente no debe estar estresado antes del procedimiento de obtención de la muestra ni durante su transcurso.

Condiciones especiales relativas a algunas pruebas

1. El paciente debe reposarse antes de que se le efectúen algunas pruebas. Por ejemplo (comprobar en el *Manual de Laboratorio Clínico*):

- para medición de la prolactina, ACTH, hormona del crecimiento (al menos (al menos 20 minutos de reposo previo);
- para medición de la renina o la angiotensina (permanecer acostado durante 1 hora).

2. Es posible que el paciente deba estar en ayunas u observar una dieta especial antes de la toma de la muestra. Por ejemplo (comprobar en el *Manual de Laboratorio Clínico*):

- para estudiar el metabolismo dinámico de glúcidos, lípidos y fosfolípidos: ayuno total, es decir, no haber ingerido líquidos ni sólidos durante las 12 horas anteriores;
- para controlar la hemostasia: no haber ingerido sustancias grasas durante las 12 horas anteriores ni haber fumado durante 1 hora y (en el caso de las mujeres) no tener la menstruación;
- para determinar la glucemia postprandial (usando la prueba asociada con la glicemia en ayunas): haber comido 1:30 horas antes;
- para otros exámenes: ayuno parcial con recomendación de beber agua para evitar





riesgos de hemoconcentración por deshidratación, lo cual puede generar errores de interpretación.

3. El paciente debe hacer ejercicio físico:

- para obtención de muestras de orina a fin de detectar la existencia de esquistosomiasis urinaria.

Condiciones relativas al tomador de especímenes

1. El tomador debe tener la cualificación adecuada, concretamente:

- poseer un certificado de competencia para extraer muestras de sangre
- hacer recibida capacitación en prevención de riesgos biológicos
- saber cómo obtener la muestra necesaria para efectuar la prueba prescrita.

2. El tomador debe ser consciente de la impresión que produce en el paciente y:

- presentarse correctamente: la bata debe estar limpia y abotonada, las manos y las uñas limpias y recortadas, el cabello limpio y, si es el caso, recogido;
- lavarse bien las manos antes de tomar cada muestra;
- adoptar una actitud profesional: serena y tranquilizadora, pero reservada.

3. El tomador debe ser consciente de los requisitos de su tarea:

- debe saber organizarse y actuar con rapidez y eficiencia;
- el equipo permanente (torniquetes, soportes de tubos, silla) se debe descontaminar después de atender a cada paciente;
- el equipo debe prepararse antes de iniciar cada toma, puesto que, una vez iniciada, la operación no puede interrumpirse, a menos que el paciente se sienta mal.

4. El tomador debe ser consciente de la forma en que el paciente percibe sus actos. Por ejemplo, puede percibir con preocupación un acto benigno pero invasivo y sentirse incómodo.

5. El tomador también debe:

- verificar la identidad del paciente y la del médico prescriptor;
- comprobar si el paciente está en ayunas (en caso de que sea necesaria);
- averiguar si el paciente ha tomado medicamentos que podrían interferir en los resultados de la prueba prescrita, por ejemplo, el ácido acetilsalicílico puede interferir con las pruebas de tiempo de sangrado y la insulina puede interferir con las pruebas de glucemia;
- etiquetar correctamente en presencia del paciente los receptáculos que contengan los especímenes biológicos (*POE Etiquetado de las muestras*).

Posibles efectos adversos relacionados con el estado del paciente

1. La ropa demasiado estrecha puede actuar como un torniquete y causar molestias al paciente.

2. Si el paciente realiza algún esfuerzo físico, ello puede alterar la concentración de suero en algunas fórmulas por desplazamiento de líquidos entre los compartimentos, por sudación o por síntesis hormonal (p. ej., aumento de catecolaminas, ACTH, cortisol, glucagón, HGH y reducción de insulina).

3. El estrés del paciente durante la obtención de especímenes aumenta:

- la probabilidad de que el paciente se desmaye por reacción vasovagal;
- la concentración plasmática de hormonas, proteínas, lactatos, colesterol y leucocitos en el plasma.

4. Hay bebidas y alimentos que puede alterar los resultados de algunas pruebas:

- la cafeína aumenta la glucogenolisis, modifica el equilibrio ácidos-bases y el





- metabolismo del calcio;
- la sacarina modifica las tasas de glucemia e insulina;
- las grasas modifican el resultado de las dosis de lípidos, los recuentos celulares y perturban las dosis espectrofotométricas.

Posibles efectos adversos relacionados con el tomador de especímenes

1. El tomador que no respeta las reglas básicas de higiene (p. ej., lavarse bien las manos antes y después de obtener un espécimen) se convierte en una fuente de posible infección de los pacientes, de sí mismo y de sus compañeros de trabajo.

2. Si el tomador no identifica correctamente al paciente ni etiqueta correctamente los receptáculos que contengan las muestras, estas serán rechazadas. A raíz de esto es posible que la prueba no se realice o que el paciente deba someterse a otra toma de muestras.

Si se produce alguna incidencia, el personal del laboratorio informará al Oficial de bioseguridad, quien se remitirá al POE Incidencia leve o a los POE Incidencia importante y Parte de incidencia, y posteriormente, si es necesario, informará del problema al Comité de Bioseguridad para buscar una solución. Esto se anotará en el registro correspondiente.

**Documentos conexos**

Manual de Calidad del Laboratorio Clínico

POE Incidencia importante

POE Incidencia leve

POE Parte de incidencia

POE Etiquetado de las muestras

**Cambios efectuados en la última versión autorizada:**

*No se aplica (1ª versión)*

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

Figura 8: Procedimiento operativo estandarizado condiciones generales para la obtención de muestras





PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR  
DESCONTAMINACION  
DEL EQUIPO DE  
LABORATORIO

Código: POE DEL-0119  
Version: V.01  
Fecha: 23 / 10 / 2019  
Página: 1 de 4

**Tema y finalidad:**

Este procedimiento explica las medidas que han de aplicarse para descontaminar el equipo de laboratorio de manera segura y apropiada antes de su revisión técnica o reparación por el servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones o por proveedores comerciales de atención técnica. El cumplimiento de este procedimiento evitará la exposición innecesaria de los empleados del servicio técnico a materiales potencialmente peligrosos y la liberación inapropiada de materiales en el medio ambiente.

