



UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ

FACULTAD DE CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

Carrera de Contabilidad y Auditoría

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE INGENIERO EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA**

TÍTULO:

ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008 IMPLEMENTADA EN EL
LABORATORIO CLÍNICO LABMANTA EN BASE A LAS NORMAS ISO 9001-
2015

AUTORA: CEDEÑO VELÁSQUEZ LILIBETH CRISTINA

TUTORA: ING. NANCY PINARGOTE VÁSQUEZ

MANTA-MANABÍ-ECUADOR

AGOSTO, 2017

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Que el presente trabajo de investigación realizado por la estudiante: CEDEÑO VELÁSQUEZ LILIBETH CRISTINA, ha sido orientado y revisado mediante su ejecución, ajustándose a las normas establecidas por la Facultad de contabilidad y Auditoría, Carrera de Contabilidad y Auditoría, por lo que autorizo su presentación.

Manta; Junio del 2017

ING. NANCY PINARGOTE VÁSQUEZ

.....

APROBACIÓN DEL INFORME POR EL TRIBUNAL

MIEMBROS DEL TRIBUNAL

FIRMA

CALIFICACIÓN TRABAJO DE GRADUACIÓN

CALIFICACIÓN TRABAJO ESCRITO

CALIFICACIÓN SUSTENTACIÓN DE TESIS

NOTA FINAL DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN

Lo Certifica,

Ing. Nilda Zambrano

Secretaria de la Facultad de Contabilidad y Auditoría

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Quien suscribe Lilibeth Cristina Cedeño Velásquez con C.I 131468091-7; hace constar que es el autor del proyecto de investigación: Actualización de la norma ISO 9001-2008 implementada en el laboratorio clínico LABMANTA en base a las normas ISO 9001-2015, el cual constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor de dicho proyecto la Ing. Nancy Pinargote Vásquez.

En tal sentido, manifiesto la originalidad de la conceptualización del trabajo, interpretación de datos y la elaboración de las conclusiones, dejando establecidos que aquellos aportes intelectuales de otros autores se han referenciado debidamente en el trabajo.

Todas las ideas; conceptos; procesos y resultados vertidos en este trabajo son responsabilidad exclusiva de su autora.

Atentamente;

Lilibeth Cristina Cedeño Velásquez

DEDICATORIA

Ah Dios por permitirme llegar a este momento logrando mis objetivos; además de su infinita bondad y amor....

Mis padres parte esencial y primordial en este largo camino de estudios; brindándome el mejor ejemplo de perseverancia y constancia Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

Cristhina Maite que han sido la motivación más grande en este camino; brindándome su apoyo y paciencia incondicionalmente.

Y a todas las personas que de una u otra manera contribuyeron en la culminación de este proceso....

Lilibeth Cristina Cedeño Velásquez

RECONOCIMIENTO

El poder realizar y culminar este proyecto de investigación y titulación fue posible a la Ing. Nancy Pinargote, a quien de manera muy especial y cariñosa le expreso mi gratitud por haberme guiado pacientemente en este proceso, con su apoyo incondicional y su gran calidad humana.

Mi agradecimiento total; a toda mi familia quienes fueron mi mayor inspiración y apoyo en mi carrera; quienes con sus consejos me impulsaron a lograr cada uno de mis sueños.

Y a todas las personas y amistades quienes fueron parte importante en mi época universitaria.

Lilibeth Cristina Cedeño Velásquez

ÍNDICE

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR	II
APROBACIÓN DEL INFORME POR EL TRIBUNAL	III
MIEMBROS DEL TRIBUNAL	III
FIRMA	III
CALIFICACIÓN TRABAJO DE GRADUACIÓN	III
DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	IV
DEDICATORIA	V
RECONOCIMIENTO.....	VI
RESUMEN	X
INTRODUCCIÓN.....	2
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.	4
OBJETIVOS	4
OBJETIVO GENERAL.....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
HIPÓTESIS	5
HIPÓTESIS GENERAL	5
HIPÓTESIS ESPECÍFICAS	5
VARIABLES	5
Variable Independiente: “Actualización de iso 9001-2008 a 9001-2015.....	5
Variable Dependiente: El laboratorio será aprobado para su normal servicio mediante Iso 9001-2015.....	5
CAPÍTULO I.....	6
1. MARCO TEÓRICO.....	6
1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	6
1.2. FUNDAMENTACIÓN LEGAL.....	8
1.3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	9
1.3.1. Laboratorio Clínico.....	9
1.3.2. ¿Qué es un sistema de Gestión de Calidad?	9
1.3.3. ISO 9001-2008 Implementadas en LABMANTA.	11
1.3.4. Estructura de la norma ISO 9001:2015.....	13
CAPÍTULO II	17
2. DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA LABMANTA S.A.	17
2.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	17

2.2.	MISIÓN INSTITUCIONAL	18
2.3.	VISIÓN INSTITUCIONAL	18
2.4.	VALORES.....	18
2.5.	Sistema de gestión de calidad de atención al cliente de LABMANTA.	19
2.6.	PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.	20
2.7.	Decisión del paciente.....	22
2.8.	Detalle de Procedimientos Específicos	24
	VALIDACIÓN:	25
	VERIFICACIÓN:	25
	EXACTITUD:.....	25
	PRECISIÓN:.....	25
2.9.	METODOLOGÍA	27
2.9.1.	MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN	27
2.9.2.	TIPO DE LA INVESTIGACIÓN	27
2.9.2.1.	INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA:.....	27
2.9.2.2.	INVESTIGACIÓN DE CAMPO:.....	27
2.9.3.	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	28
2.9.3.1.	POBLACIÓN:.....	28
2.9.3.2.	MUESTRA:	28
2.9.4.	TÉCNICAS.....	28
2.9.4.1.	ENTREVISTA.....	28
2.9.4.2.	ENCUESTA	28
2.9.5.	VARIABLE INDEPENDIENTE	29
2.9.6.	VARIABLE DEPENDIENTE	30
CAPÍTULO III		31
3.	ACTUALIZACIÓN Y RECERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001-2008 A LA ISO 9001-2015.	31
1)	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN:	32
2)	REFERENCIAS NORMATIVAS.....	32
3)	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	32
4)	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:.....	32
5)	LIDERAZGO:.....	33
6)	PLANIFICACIÓN	33
7)	SOPORTE	34