**Responsable:**

**Distribución:**

**Anexo**

1. Lista de comprobación para declarar "apto para atención técnica" al equipo que haya contenido productos químicos y agentes biológicos peligrosos
2. Etiqueta de certificación

**Modo operativo**

Todo problema inhabitual debe comunicarse al Oficial de bioseguridad, quien prestará asistencia para abordar problemas infrecuentes o especiales y autorizará cualquier desviación de este procedimiento que sea necesaria. El Oficial de bioseguridad no autorizará la reparación u otra atención técnica del equipo hasta que no se hayan cumplido los pasos previstos en este procedimiento. Antes de proceder a la atención técnica o la reparación de un equipo, el servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones o los proveedores comerciales de atención técnica recibirán una copia de este procedimiento. Tanto el personal como los estudiantes seguirán este procedimiento y si tienen algún problema o desean preguntar algo se dirigirán a su supervisor.

Retirada de materiales

Antes de la reparación o la atención técnica de un equipo, el personal del laboratorio retirará todos los materiales químicos, radiológicos, o biológicos peligrosos que se encuentren en él y los almacenará o eliminará, según proceda. En algunos casos tal vez solo sea preciso descontaminar una parte del equipo, según el tipo de atención técnica que deba prestarse y las superficies del equipo con las que se prevé que los trabajadores estarán en contacto. Podrán quedar en el equipo los materiales con los que no vaya a haber contacto directo durante la atención técnica. Se recomienda encarecidamente que los técnicos y el personal del laboratorio estudien con antelación la atención técnica prevista y determinen en forma conjunta el nivel de descontaminación necesario.

Residuos radiológicos

Si en el laboratorio se utilizan sustancias radiológicas, habrá que tener en cuenta la posible presencia de residuos radiológicos.

Residuos químicos

Los residuos químicos se retirarán, se neutralizarán o su peligrosidad se eliminará de otra manera utilizando un método adecuado a las características químicas y físicas del/del contaminante(s) y a la naturaleza física del equipo (remitirse al POE Uso de productos químicos peligrosos o peligros físicos). Las etiquetas que indiquen peligro se retirarán, tacharán o taparán temporalmente, según el caso. El método de descontaminación utilizado se documentará y los registros correspondientes se pondrán a disposición del Oficial de bioseguridad para su inspección. Todo desecho incidental se eliminará en forma apropiada según lo indicado en el POE Eliminación de desechos.





#### Contaminantes biológicos peligrosos

Los contaminantes biológicos peligrosos se retirarán o su patogenicidad se eliminará. Generalmente, esto se logrará utilizando una solución de lejía o otro medio químico (remitirse al POE Desinfección y esterilización química en frío) o mediante esterilización por vapor (remitirse al POE Esterilización por calor húmedo). El método de descontaminación utilizado se documentará y los registros correspondientes se pondrán a disposición del Oficial de bioseguridad para su inspección. Todo desecho incidental se eliminará en forma apropiada según lo indicado en el POE Eliminación de desechos. Debe utilizarse la "Lista de comprobación para declarar 'apto para atención técnica' al equipo que haya contenido productos químicos y agentes biológicos peligrosos "(anexo 1). En caso de que la descontaminación no pueda efectuarse, tal vez convenga cubrir las superficies contaminadas con materiales impermeables, tales como láminas de polietileno. Toda contaminación cubierta temporalmente se debe indicar con claridad mediante etiquetado y señalar al personal antes de iniciar el trabajo. Una vez completada la atención técnica, el material de cobertura se eliminará de manera apropiada según el tipo de peligro del contaminante. No es preciso descontaminar el equipo del laboratorio que no presente posibilidades de contaminación, tales como ordenadores, equipo de oficina, equipo audiovisual, cámaras fotográficas, equipo óptico, refrigeradores, etc.

#### Certificación y etiquetado

Una vez completada la retirada de los materiales y su descontaminación, el Oficial de bioseguridad (u otra persona autorizada según conste por escrito) aplicará al equipo la etiqueta "Apto para atención técnica" (véase el anexo 2). Todas las secciones de la etiqueta deberán rellenarse con la información pertinente, utilizando cuando proceda la abreviatura "NA" (no se aplica). Se conservará una copia de la etiqueta, que estará disponible para inspección. El original se conservará en los registros del laboratorio y se enviará otra copia al Comité de Bioseguridad. En el caso del equipo que no presente posibilidades de contaminación se marcará la casilla "Sin contaminación potencial" en la etiqueta "Apto para atención técnica". La sección correspondiente al nombre y a la fecha deberá rellenarse, aunque no se rellenen otras secciones.

#### Atención técnica del equipo

Una vez aplicada al equipo la etiqueta "Apto para atención técnica", podrá efectuarse el trabajo. El servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones no prestará atención técnica a ningún equipo que no lleve esta etiqueta. El personal del laboratorio debe estar dispuesto a responder a las preguntas del personal técnico y a señalarle cualquier aspecto que requiera consideración especial.

#### Consideración de la bioseguridad

Si se plantea algún problema relacionado con la bioseguridad, el personal del laboratorio informará al Oficial de bioseguridad, quien se remitirá a los POE Incidencia leve o Incidencia importante, y, posteriormente, si es necesario, informará del problema al Comité de Bioseguridad para buscar una solución. Esto se anotará en el registro correspondiente XXX.

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma





### Anexo 1

#### **Lista de comprobación para declarar que es "apto para atención técnica" el equipo que haya contenido productos químicos y agentes biológicos peligrosos**

Todo equipo de laboratorio que deba recibir atención técnica se tendrá que descontaminar antes de efectuar el trabajo. Utilice la lista de comprobación que figura a continuación para garantizar que el equipo sea "Apto para atención técnica" en condiciones de seguridad.