8) OPERACIÓN:.....	34
9) EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:	34
10) MEJORA:.....	35
PLAN DE TRABAJO	37
CAPÍTULO IV.....	40
4. EVALUACIÓN DEL RESULTADO	40
4.1. CONCLUSIÓN	40
4.2. RECOMENDACIONES.....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42
WEB GRAFÍA	43
ANEXOS.....	44

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA #1: ESTADOS DE PAÍSES LATINO AMERICANOS CON ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	12
TABLA #2: REQUISITOS DE ISO 9001:2008 VS ISO 9001:2015.....	14
TABLA #3: Variable independiente: “Actualización de Iso 9001-2008 a 9001-2015.....	29
TABLA #4: Variable Dependiente: El laboratorio será aprobado para su normal servicio mediante Iso 9001-2015.....	30
TABLA # 5: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	36
TABLA # 7: PLAN DE TRABAJO.....	37

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. REPRESENTACIÓN CLÁSICA DE LA FASE DEL PROCESO ANALÍTICO	16
FIGURA 2. PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.....	19
FIGURA 3. DIAGRAMA DE PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS.....	23
FIGURA 4.- MAPA DE PROCESOS ESTÁNDAR DE LABORATORIO CLÍNICO.....	26
FIGURA 5: AUDITORES INTERNOS DE LA EMPRESA LABMANTA.....	39

RESUMEN

Este proyecto de investigación busca analizar los cambios en la actualización de la Norma ISO 9001-2008 en base a las Normas ISO 9001-2015, estableciendo los riesgos, beneficios y nivel de satisfacción en la empresa LABMANTA de la ciudad de Manta

El presente trabajo se basará en investigar el sistema de gestión de calidad que maneja la empresa buscando establecer las políticas que opera en cada una de sus áreas según la certificación de las Normas ISO 9001-2008; así mismo se documentará el proceso de actualización de la ISO para lograr una recertificación

En la nueva versión de las NORMAS ISO 9001-2015, se hace referencia que no será necesario mostrar o contar con un manual y que la dirección debe de participar de la futuras auditorías; adicional a ello se muestra que, los requisitos dentro de la norma pasaron de ser siete a diez para establecer los procesos más específicos; debido a que en esta nueva versión las NORMAS ISO toman una estructura de alto nivel.

Dentro de las actividades que se contempla en el plan del trabajo del proyecto se realizará además la revisión de la infraestructura del laboratorio, revisión de los manuales del Sistema de Gestión de Calidad, la capacitación tanto al personal técnico como administrativo la conformación de equipo de trabajo, la búsqueda de un auditor externo y finalmente el diseño de una propuesta sobre la Implementación y actualización de las Normas ISO 9001-2015.

Palabras Claves: Laboratorio Clínico, Normas ISO, Actualización, Implementación, Sistema de Gestión de Calidad.

INTRODUCCIÓN

En un ambiente altamente competitivo existe una necesidad obligatoria y necesaria, que todas las organizaciones actualicen y mejoren su documentación y procedimientos referentes a cada uno de sus procesos para de esta forma poder cumplir de manera satisfactoria con las metas, políticas y objetivos establecidos por la entidad.

Sin duda alguna toda empresa u organización que cuente o esté certificada bajo normas de sistema de gestión de calidad, debe contar con la documentación pertinente regida por la norma estipulada, este es el caso de LABMANTA S.A que tiene implementada a su sistema de calidad bajo las normas ISO 9001-2008.

Mediante el siguiente trabajo se analizará todas las actividades y labores realizadas en el laboratorio con el fin de poder establecer la actualización de la norma que ellos tienen implementadas, basada a la nueva versión de las ISO 9001-2015 que fue aprobada en septiembre del año 2015.

Evidentemente dentro de ese proceso de actualización debemos considerar los aspectos fundamentales de las ISO 9001-2015, en el cual se realizará un estudio de la documentación y característica del laboratorio enunciando los nuevos elementos requeridos por esta versión y que aún no están contemplados dentro de su sistema de gestión de calidad.

La implementación de esta nueva versión busca determinar un sistema de gestión de calidad mejor estructurado para alcanzar la certificación del laboratorio.

Es de conocimiento del mundo empresarial que las empresas en su entorno competitivo necesitan mejorar. La supervivencia de la organización viene determinada por su capacidad para satisfacer las necesidades de sus partes interesadas, como puedan ser sus clientes, el personal de la organización, los proveedores o su entorno social. La calidad es una herramienta de la que disponen las empresas para garantizar su supervivencia, ya que ayuda a llevar una eficaz gestión de la empresa, suministrando información necesaria para la toma de decisiones de los responsables de la organización.

Estas necesidades se elevan en su nivel de exigencia, por lo que el laboratorio clínico tomó la iniciativa de implementar la actualización para la Certificación de la Norma ISO 9001:2015 con sus cambios principales.

Con el desarrollo de este proyecto se implementarán los nuevos cambios en el Sistema de Gestión de Calidad dando un mayor enfoque a los requisitos aplicados y que ya están constituidos en la organización y así reforzarlos para poder seguir manteniéndolo implementado y actualizado, además se pretende obtener la actualización de la Certificación lo que llevará al laboratorio destacarse en otro nivel en cuanto a Sistema de Gestión de la Calidad ya que con este reconocimiento logrará también la competitividad en el mercado demostrando que la empresa tiene la responsabilidad de que los servicios que ofrecen a sus clientes son de calidad y que están cumpliendo con todo los puntos que la Norma de Internacional marca como requisitos estandarizados para su certificación.

LABMANTA S.A empresa dedicada a la realización de exámenes de laboratorio clínico para el mantenimiento y cuidado de la salud, mantiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO 9001-2008 a partir del año 2012, este Sistema está conformado por directrices (lineamientos o políticas internas) además de procedimientos documentados como lo establecen las NORMAS.

El sistema de gestión de calidad de la organización contiene todos y cada uno de los requisitos que exige la norma ISO versión 2008, para de esta

manera tener estandarizados todos los procesos o procedimientos, registros e instructivos de trabajo y la demás documentación que la empresa considera necesario para sus diferentes procesos en su Sistema de Gestión de Calidad.

Debido a las actualizaciones que ha tenido la norma, LABMANTA tiene la necesidad de actualizar la versión de las ISO 9001-2008 a las ISO 9001-2015 para fortalecer su Sistema de Gestión de Calidad y así poder obtener la actualización de la certificación y continuar con su funcionamiento.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

¿Cómo influye la falta de actualización de las Normas ISO 9001-2008 implementadas dentro del sistema de gestión de calidad a LABMANTA?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Actualizar el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico LABMANTA basado en las NORMAS ISO 9001-2008 a las NORMAS ISO 9001-2015 para apoyar el proceso de recertificación de la calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar la situación del Laboratorio y su incidencia con el cambio a la nueva versión.
- Documentar los requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad.
- Diferenciar los puntos que cambiaron de la Norma ISO 9001-2008 con la nueva versión.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS GENERAL

Actualizando las NORMAS ISO 9001-2008 a las NORMAS 9001-2015, seguiremos manteniendo la certificación de calidad y el servicio será garantizado.

HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

- Un determinado sistema de gestión de calidad que permite que la empresa se encamine de forma organizada.
- No existirán problemas en la recertificación.

VARIABLES

- **Variable independiente:** “Actualización de Iso 9001-2008 a 9001-2015

- **Variable Dependiente:** El laboratorio será aprobado para su normal servicio mediante Iso 9001-2015.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Las Normas de Calidad aparecieron a mediados del siglo XIX con la producción en masa; “las normas de aseguramiento de la calidad se basan en los que utilizaban los artesanos en la antigüedad: Planificación de tareas, desarrollo de herramientas, obtención de materias primas y verificación de los resultados de una actividad”¹.

La Organización Internacional para la estandarización es una organismo de alcance mundial conformada por 153 países y fue quien creó las Normas ISO serie 9000 en 1987, estas Normas estaban dirigidas a organizaciones de procesos productivos, por lo que su implementación en empresas de servicios planteaba muchos problemas, con la revisión en el 2000 se consiguió ser adecuada para todo tipo de empresa.

“La norma ISO serie 9000, han tenido gran difusión y aplicación en todo el mundo, en los últimos años hubo un vuelco significativo respecto a utilizar las normas ISO 9000 como modelo de gestión de aseguramiento de calidad. Han sido adoptadas en más de setenta (70) países y alrededor de 100.000 empresas ya se encuentran certificadas.”² Hoy en día empresas en todo el mundo de todo tipo incluso en el área de la salud y educación desarrollan sus servicios en base a estas normas.

¹ “Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008” **INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL** consultado el 19 de julio del 2017 repositorio.utp.edu.co/bitstream/11059/5040/1/658562S479.pdf

² “Qué es ISO” **Organización Internacional para la Estandarización** consultado el 19 de julio del 2017 www.bajacalifornia.gob.mx/registrocivilbc/iso_informa2.htm

ISO 9001 es una Norma de Sistema de Gestión de calidad reconocida internacionalmente, superando el millón de certificados en todo el mundo. La cual se centra en los procesos y en la satisfacción del cliente. “En los últimos años se han realizado números estudios independientes que demuestran los beneficios de implementar la Norma ISO 9001, uno de ellos es un artículo publicado en una prestigiosa revista revisada por periodistas académicos de Harvard Business School.”³

ISO 9001:2015 busca adaptar los sistemas actualmente certificados en Iso 9001:2008 a la correcta gestión del riesgo con el objetivo de aminorar las consecuencias adversas de cualquier negocio, para mejorar la capacidad de satisfacción a los clientes.

El presente trabajo está enmarcado en la empresa LABMANTA, que provee servicio de Medicina de Laboratorio como apoyo al diagnóstico, mantenimiento y recuperación de la salud, contando con tecnología adecuada, personal competente, aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y cumpliendo con los requisitos legales para la prestación del servicio, además de la implantación efectiva de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las normas ISO 9001:2008 y 15189:2012, todo esto como formas de garantizar la seguridad y satisfacción de nuestros usuarios.

Los cambios permanentes ayudan a fortalecer los sistemas es por ello que este trabajo investigativo se enfoca en determinar las necesidades que el laboratorio requiere para realizar la recertificación bajo las NORMAS ISO 9001-2015.

³ ISO 9001 Certificación de la Norma Iso del Sistema de Gestión de la Calidad **Lloyd's Register LRQA**
Consultado el 19 de julio del 2017 www.irqa.es/certificaciones/iso-9001-normacalida

1.2. FUNDAMENTACIÓN LEGAL

Este trabajo de investigación se fundamenta legalmente en el cumplimiento de las Normas ISO 9001-2008, Norma que a la presente fecha debe ser actualizada bajo las NORMAS ISO 9001-2015.

La Norma ISO 9001:2015 es la base del Sistema de Gestión de la Calidad - SGC. Es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen Sistema de Gestión de Calidad.

1.3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.3.1. Laboratorio Clínico

Para las ciencias médicas, el trabajo del laboratorio clínico constituye un apoyo importante en el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades; y gracias al avance tecnológico e informático este se ha beneficiado con la automatización de sus procesos, que buscan siempre disminuir los errores humanos que afecten la confiabilidad y calidad en los resultados (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004).

Algunos de los beneficios que brinda el uso de los servicios de laboratorio son:

- Ayudan a confirmar y ratificar un diagnóstico clínico sospechado - Permiten obtener información sobre el pronóstico de una enfermedad
- Descubrir enfermedades que se encontraban en etapas donde las mismas carecen de manifestaciones clínicas evidentes y controlar su evolución.
- Constituyen una parte importante de los protocolos de investigación científica y de ensayos clínicos para la posible introducción de nuevos medicamentos. (Cruz, Colina, & Suardíaz, 2004)

1.3.2. ¿Qué es un sistema de Gestión de Calidad?

El sistema de Gestión de Calidad es la manera como la organización dirige y controla las actividades del negocio que están asociados con la calidad.

Se debe hacer un sistema no solo para certificación, se debe preguntar qué aspectos de la organización están asociados con la calidad.