#### **Reservar tiempo suficiente para aplicar todos los procedimientos de descontaminación necesarios.**

- a. Indicar la atención solicitada en el Certificado de equipo "Apto para atención técnica".
- b. Determinar a qué parte del equipo hay que acceder para efectuar el trabajo y el acceso a cuál(es) parte(s) se debe restringir debido a las posibilidades de contaminación química, biológica o radiológica.
- c. Si la(s) parte(s) que ha(n) de recibir atención técnica contiene(n) productos químicos o materiales biológicos peligrosos, determinar cuáles pueden eliminarse (determinar si hay los elementos que presenten un deterioro químico considerable).

Cumplimentar los documentos relativos a la eliminación y retirar los desechos. Seguir el POE Eliminación de desechos sobre materiales biológicos peligrosos.

Retirar y almacenar de manera apropiada todo contenedor de materiales peligrosos que deba conservarse.

- d. Descontaminar todas las superficies con las que puedan entrar en contacto los técnicos, utilizando a tal efecto métodos químicos y físicos apropiados de eficacia reconocida para retirar o neutralizar cualquier producto químico peligroso (residuos químicos, manchas, depósitos, etc.) o eliminar de otra manera su peligrosidad para la salud humana o el medio ambiente. Remitirse al POE Uso de productos químicos peligrosos o peligros físicos.
- e. Descontaminar todas las superficies con las que puedan entrar en contacto los técnicos, utilizando a tal efecto soluciones apropiadas de eficacia reconocida para matar a los organismos que puedan estar presentes e inactivar cualquier producto peligroso de origen biológico. Remitirse al POE Desinfección y esterilización química en frío.
- f. En caso de que los agentes descontaminantes puedan dejar un residuo que sea corrosivo o resulte de otra manera perjudicial, las superficies deberán limpiarse a fondo para eliminar los depósitos peligrosos.
- g. Antes de certificar que el equipo es "Apto para atención técnica", revisar bien la(s) parte(s) tratada(s) (superficies internas y externas, huecos, etc.) para cerciorarse de que estén debidamente descontaminadas.
- h. Rellenar la etiqueta "Certificado de equipo 'Apto para atención técnica'" (véase el anexo 2). Indicar en la etiqueta el periodo de validez del certificado (fecha inicial y fecha de expiración).
- i. Aplicar en un lugar destacado del exterior del equipo la etiqueta "Certificado de equipo 'Apto para atención técnica'", indicando claramente la(s) parte(s) aptas para recibir dicha atención. De esta manera se certificará que el equipo no entraña peligro para la salud humana o el medio ambiente.

### Anexo 2

#### **Certificado de equipo "Apto para atención técnica"**

Atención técnica solicitada: \_\_\_\_\_





Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR  
DESCONTAMINACION  
DEL EQUIPO DE  
LABORATORIO

Código: POE DEL-0119

Version: V.01

Fecha: 23 / 10 / 2019

Página: 4 de 4

Periodo de validez del certificado: \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Atención técnica solicitada: \_\_\_\_\_

Periodo de validez del certificado: \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

- Este equipo no presenta riesgos potenciales de contaminación química, radiológica o biológica porque nunca se ha utilizado con esos materiales o ha estado en contacto con ellos y, por consiguiente, es "Apto para atención técnica" sin restricciones de uso.
- Este equipo se ha descontaminado con arreglo a la Lista de comprobación del equipo "Apto para atención técnica" y puede recibir dicha atención de manera segura, con las siguientes restricciones o condiciones especiales:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Este equipo se ha descontaminado con arreglo a la Lista de comprobación del equipo "Apto para atención técnica" y puede recibir dicha atención de manera segura.

Descripción del equipo: Marca / Modelo/ Número de serie

\_\_\_\_\_

Número de identificación

\_\_\_\_\_

Ubicación actual del equipo: Sala / Edificio / Departamento

\_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

**Declaración de certificación**

Certifico que el equipo mencionado supra está exento hasta los límites especificados supra de cualquier material químico, biológico y radiactivo peligrosos y doy fe de que este equipo no entraña peligro alguno para la salud humana o el medio ambiente hasta los límites especificados.

Certificado por:

\_\_\_\_\_  
Nombre (en mayúsculas)

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

Figura 9: Procedimiento operativo estandarizado descontaminación del equipo de laboratorio



PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR  
ETIQUETADO DE LAS  
MUESTRAS

Código: POE EM-0119

Version: V.01

Fecha: 23 / 10 / 2019

Página: 1 de 3

**Tema y finalidad:**

Se explica cómo etiquetar las muestras que llegan al laboratorio

**Ubicación:**

**Distribución:**

**Anexo:**

1. Formulario de solicitud de prueba

**Aplicación**

Obtención de muestras

**Objetivo**

Este procedimiento operativo explica como etiquetar correctamente las muestras antes de enviarlas al laboratorio para efectuar las pruebas.

**Definiciones**

Rellenar si es necesario

**Referencias**

Rellenar si es necesario

**Responsabilidades**

Por definir

**Modo Operativo**

Metodología

1. Antes de tomar la muestra, obtener la información que deberá figurar en la etiqueta y preguntar al paciente si es correcta:

- Verificar la identidad del paciente utilizando una forma de expresión positiva, es decir: el tomador debe preguntar al paciente cómo se llama y cuándo nació, y NO preguntarle si es el Sr. X, nacido el XX/XX/XX.

En el caso de las mujeres, también se les debe preguntar cuál es su apellido de soltera, si procede.

- Comparar la información que proporcione el paciente con:
  - la información que figure en la solicitud (Formulario de solicitud de prueba, anexo 1).
  - historias clínicas (si el paciente está ingresado en el hospital) o tarjeta de la seguridad social u otro documento de identidad legal (si el paciente no está ingresado).
- Si la información sobre la identidad del paciente concuerda, el tomador puede efectuar la operación de obtención de las muestras.