Este sistema comprende la estructura organizacional con la planificación, los procesos, los recursos los documentos que necesitamos para alcanzar los objetivos de la organización para proveer el mejoramiento de productos y servicios para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

Un sistema de Gestión de Calidad, no es solo para las grandes empresas, puede ser manejado por todo tipo de negocios y en todos los

aspectos de gestión así sea mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera.

Sin embargo, es decisión de cada organización, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad y que procesos incorpora.⁴

A continuación, un breve repaso por los sistemas de calidad, según (ISOTools Excellence, 2015), que influyen en el tema de Salud y laboratorios:

ISO 9001:1994 En 1994 se revisaron las tres normas y se publicó la segunda edición de las mismas. Esta revisión no supuso cambios significativos en el aseguramiento de la calidad.

ISO 9001:2000 A la revisión de 1994 le siguió la del año 2000. Esta vez apareció una norma ISO 9001 que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y un mejor desempeño de las organizaciones. Algunos expertos decían que esta versión pasó del concepto “conformance” a “performance”, es decir de conformidad a desempeño.

ISO 9001:2008 La cuarta edición de ISO 9001 aparece en el año 2008, aunque en esta ocasión los cambios se dirigían a la mejora de la consistencia de la norma de gestión ambiental ISO 14001. No hubo grandes cambios a resaltar.

ISO 9001:2015 La edición ISO 9001:2015 pretende seguir conservando la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones. Se trata de un cambio muy importante y delicado debido a que ISO 9001 supone el 80% de la totalidad de certificaciones mundiales. (ISOTools Excellence, 2015)

⁴ MALAGÓN – LONDOÑO GALÁN MORERA PONTÓN LAVERDE. 2006. Garantía de seguridad de salud editorial medica panamericana Bogotá P 312

1.3.3. ISO 9001-2008 Implementadas en LABMANTA.

Las reformas en cuanto a las normas ISO 9001-2008 que LABMANTA tiene implementado en su sistema de gestión de calidad, exige una actualización de sus procesos con el propósito de lograr la recertificación del laboratorio basado en la nueva versión de las normas ISO 9001-2008.

Por políticas y reglamentos establecidos en la empresa, el laboratorio incorporó las ISO para establecer su diferencia, eficiencia y efectividad frente a su competencia.

Al tener el laboratorio una certificación basada en normas internacionales es necesario implementar la actualización

En la actualidad el 70 % de las decisiones médicas son tomadas en base a resultados de laboratorio clínico (in vitro diagnóstico). Por esta razón laboratorio INTERLAB, asegura resultados confiables que permitan tomar decisiones seguras a médicos y pacientes, manteniendo como eje vertebral de la organización su Sistema de Gestión, Aseguramiento y Mejoramiento continuo de la calidad. En este marco, INTERLAB desde su fundación incorpora el Control de Calidad Interno y Externo como rutina de trabajo y garantía de calidad. Se certificaron en la norma ISO 9001-2000 en el año 2006, participando desde entonces en auditorías semestrales, esta norma se actualiza luego con la ISO 9001-2008 vigente a la fecha.

TABLA #1

Estado de países Latinoamericanos con certificación y acreditación

Estado de países Latinoamericanos con certificación y acreditación					
País	Ente certificador	Ente acreditador	Certificación	Acreditación	
			# Lab certificados con 9001:2008	# Lab acreditados con 17025:2005	# Lab acreditados con 15189:2012
Argentina	IRAM (Instituto Argentino de Normalización y certificación)	OAA (Organismo Argentino de Acreditación)	46	143	8
Bolivia	IBNORCA (Instituto Boliviano de Normalización y calidad)	NHID	8	NHID	NHID
Brasil	ABNT	cgcre / INMETRO	10	4260	NHID
Chile	INN	INN (Instituto Nacional de Normalización)	NHID	1109	15
Colombia	ICONTEC	ONAC	89	191	8
Costa Rica	INTECO	ECA (Ente Costarricense de Acreditación)	5	73	5
Cuba	NHID	ONARC (Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba)	3	NHID	NHID
Ecuador	INEN	SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano)	NHID	NHID	NHID
El Salvador	CONACYT	OSA (Organismo Salvadoreño de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
Guayana Francesa	NHID	NHID	NHID	NHID	NHID
Granada	NHID	NHID	NHID	NHID	NHID
Guatemala	COGUANOR, NE	OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
México	IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y certificación)	EMA (Entidad mexicana de Acreditación)	NHID	23000	127
Paraguay	INTN	ONA (Oficina Nacional de Acreditación)	NHID	17	NHID
Panamá	COPANIT	CNA (Consejo Nacional de Acreditación)	NHID	NHID	NHID
Perú	INDECOPI	INDECOPI	NHID	58	NHID
Uruguay	UNIT	OUA (Organismo Uruguayo de Acreditación)	NHID	24	3
Venezuela	FONDONORMA	SENCAMER	2	35	NHID

*NHID: No hay información disponible

Fuente: (Garzón, 2015)

1.3.4. Estructura de la norma ISO 9001:2015

La nueva norma se ve diferente: la estructura de cláusulas se ve diferente, pero al mismo tiempo tiene una estructura de cláusulas idéntica a la nueva ISO 14001, esto en un esfuerzo de armonización. En efecto, otro cambio importante ha sido que ISO ha optado porque los diferentes sistemas de gestión se “vean-toquen-sientan” igual. Esto permitirá a las organizaciones que opten por implementar diferentes Normas ISO que lo puedan hacer bajo un mismo sistema coherente.