2. Antes de iniciar la operación, etiquetar en presencia del paciente todos los contenedores de muestras anotando con tinta indeleble la siguiente información:

- Nombre(s) y apellido(s) del/de la paciente (incluido el apellido de soltera, si procede);
- Número de identificación personalizado (p. ej., número de la seguridad social o número de admisión en el hospital);
- Fecha de nacimiento;
- Sexo;





- Fecha y hora de la obtención de la muestra;
- Tipo de muestra;
- Nombre del tomador de la muestra.

3. Las muestras se aceptarán si satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos y detallados en el POE Rechazo o aceptación de muestras.

Problemas y soluciones

1. Si el paciente hospitalizado no posee un número de identidad: pedir a la enfermera o a la persona responsable que confirme su identidad. En ningún caso fiarse de la información que figure al pie de la cama. Resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

2. Si del paciente no puede decir cómo se llama: preguntar su nombre a la persona que lo acompañe. Resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

3. Si la información que proporcione el paciente no concuerda con la que figure en el Formulario de solicitud de prueba, dirigirse a su acompañante y resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

**Documentos conexos**

POE Rechazo o aceptación de muestras

**Cambios efectuados en la última versión autorizada:**

*No se aplica (1ª versión)*

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma



**Anexo 1: Formulario de solicitud de prueba**

**Información sobre el paciente**

Apellido: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_

Sexo (trazar un círculo alrededor de lo que corresponda):      H      M

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

Número de identificación: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_

**Información sobre la obtención de muestras**

Tipo de muestra: \_\_\_\_\_

Fecha de la prescripción (solicitud): \_\_\_\_\_

Fecha de la obtención de la muestra: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Nombre del tomador de la muestra: \_\_\_\_\_

Fecha de envío de la muestra al laboratorio: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Detalles clínicos: \_\_\_\_\_

**Pruebas solicitadas** \_\_\_\_\_

Nombre del prescriptor: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

**Para la recepción de la muestra en el laboratorio**

Fecha de recepción de la muestra en el laboratorio: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que recibe la muestra: \_\_\_\_\_

Muestra aceptable (trazar un círculo alrededor de lo que corresponda):      Sí      No

Una muestra es aceptable si satisface los criterios siguientes para las pruebas solicitadas:

- la muestra se recibió correctamente en el contenedor apropiado
- el volumen es adecuado
- no existen fugas
- no se observa deterioro
- el laboratorio recibió la muestra:
  - en un plazo apropiado después de la obtención
  - en condiciones térmicas apropiadas (p. ej., con hielo).

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Figura 10: Procedimiento Operativo de Etiquetado de muestras.





PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR  
TRANSPORTE DE MUESTRAS

Código: POE TM-0119

Version: V.01

Fecha: 25 / 10 / 2019

Página: 1 de 2

**Tema y finalidad:**

Se explica cómo realizar el transporte seguro de muestras

**Ubicación:**

**Distribución:**

**Responsabilidades:**

**Anexo:**

*Ninguno*

**Aplicación**

Este procedimiento garantiza que ningún material se libere de manera inapropiada en el medio ambiente durante el transporte y que los empleados que realicen el servicio no estén expuestos innecesariamente a materiales potencialmente peligrosos.

**Objetivo**

Este procedimiento explica las medidas que han de seguirse para embalar y enviar las muestras de manera adecuada y segura.

**Referencias**

OMS. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2011–2012. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf), consultado el 30 de agosto de 2013)

**Modo operativo**

Los procedimientos de transporte en condiciones de seguridad son universales, ya se trate de transporte local o internacional, terrestre o aéreo: en circunstancias normales los materiales se transportan dentro de su contenedor sin que haya fugas. Después de colocar la muestra en un contenedor de transporte adecuado, se deben aplicar las normas de transporte de muestras para proteger tanto a la muestra como al personal de transporte, al medio ambiente y al receptor. Se deben seguir las normas siguientes:

1. El contenedor de la muestra debe ser estanco e impermeable al agua.
2. Si la muestra está colocada dentro de un tubo, este debe estar bien cerrado y en posición vertical durante el transporte.
3. El contenedor primario de la muestra debe colocarse dentro de un contenedor de transporte, metálico o de plástico, sólido y sellado herméticamente.
4. Cada contenedor de transporte debe ir acompañado de formularios en los que figure información detallada sobre la muestra, junto con los datos de identificación del paciente.
5. El dispositivo de transporte debe estar equipado con un botiquín de emergencia para casos de derrame, compuesto por material absorbente, un producto desinfectante, un contenedor de desechos y guantes

**Normas internacionales sobre el transporte de productos peligrosos**

A. Las principales normas se basan en el concepto de embalaje tripe para embalar la muestra que debe transportarse se utilizan tres capas diferentes.





1. **Capa primaria\***: contenedor de la muestra estanco. El contenedor primario debe envolverse con suficiente material absorbente para retener todo su contenido.
2. **Capa secundaria\***: contenedor secundario estanco, por lo general metálico o de plástico. El contenedor primario o secundario debe ser resistente (sin que haya fugas) a una diferencia de presión de 95 kP a temperaturas de entre -40°C y +55°C.
3. **Capa terciaria \***: un contenedor de expedición exterior, con uno tamaño mínimo externo de 100 x 100 mm.

En el caso de las sustancias infecciosas pertenecientes a la categoría A de la clasificación de las Naciones Unidas (sustancia infecciosa que se transporta en una forma que es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad para seres humanos o animales previamente sanos) \*: utilizar la Instrucción de embalaje P620 de la IATA

En el caso de las sustancias infecciosas pertenecientes a la categoría B de la clasificación de las Naciones Unidas (sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A) \*: utilizar la Instrucción de embalaje P650 de la IATA

\* Para acceder a información más detallada sobre definiciones, requisitos de embalaje, marcado y etiquetado, documentación adjunta y refrigerantes, remitirse a las directrices vigentes sobre expedición.