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

Con el fin de evitar poner en riesgo los programas de ensayos clínicos, la industria farmacéutica deberá enfocarse más en cumplir con los nuevos estándares para la calidad en los datos de las pruebas y la documentación pertinente. La necesidad de proceder de ese modo se ha hecho más evidente con el aumento de pruebas esotéricas que se han visto en programas recientes de ensayos clínicos. Por ejemplo, el aumento en las pruebas de genómica, los marcadores inmunohistoquímicos (IHC) y los paneles de citometría de flujo han incrementado el volumen de las pruebas que se envían a laboratorios de

referencia. La frecuencia en las cartas de advertencia que envía la FDA de EE. UU. También aumentó considerablemente en los últimos años.⁵

TABLA # 2
REQUISITOS DE ISO 9001:2008 VS ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicación	
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de Calidad	4. Contexto de la organización
4.1. Requisitos generales	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
4.2. Requisitos de la documentación	7.5 Información documentada
4.2.1. Generalidades	7.5.1 Generalidades
4.2.2. Manual de la calidad	4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
4.2.3. Control de los documentos	7.5.1 Generalidades
4.2.4. Control de los registros	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
5. Responsabilidad de la dirección	7.5.2 Creación y actualización
5.1. Compromiso de la dirección	7.5.3 Control de la información documentada
5.2. Enfoque al cliente	7.5.2 Creación y actualización
5.3. Política de calidad	7.5.3 Control de la información documentada
5.4. Planificación	5. Liderazgo
5.4.1. Objetivos de la calidad	5.1. Liderazgo y compromiso
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.1.1 Generalidades
5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.1.2 Enfoque al cliente
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	5.2. Política de Calidad
5.5.2. Representante de la dirección	6. Planificación
5.5.3. Comunicación interna	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
5.6. Revisión por la dirección	6. Planificación
5.6.1. Generalidades	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
5.6.2. Información de entrada para la revisión	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
5.6.3. Resultados de la revisión	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
6. Gestión de los recursos	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
	7.4 Comunicación
	9.3 Revisión por la dirección
	9.3.1 Generalidades
	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección
	9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección
	7.1 Recursos

Continúa en la siguiente página

⁵ "ISO 15189:2012: la nueva norma", Covance Inc., consultado el 19 de julio de 2017 <http://es.covance.com/sdblog/dcovance/2014/06/iso-15189-2012-new-normal/>

6.1. Provisión de los recursos	7.1.1 Generalidades
	7.1.2 Personas
6.2. Recursos humanos	7.2 Competencia
6.2.1. Generalidades	7.2 Competencia
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia	7.2 Competencia
	7.3 Toma de conciencia
6.3. Infraestructura	7.1.3 Infraestructura
6.4. Ambiente de trabajo	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos
7. Realización del producto	8. Operación
7.1. Planificación de la realización del producto	8.1. Planificación y control operacional
7.2. Procesos relacionados con el cliente	8.2 Requisitos para los productos y servicios
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto	8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios
7.2.3. Comunicación con el cliente	8.2.1 Comunicación con el cliente
7.3. Diseño y desarrollo	8.5 Producción y provisión del servicio
	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo
7.3.3. Resultados de diseño y desarrollo	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
7.4. Compras	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
7.4.1. Proceso de compras	8.4.1 Generalidades
	8.4.2 Tipo y alcance del control
7.4.2. Información de las compras	8.4.3 Información para los proveedores
7.4.3. Verificación de los productos comprados	8.6 Liberación de los productos y servicios
7.5. Producción y prestación del servicio	8.5 Producción y provisión del servicio
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega
7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio
7.5.3. Identificación y trazabilidad	8.5.2 Identificación y trazabilidad
7.5.4. Propiedad del cliente	8.5.3 Propiedad del cliente
7.5.5. Preservación del producto	8.5.4 Preservación del producto
7.6. Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición
8. Medición, análisis y mejora	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
8.1. Generalidades	9.1.1 Generalidades
8.2. Seguimiento y medición	9.1.1 Generalidades
8.2.1. Satisfacción del cliente	9.1.2 Satisfacción del cliente
8.2.2. Auditoría interna	9.2 Auditoría interna
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	9.1.1 Generalidades
8.2.4. Seguimiento y medición del producto	8.6 Liberación de los productos y servicios
8.3. Control del producto no conforme	8.7 Control de las salidas no conformes
8.4. Análisis de datos	9.1.3 Análisis y evaluación
8.5. Mejora	10. Mejora
8.5.1. Mejora continua	10.1 Generalidades
	10.3 Mejora continua
8.5.2. Acción correctiva	10.2 No conformidades y acción correctiva
8.5.3. Acción preventiva	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Fuente: (ISOTools Excellence, 2015)



Figura 1.- Representación clásica de las fases del proceso analítico

Fuente: Laboratorio Clínico Central Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad.

(García, 2009)

CAPÍTULO II

2. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA LABMANTA S.A.

2.1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

LABMANTA realiza sus actividades de manera regulada y garantizada ya que el método a implementar cumple con los criterios de calidad establecidos por el laboratorio previo a la puesta en funcionamiento de este con muestras de usuarios, asegurando así la calidad analítica de los resultados.

El sistema de gestión de calidad de la organización fue implementado en diciembre del año 2005 para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001-2000, para cubrir la prestación de todos sus procesos la misma que fue actualizada a la Norma ISO 9001-2008 además bajo los lineamientos de la Norma Iso 15189-2012.

De acuerdo a entrevistas al personal del laboratorio, se considera que la aplicación de las NORMAS ISO 9001-2008 han ayudado a la organización, implementación y ejecución de las actividades, y; a través de esta el servicio ha sido reconocido y ha ayudado a obtener el mayor número de clientes a nivel provincial, garantizando en todo momento resultados óptimos en un menor tiempo posible de tal manera que los diagnósticos de pacientes sean entregados en el plazo establecido

Este mismo sistema ayuda a estudiar los nuevos métodos que la entidad debe implementar para la satisfacción de los clientes, tales como:

1. Introducción de nuevos métodos
2. Cambio en los métodos o en el reactivo usado.
3. Cambios significativos en la presentación del servicio que afecte tanto la parte analítica y pre-analítica

4. Cambios de ubicación del instrumento o desastres naturales que afecte el área donde realizan las pruebas.

5. Cambios en la población de pacientes.

El sistema de gestión de calidad de la organización comprende los procesos de Pre análisis; Análisis y Pos análisis del servicio de medicina de laboratorio.

2.2. MISIÓN INSTITUCIONAL

Proporcionar servicio de medicina de laboratorio a la comunidad, basados en el conocimiento científico-médico, principios éticos, utilización de moderna tecnología, enfocados en procesos para la satisfacción del cliente, procurando que los resultados sean de la más alta calidad.