**B. Información adicional sobre el embalaje**

1. No contaminar el contenedor primario (tubo u otro elemento de transporte).
2. El contenedor secundario debe estar debidamente sellado y ser irrompible. La tapa del contenedor secundario debe fijarse con cinta adhesiva para evitar que se afloje durante el transporte.
3. Todas las etiquetas deben ser legibles, indelebles y visibles en su totalidad (no superponerlas). Todos los materiales se deben etiquetar siguiendo las normas de etiquetado (remitirse al POE Etiquetado de muestras).
4. Comprobar que el nombre y la fecha de nacimiento del paciente que figuran en el/los formularios(s) adjunto(s) coincida exactamente con lo indicado en los tubos de transporte.
5. Colocar el material absorbente entre los contenedores primario y secundario para que en caso de rotura o fuga retenga todo el contenido del contenedor primario.
6. Indicar tanto en los contenedores como en los documentos adjuntos los nombres, las direcciones y los números de teléfono de los laboratorios remitente y destinatario.

**Documentos conexos**

POE Etiquetado de muestras

**Cambios efectuados en la última versión autorizada:**

*No se aplica (1ª versión)*

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

Figura 11: Procedimiento operativo estandarizado transporte de muestras



Laboratorio Clínico  
**Quintanilla**

PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR  
VALIDACIÓN DE  
RESULTADOS

Código: POE VR-0119

Version: V.01

Fecha: 25 / 10 / 2019

Página: 1 de 2

<b>Tema y finalidad:</b> Se explica cómo validar los resultados en el laboratorio
<b>Ubicación:</b>
<b>Anexo:</b> <p style="text-align: right;"><i>Ninguno</i></p>
<b>Distribución:</b>
<b>Aplicación:</b> Este procedimiento describe las medidas necesarias para verificar la exactitud y fiabilidad de los resultados de laboratorio antes de comunicarlos.
<b>Objetivo:</b> Este procedimiento se ha elaborado para explicar cómo validar los resultados de las pruebas de laboratorio antes de enviarlos a quienes las solicitaron.
<b>Definiciones:</b> Control de la calidad: Conjunto de actividades o técnicas destinadas a cerciorarse de que se cumplen todos los requisitos en materia de calidad. En otras palabras, consiste en comparar materiales "de control" de sustancias conocidas con muestras de los pacientes a fin de verificar la exactitud y precisión del conjunto del proceso de examen.
<b>Referencias:</b> <p style="text-align: right;">Rellenar si es necesario</p>
<b>Responsabilidades:</b> Los procesos de validación están a cargo de la dirección del laboratorio o de personal autorizado
<b>Modo operativo</b> <p>La validación de los resultados consiste en comprobar que los controles internos de la calidad sean aceptables, que el sistema de control de la calidad funcione correctamente y que los resultados sean coherentes.</p> <p>La dirección del laboratorio o la persona autorizada se cerciorará de que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Los controles internos de la calidad sean aceptables. En caso contrario, el técnico analizará el problema con la dirección del laboratorio y, si es preciso, se remitirá al POE Incidencia leve. Si procede, se calibrará el equipo, se efectuarán y evaluarán los controles y se repetirá la prueba.</li><li>• Toda calibración necesaria del equipo se haya efectuado correctamente. En caso contrario, el técnico analizará el problema con la dirección del laboratorio y, si es</li></ul>





preciso, se remitirá al POE Incidencia leve. Si procede, se repetirá la prueba.

- No se hayan notificado recientemente problemas en el flujo de tareas de tratamiento.
- Los resultados concuerden con los detalles clínicos indicados en el formulario de solicitud.
- Los resultados críticos se analicen con el técnico y se comuniquen según lo previsto en el POE Comunicación de resultados críticos.
- Los resultados de laboratorio anormales se verifiquen repitiendo la prueba. La dirección del laboratorio puede pedir que la muestra se envíe (sin costo para el paciente) a un laboratorio de referencia para confirmar los resultados. En tal caso, seguir el POE Envío de muestras para análisis externos.
- El resultado de la prueba vaya acompañado de observaciones apropiadas para facilitar su comprensión por quien solicitó la prueba.
- Cuando los resultados indiquen la necesidad de realizar una prueba complementaria, la cuestión se analice con quien haya solicitado la prueba según lo indicado en el POE Política de asesoramiento. Si el solicitante está de acuerdo y las condiciones lo permiten, la prueba adicional podrá efectuarse. Posteriormente, la dirección del laboratorio registrará la nueva prueba.
- Se impriman los informes sobre las pruebas.
- La dirección del laboratorio examine y rubrique o firme los informes sobre las pruebas. Con ello, la dirección reconoce haber examinado el informe y asume la responsabilidad de adoptar las medidas de seguimiento que sean necesaria.
- El informe y los gráficos originales del laboratorio se conserven en el sitio apropiado.

**Documentos conexos**

POE Política de asesoramiento  
POE Comunicación de resultados críticos  
POE Incidencia leve  
POE Envío de muestras para análisis externo

**Cambios efectuados en la última versión autorizada:**

*No se aplica (1ª versión)*

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

Figura 12: Procedimiento operativo estandarizado validación de resultados





**Tema y finalidad:**

Se explica cómo planificar y realizar una auditoría interna

**Ubicación:**

**Distribución:**

**Anexo:**

1. *Lista de comprobación para las auditorías internas (Lista de verificación de la norma ISO 9001:2015)*

**Aplicación**

Este procedimiento garantiza que las auditorías internas se planifiquen de manera correcta y se realicen periódicamente y cuando se detecten problemas que requieran una investigación.

**Objetivo**

Este procedimiento explica cómo planificar y realizar las auditorías internas. La auditoría interna proporciona una seguridad razonable de que se ha logrado lo siguiente:

- eficacia y eficiencia de los procedimientos
- observancia de la política de calidad
- mejora de la garantía de la calidad.

**Definiciones**

Auditoría interna: auditoría a cargo del personal del laboratorio, que examina los elementos del sistema de gestión de la calidad en su laboratorio para evaluar en qué medida satisfacen los requisitos del sistema de la calidad.