2.3. VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser líderes en el área de medicina de laboratorio apoyados en la capacidad de nuestro personal, la implementación de tecnología moderna, la incorporación de nuevos servicios, el mejoramiento continuo de la calidad y la satisfacción y confianza de nuestros clientes.

2.4. VALORES

- Vocación de servicio a la comunidad.
- Respeto a las decisiones de médicos y pacientes.
- Respeto a los principios de la ética médica en todos los aspectos de nuestro trabajo.
- Búsqueda constante de la perfección en los diferentes procesos.
- Confidencialidad con los resultados de exámenes de los pacientes.
- Lealtad hacia la empresa y el paciente.

2.5. Sistema de gestión de calidad de atención al cliente de LABMANTA.

Dentro de las políticas del Laboratorio se considera al cliente como un pilar fundamental por lo que se ha desempañado un diagrama de flujo con respecto a las normas básicas y requisitos de calidad en la atención desde que el cliente ingresa al laboratorio hasta que abandone el mismo.

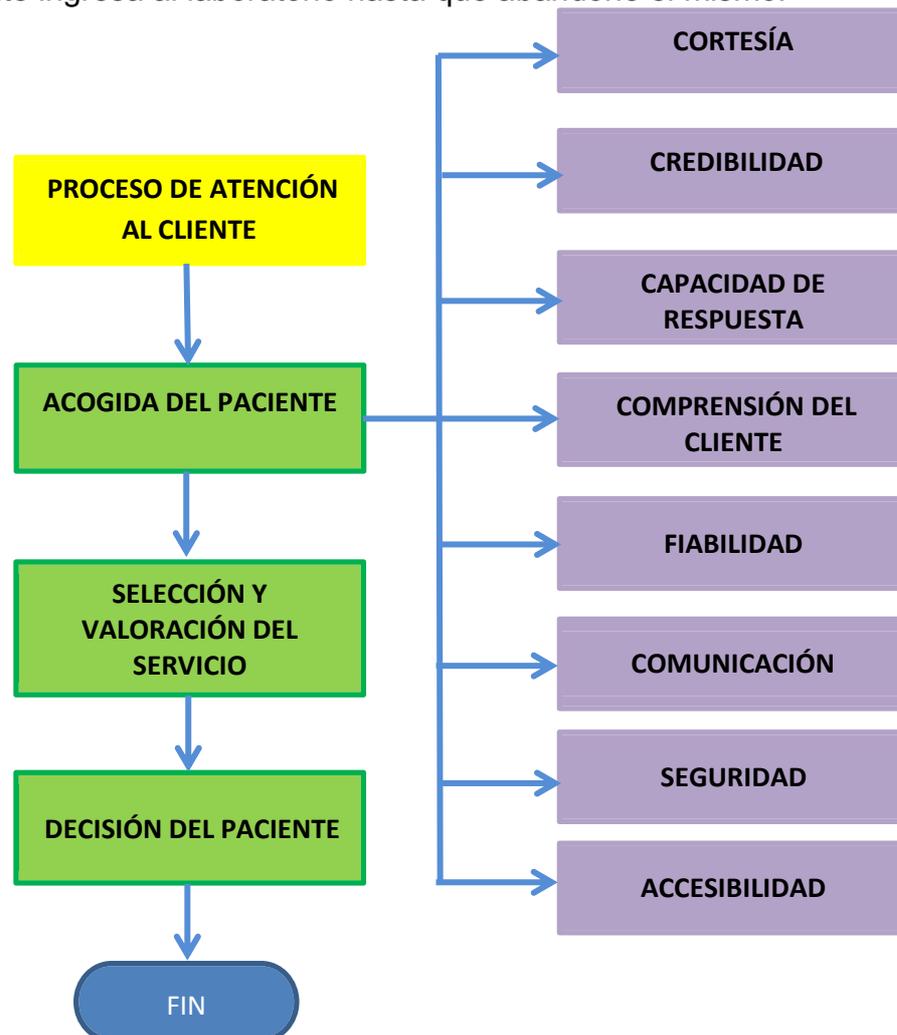


Figura 2. Proceso de Atención al Cliente

Fuente: LABMANTA

2.6. PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE.

Acogida al cliente.

La acogida del cliente/paciente es clave dentro del proceso de un servicio. Saludar, recibir y despedir al paciente deber ser observado como un proceso conjunto. Es decir, tan importante es la recepción inicial como la despedida.

El personal del establecimiento deberá seguir unas normas básicas o requisitos de calidad en la atención desde que el paciente ingresa a las instalaciones del laboratorio hasta que este abandone el local,

Con el fin de satisfacer las expectativas de los pacientes:

➤ **Cortesía:**

El personal del laboratorio clínico debe brindar en todo momento un trato cortés, con independencia de la edad, apariencia del paciente en el instante que se presente alguna observación, queja o reclamo.

Los colaboradores del laboratorio son responsables de su comportamiento al instante de dirigirse a las personas; tanto a su llegada y al agradecimiento en su despedida por preferir a LABMANTA.

➤ **Credibilidad:**

LABMANTA garantiza un servicio de calidad, confianza y tranquilidad para sus pacientes; mostrando sus políticas, actualizaciones y certificación internacionales dentro de las instalaciones del laboratorio.

➤ **Capacidad de respuesta:**

Los trabajadores deben dar muestra de su capacidad para atender y de su agilidad para gestionar todo tipo de requerimiento, además de estar comprometidos en todas las fases de la atención al cliente, incluida sus quejas y reclamos.

Por otra parte, la inmediatez también es un factor muy importante, y que los pacientes reconocen como un atributo de calidad el “factor tiempo” se determina con gran medida la rapidez con la que son atendidos, y en el caso de la resolución de algún inconveniente se hace ms necesario.

➤ **Comprensión al paciente:**

Dentro del laboratorio se mantiene una disposición de ayudar, y colaborar mostrando siempre accesibilidad para los usuarios.

De tal manera que se intente anticipar las necesidades de los pacientes ofreciendo cualquier tipo de complemento en el servicio como lo son las tomas de muestras a domicilios sin recargo alguno.

➤ **Comunicación:**

Se garantiza un servicio de calidad comunicando en todo momento al paciente; para ello se pone a conocimiento de los mismos las actualizaciones y los procesos de recertificaciones por las cuales está pasando el mismo.