**Referencias**

*Rellenar si es necesario*

**Responsabilidades**

1. El Grupo de auditoría se encarga de los siguientes procedimientos de auditoría interna:

- Trabajar con el Director del laboratorio para:
  - elaborar metodologías y objetivos apropiados;
  - coordinar la preparación de planes de auditoría interna anuales y a largo plazo;
  - establecer normas documentadas para la realización y documentación de las actividades de auditoría, consulta e investigación y la presentación de los informes correspondientes.
- Iniciar oportunamente una labor de seguimiento para determinar si se han adoptado medidas apropiadas acordes con las conclusiones señaladas el informe de auditoría.
- Garantizar la rotación en la asignación de funciones de auditoría a fin de fomentar la actualización y objetividad de los integrantes del Grupo de auditoría.



- Determinar un nivel mínimo apropiado de dotación de personal para el Grupo de auditoría.
- Coordinar la elaboración y el archivo de programas modelo de auditoría para evitar cualquier duplicación de actividades.
- Facilitar y canalizar el intercambio de información entre los departamentos del laboratorio abarcados en la auditoría con respecto a lo siguiente:
  - actividades de auditoría planificadas;
  - conclusiones de auditoría e investigaciones importantes que susciten interés y preocupación comunes;
  - informes de auditoría publicados;
  - elaboración de técnicas/tecnologías de auditoría mejoradas.
- Tener presente la diferencia entre las funciones propias del Grupo de auditoría y de la dirección e impulsar activamente y promover el establecimiento de un sólido sistema de controles internos para apoyar el logro de los objetivos en materia de eficacia y eficiencia operacionales.

2. El Encargado de la calidad es responsable de lo siguiente, incluido el establecimiento de los requisitos correspondientes:

- planificación
- dirección de las auditorías
- comunicación de los resultados y mantenimiento de los registros.

3. El personal directivo responsable de cada esfera examinada en la auditoría garantiza la adopción, sin demoras injustificadas, de medidas para subsanar los casos de no conformidad detectados y eliminar sus causas.

### **Modo operativo**

#### Metodología

1. La selección apropiada de los auditores y de técnicas de auditoría eficaces garantiza la utilidad, objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. NOTA: los auditores no realizan la auditoría de sus propias actividades.

2. En el proceso de auditoría:

- se tendrá en cuenta el nivel y la importancia de los procesos y las esferas que deban examinarse, así como los resultados de las auditorías anteriores;
- se definirán los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de la auditoría.

La auditoría interna es un valioso instrumento de un sistema de gestión de la calidad. Una auditoría interna puede ayudar al laboratorio a:

- prepararse para una auditoría externa;
- fomentar la concienciación del personal acerca de los requisitos del sistema de la calidad;
- detectar deficiencias o casos de no conformidad que sea preciso subsanar, así como oportunidades para introducir mejoras;
- reconocer los casos en que se necesiten medidas preventivas o correctivas;
- determinar esferas en las que haya que impartir enseñanza o capacitación;
- determinar si el laboratorio cumple sus propias normas de calidad.



Procedimiento de auditoría

El Grupo de auditoría:

1. Elaborará una lista de comprobación (Anexo 1) acorde con las normas establecidas para el programa de auditoría interna.
2. Llevará a cabo las actividades de auditoría, consulta e investigación planificadas.
3. Revisará la lista de comprobación preestablecida.

Informes

El Grupo de auditoría:

1. Presenta informes oficiales al Director del laboratorio cuando realiza una auditoría y en otras ocasiones, según se solicite.
2. Se reúne con el Director del laboratorio a fin de abordar cuestiones de auditoría que sean motivo de preocupación, suministrar información sobre iniciativas de la auditoría interna y promover la coherencia en la supervisión de la auditoría interna.

Actividades de seguimiento

1. Adopción de medidas correctivas que se documentarán según lo indicado en el POE Medidas correctivas.
2. Verificación y validación de las medidas adoptadas e información sobre los resultados.

**Documentos conexos**

POE Medidas correctivas

**Cambios efectuados en la última versión autorizada:**

*No se aplica (1ª versión)*

**Redactado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) de/de los autor(es)

**Examinado por:**

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

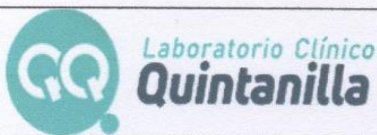
**Autorizado por:**

Nombre, fecha y firma

**Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhuniór**

Figura 13: Procedimiento operativo estandarizado auditoría interna





PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO  
ESTANDARIZADO  
CAPACITACIÓN INTERNA

Código: POE CI-0119

Versión: V.01

Fecha: 21 /10 / 2019

Página: 1 de 4

**Tema y finalidad:**

Se explica cómo establecer y definir un programa de capacitación interna.

**Ubicación:**

Sala de Reuniones- Sede Av. Mansiche

**Distribución:**

Capacitadores y Laboratorio

**Anexo:**

1. Plantilla de asistencia

**Aplicación**

Este procedimiento garantiza el establecimiento de un programa adecuado de capacitación y desarrollo profesional del personal en el laboratorio.

**Objetivo**

Este procedimiento explica cómo establecer y definir un programa de capacitación interna.

**Definiciones**

Sistema de Gestión de Calidad, Calidad de Servicio y Norma ISO 9001:2015

**Referencias**

SGC y Norma ISO 9001:2015

**Responsabilidades:**

El Director del laboratorio:

- Verifica la aplicación de los procedimientos de capacitación;
- Garantiza la asignación de los recursos necesarios para impartir capacitación, dentro de los límites presupuestarios;
- es responsable de la evaluación, la capacitación y la mejora de las competencias técnicas y las aptitudes de los empleados en materia de calidad:
  - estableciendo un calendario de capacitación y rotación para todos los nuevos empleados;
  - garantizando que todo el personal reciba capacitación y demuestre competencia;
  - verificando que la capacitación se ha impartido.
- es responsable de garantizar que las sesiones de capacitación impartidas se documenten en la base de datos de capacitación.