Por otra parte se cuenta con un buzón de quejas, mediante el cual los usuarios depositarán sus quejas o recomendaciones de atención brindada para tomar las medidas de corrección debidas.

➤ **Seguridad:**

La administración garantiza que el laboratorio y sus instalaciones cumplen con todos los requisitos legales aplicables para prevenir riesgos y accidentes durante la prestación del servicio, protegiendo los datos de carácter personal de sus pacientes.

➤ **Fiabilidad:**

Los responsables del laboratorio, específicamente el personal encargado de compras de sus insumos deben garantizar que los materiales que utilizan tengan y cuenten con etiquetas, registros sanitarios y un tiempo debido de sus tiempos de caducidad.

➤ **Accesibilidad:**

Entendemos por accesibilidad la facilidad para obtener el servicio y aquí intervienen varias acciones:

Horarios amplios y, en lo posible sin excesiva rigidez.

Acceso fácil y despejado: Espacios cómodos, con luminosidad suficiente, que existan rampas y que estén todas las instalaciones debidamente señalizadas.

Accesibilidad en la resolución de quejas: El departamento para atender los reclamos debe tener una fácil comunicación y ofrecer una gestión eficaz.

2.7. Decisión del paciente.

Personal del laboratorio facilitará al cliente información acerca del servicio, de tal forma que el paciente decida realizar sus exámenes clínicos en el laboratorio, se aconseja que el personal muestre interés por el paciente y le brinde toda la información necesaria.

De acuerdo a la investigación realizada al proceso de atención al cliente se da de la siguiente manera:

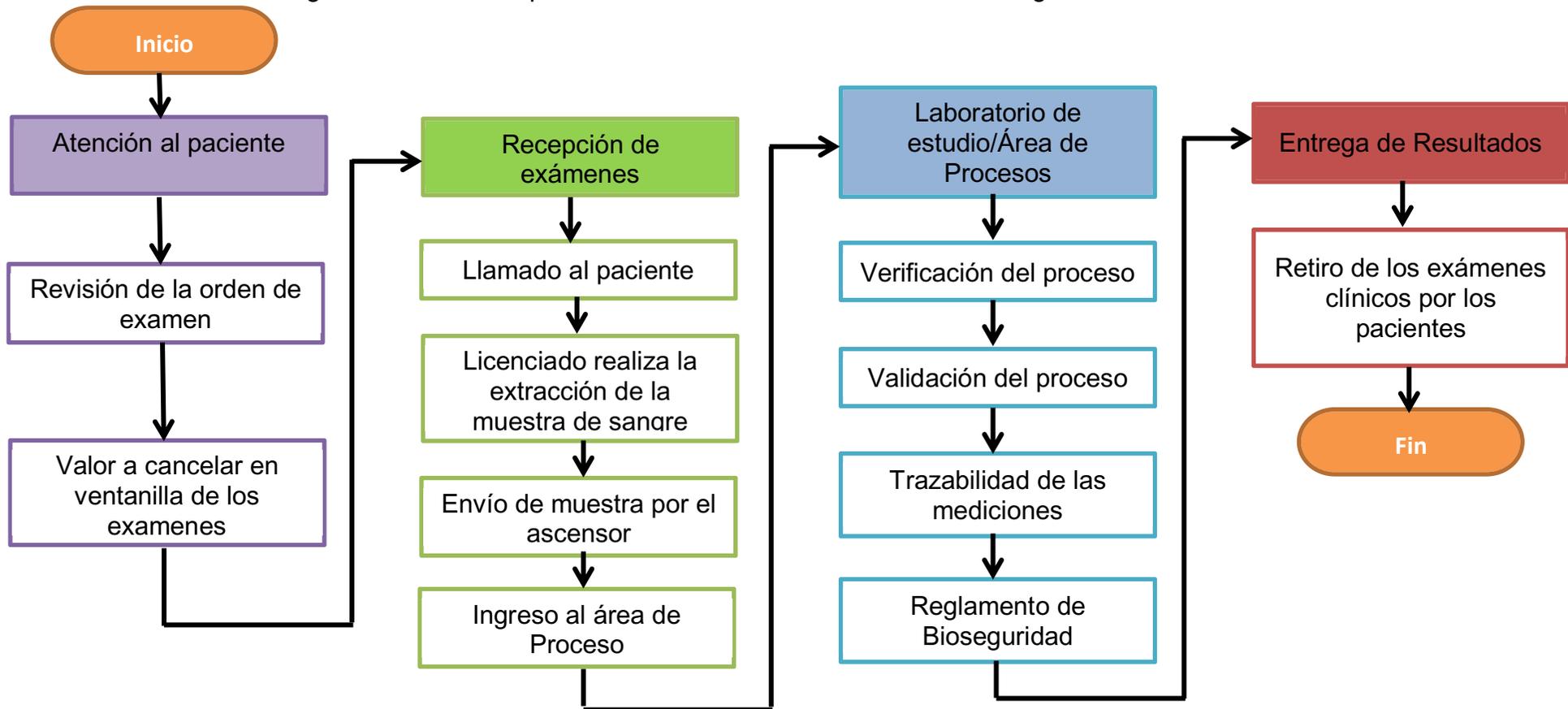


Figura 3. Diagrama de Procedimientos Específicos

Fuente: La autora

2.8. Detalle de Procedimientos Específicos

- **Atención al paciente.**

Es el proceso mediante el cual se recibe al paciente y se le presta la información necesaria para hacer efectivo la adquisición del servicio.

- **Recepción y cotización de exámenes**

Proceso en el que el cajero toma la orden de exámenes del usuario y le informa cuanto es el costo de los análisis a realizar.

- **Atención completa en ventanillas**

Se receptan el valor de los exámenes y el cajero procede a ingresar la orden de examen en el sistema.

- **Recepción de exámenes**

El licenciado recibe la orden de examen con el respectivo código del paciente.

- **Llamado al paciente**

El licenciado procede a llamar al paciente mediante su nombre, para que pase al área de la toma de muestras.