El Encargado de la calidad:

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhunion



- posee conocimientos suficientes sobre los procedimientos de trabajo y los métodos de laboratorio para poder efectuar una evaluación realista de las competencias de los empleados;
- establece actividades de capacitación en prácticas de laboratorio y en procedimientos de control y garantía de la calidad;
- mantiene los expedientes de capacitación de los empleados;
- garantiza la supervisión adecuada de los pasantes hasta el final de la capacitación;
- examina la capacitación recibida y garantiza que los expedientes de capacitación estén completos;
- una vez concluida la capacitación, presenta la correspondiente documentación;
- lleva a cabo un seguimiento de la competencia de los empleados para comprobar si necesitan readiestramiento o educación continua;
- interpreta y cumple las normas, los reglamentos, las políticas y los procedimientos en materia de trabajo.

#### **Modo operativo**

##### Metodología

El procedimiento de capacitación se utiliza para garantizar que cada empleado ha recibido capacitación en los procedimientos y métodos que debe utilizar.

- El procedimiento se aplica a:

- la capacitación en el empleo
- as sesiones de capacitación interna
- el suministro de orientación al personal de nueva contratación.

- El procedimiento de capacitación se aplica a:

- Los nuevos empleados
- La introducción de procedimientos y métodos nuevos
- El readiestramiento de los empleados.

- La capacitación se verifica y documenta.

##### Proceso de capacitación

1. Antes de empezar a desempeñar cualquier función relacionada con el trabajo, el empleado debe familiarizarse con todos los documentos relacionados con el mismo. Estos documentos consisten en:

- procedimientos
- instrucciones de trabajo
- manuales pertinentes
- reglamentos.

2. Los requisitos en materia de capacitación se describen y documentan sobre la base de la descripción del puesto, en la que se indican las funciones y responsabilidades de cada puesto (*remitirse al POE Descripción del puesto*).

3. Los empleados pueden solicitar que se les imparta capacitación relacionada con su puesto.

4. En el caso de la capacitación de personal nuevo, cada empleado debe:

- leer el Manual de Calidad, los procedimientos de laboratorio, las instrucciones de trabajo y otros documentos pertinentes;
- observar las demostraciones de los procedimientos que realice el instructor;

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhunion





- posee conocimientos suficientes sobre los procedimientos de trabajo y los métodos de laboratorio para poder efectuar una evaluación realista de las competencias de los empleados;
- establece actividades de capacitación en prácticas de laboratorio y en procedimientos de control y garantía de la calidad;
- mantiene los expedientes de capacitación de los empleados;
- garantiza la supervisión adecuada de los pasantes hasta el final de la capacitación;
- examina la capacitación recibida y garantiza que los expedientes de capacitación estén completos;
- una vez concluida la capacitación, presenta la correspondiente documentación;
- lleva a cabo un seguimiento de la competencia de los empleados para comprobar si necesitan readiestramiento o educación continua;
- interpreta y cumple las normas, los reglamentos, las políticas y los procedimientos en materia de trabajo.

#### **Modo operativo**

##### Metodología

El procedimiento de capacitación se utiliza para garantizar que cada empleado ha recibido capacitación en los procedimientos y métodos que debe utilizar.

- El procedimiento se aplica a:
  - la capacitación en el empleo
  - as sesiones de capacitación interna
  - el suministro de orientación al personal de nueva contratación.
- El procedimiento de capacitación se aplica a:
  - Los nuevos empleados
  - La introducción de procedimientos y métodos nuevos
  - El readiestramiento de los empleados.
- La capacitación se verifica y documenta.

##### Proceso de capacitación

1. Antes de empezar a desempeñar cualquier función relacionada con el trabajo, el empleado debe familiarizarse con todos los documentos relacionados con el mismo. Estos documentos consisten en:

- procedimientos
- instrucciones de trabajo
- manuales pertinentes
- reglamentos.

2. Los requisitos en materia de capacitación se describen y documentan sobre la base de la descripción del puesto, en la que se indican las funciones y responsabilidades de cada puesto (*remitirse al POE Descripción del puesto*).

3. Los empleados pueden solicitar que se les imparta capacitación relacionada con su puesto.

4. En el caso de la capacitación de personal nuevo, cada empleado debe:

- leer el Manual de Calidad, los procedimientos de laboratorio, las instrucciones de trabajo y otros documentos pertinentes;
- observar las demostraciones de los procedimientos que realice el instructor;

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhuniór





Anexo 1: Plantilla de Asistencia

Tema: SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO 9001:2015

N°	Participante	n° DNI	Hra de Ingreso	Firma	Hra Salida	Firma
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						

Asistencia Cerrada con \_\_\_\_\_ participantes.

Conformidad del Documento por \_\_\_\_\_

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeyssy Jhuniór

Figura 14: Procedimiento operativo estandarizado capacitación interna



**Tema y finalidad:**

Se explica cómo evaluar la satisfacción de los clientes primarios del laboratorio

**Ubicación:**

**Distribución:**

**Anexo:**

*Ninguno*

**Aplicación**

Este procedimiento garantiza que tanto el diseño como la reunión y el análisis de datos de una encuesta de satisfacción del cliente sean apropiados.

**Objetivo**

Este procedimiento explica cómo evaluar la satisfacción de los clientes externos primarios del laboratorio: pacientes, clínicos y autoridades de salud pública.

**Definiciones**

- Corrección: medida encaminada para subsanar un caso de no conformidad detectado.
- Cliente: organización o persona que recibe un producto o servicio de una organización proveedora.
- Satisfacción del cliente: percepción del cliente del grado de cumplimiento de sus requisitos.

**Referencias**

Rellenar si es necesario

**Responsabilidades:**

**El Director del laboratorio:**

- inicia y supervisa la encuesta a clientes.

**El Comité de Calidad:**

- valida los cuestionarios para la encuesta y examina el informe;
- coordina la supervisión de la encuesta con el Director del laboratorio.

**El Encargado de la calidad:**

- es responsable del diseño, la realización y el análisis de las encuestas a clientes; puede delegar estas funciones, pero con su supervisión;
- designa un coordinador;
- mantiene la documentación.

Autores: Benites Ruiz Editha Angelica y Ruiz Zapata Vikeysy Jhunion





**El Coordinador:**

- coordina la realización de la encuesta.

**El personal:**

- contribuye a realizar la encuesta.

**Modo operativo**

Metodología

1. Para evaluar la satisfacción de los clientes se pueden elaborar tres tipos de cuestionarios destinados a los tres tipos principales de clientes de laboratorios de salud pública: pacientes, clínicos y autoridades de salud pública.

2. Los cuestionarios se presentan a los clientes; los resultados se reúnen a fin de analizarlos y preparar el informe. El análisis de las respuestas proporciona al laboratorio indicaciones para introducir mejoras.

Iniciación y realización de una encuesta a clientes

**1. Diseño de cuestionarios y reunión de datos**

a. El Encargado de la calidad elaborará un cuestionario específico para los distintos tipos de clientes, así como una carta de acompañamiento en la que se presente y explique la encuesta.

b. Cada cuestionario puede dividirse en dos partes:

- datos demográficos generales sobre el cliente (p. ej., edad, distancia entre el lugar de residencia o de suministro de atención y el laboratorio, primera visita o número de visitas al laboratorio, especialidad, si se trata de un médico);
- Preguntas sobre la satisfacción.

c) Se debe celebrar una reunión inicial con el Comité de Calidad en la que se distribuirá la primera versión del cuestionario para su análisis y revisión.

d) Una vez ultimado y validado el cuestionario, se imprimirá una cantidad de copias acorde con el número de clientes que se prevea encuestar.

e) Distribuir los cuestionarios:

- En el caso de los pacientes, se designarán coordinadores para entregarles los cuestionarios y recogerlos cuando los hayan rellenado. El coordinador solo explicará el significado de las preguntas si el cliente lo requiere, y no tratará de influir en las respuestas.
- En el caso de los clínicos y las autoridades de salud pública, los cuestionarios se enviarán por correo.

f) Recoger los cuestionarios rellenados:

- En el caso de los pacientes, el coordinador deberá recoger directamente el cuestionario.
- En el caso de los clínicos y las autoridades de salud pública, los cuestionarios deberán devolverse por correo.

**2. Calendario de la encuesta**

a) En el caso de los pacientes:

Los coordinadores pedirán que rellenen el cuestionario a TODOS los pacientes que acudan al laboratorio durante un periodo de tiempo establecido por el Encargado de la calidad. El cuestionario se les entregará cuando lleguen al laboratorio, es decir, antes de que se les tome





una muestra o efectúe una prueba.

b) En el caso de los clínicos y las autoridades de salud pública:

Durante un periodo de tiempo establecido por el Encargado de la calidad, todos los resultados de laboratorio se enviarán al clínico o al cliente que haya solicitado la prueba junto con el cuestionario y una carta de acompañamiento en la que se presente y explique la encuesta. También se incluirá un sobre con franqueo dirigido al laboratorio para devolver el cuestionario relleno.

### 3. Puntuación

La parte de la encuesta relativa a la satisfacción se evaluará mediante preguntas cerradas, con cuatro opciones: Muy insatisfecho, Insatisfecho, Satisfecho y Muy satisfecho. Por consiguiente, las personas que respondan deberán elegir entre un grupo "bueno" (Satisfecho, Muy satisfecho) y un grupo "malo" (Insatisfecho, Muy insatisfecho).

### 4. Gestión de los datos

Los datos deben gestionarse de manera adecuada, si es necesario mediante un sistema basado en papel, pero preferentemente utilizando un programa informático de gestión de datos.

Existen programas informáticos gratuitos dedicados a la realización de encuestas, que pueden usarse para elaborar los cuestionarios, analizar los datos y presentar los informes.

### 5. Resultados

Los resultados generales se presentarán en un informe.

Para subsanar las deficiencias detectadas al analizar los resultados, se adoptarán medidas correctivas según lo indicado en el POE Medidas correctivas.

#### Documentos conexos

POE Medidas correctivas

#### Cambios efectuados en la última versión autorizada:

*No se aplica (1ª versión)*

#### Redactado por:

Nombre(s), fecha(s) y firma(s) del/de los autor(es)

#### Examinado por:

Nombre(s), fecha(s) y firma(s)

#### Autorizado por:

Nombre, fecha y firma

Figura 15: Procedimiento operativo estandarizado y encuestas a los clientes

**ACTA DE ENTREGA Y RECEPCIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS  
ESTANDARIZADOS DE OPERACIÓN (POE) EN LA EMPRESA QUINTANILLA SRL.**

Los alumnos del curso Desarrollo del Proyecto de Investigación de Ingeniería Industrial del X ciclo de la Universidad Cesar Vallejo, tenemos el placer de entregar el presente Manual de Calidad y POES en agradecimiento por permitir el ingreso a sus instalaciones y poder adquirir información sobre su proceso productivo de la empresa, se hace constancia por el presente documento **ENTREGA – RECEPCIÓN** de la implementación del Manual de Calidad y Procedimiento Estandarizados de operación.

Se deja expresa constancia que el Sr. **QUINTANILLA LORA, Luis Fernando** gerente general del laboratorio Quintanilla recibe el manual de Calidad y POES de operación que serán anexados al presente, por lo que los referidos documentos permanecerán bajo su estricta custodia y responsabilidad.

Esperando que este informe brindado sea de su utilidad para poder obtener una mejora continua en su empresa.

Para la constancia de lo anteriormente manifestado, las partes firman el presente documento por duplicado en la ciudad de Trujillo a los 03 días del mes de Diciembre del año dos mil diecinueve.



\_\_\_\_\_  
Luis F. Quintanilla Lora  
Gerente General

\_\_\_\_\_  
**QUINTANILLA LORA, Luis Fernando**  
Gerente General

Figura 16: Acta de entrega y recepción del Manual de Calidad y POE





Figura 17: Visitas a las sedes en mansiche y en clinica Peruana America



Figura 18: Aplicacion de cuestionarios a los clientes en ambas sedes.





Figura 19: Entrega y conformidad de POE y resultados finales de la mejora.