- **Licenciado procede a realizar la toma de muestras.**

Después de estar el paciente en el sillón de tomas de muestras, el profesional en laboratorio procede a realizar la extracción de sangre para los respectivos análisis.

- **Envío de muestra por el ascensor.**

Luego de terminar la extracción de la toma de sangre. Se procede a guardar y enviar dichas muestras en el ascensor del área de procesos para que ingrese al laboratorio de estudio.

- **Validación.**

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista.

- El laboratorio debe de validar en caso de usar:
- Métodos no normalizados
- Métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio
- Métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto
- Métodos validados posteriormente modificadas

- **Verificación.**

Confirmación, mediante la aportación de evidencias objetivas, que se han cumplido los requisitos especificados.

Cuando el laboratorio usa procedimientos comerciales validados y sin modificar solo debe realizar la verificación del desempeño.

- **Exactitud.**

Se define como el grado en que un resultado se aproxima al valor real.

Verificación de exactitud es el proceso de determinar que el sistema está produciendo resultados verdaderos y válidos.

- **Precisión.**

La cercanía de acuerdo entre resultados de pruebas independientes obtenidas bajo condiciones estipuladas como las ISO 3534-1.

La precisión no se representa típicamente como un valor numérico, pero se expresa cuantitativamente en términos de imprecisión-la desviación estándar o el coeficiente de variación de los resultados en un número de mediciones replicadas.

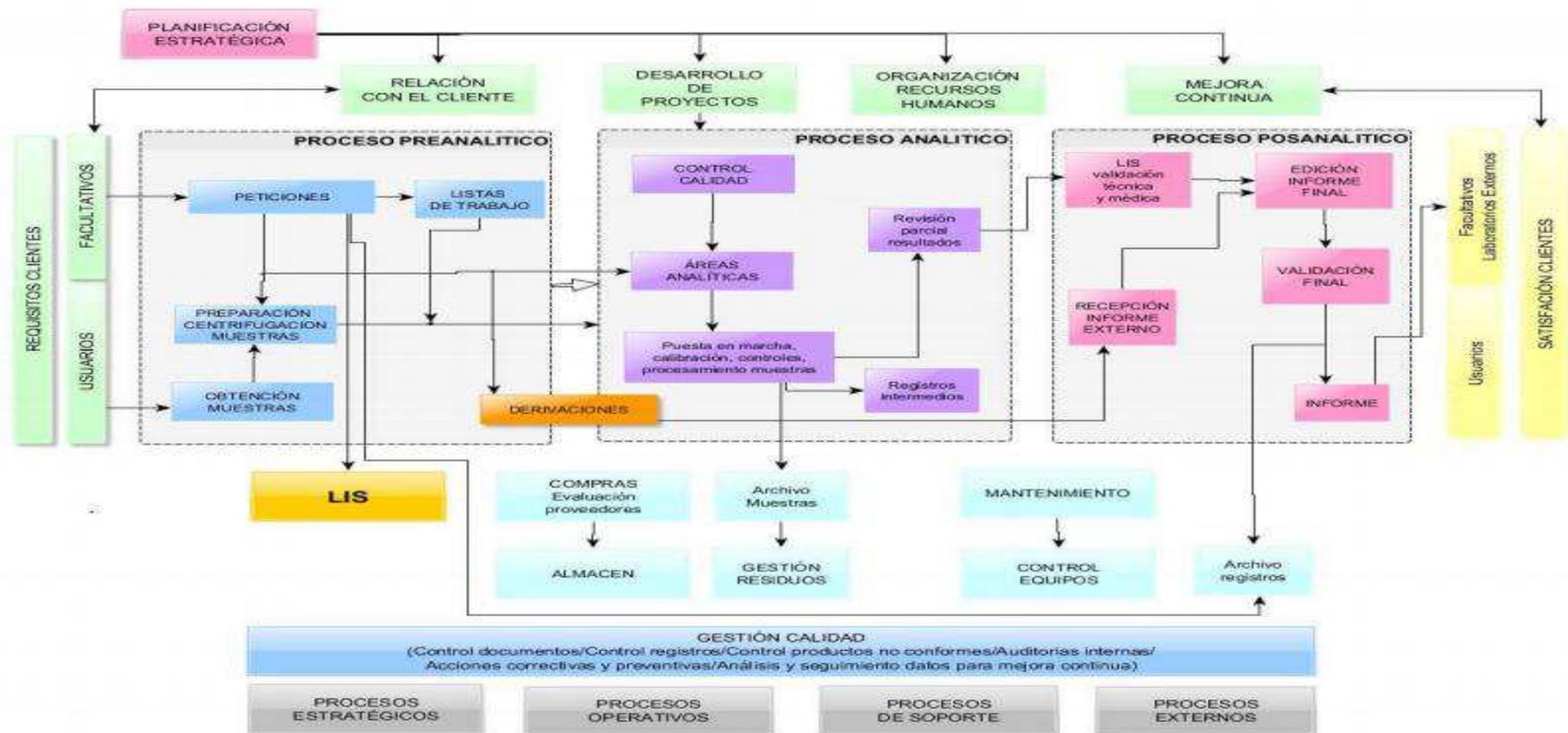


Figura 4.- Mapa de Procesos Estándar de Laboratorio Clínico

Fuente: Laboratorio Clínico Central Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. (García, 2009)

2.9. METODOLOGÍA

2.9.1. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo de investigación se inició con la aplicación de varios métodos investigativos los cuales nos permitieron realizar la recopilación necesaria, como parte de nuestro trabajo campo.

Se procedió a utilizar o desarrollar la modalidad de investigación cualitativa, ya que esta nos ayudó a verificar que LABMANTA S.A. establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad y mejora continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos que establece la Norma ISO 9001-2000, actualizando su sistema de gestión de calidad en el año 2012 logrando una recertificación y traslado a las Normas ISO 9001-2008.

2.9.2. TIPO DE LA INVESTIGACIÓN

2.9.2.1. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA:

Nos permite recolectar información de diversas fuentes bibliográficas; referentes a los componentes teóricos que se relacionen en este trabajo investigativo; con la finalidad de conseguir la información con los cambios que se han realizado a la ISO 9001 versión 2015

2.9.2.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO:

La investigación de campo se realizó con la finalidad de conocer información relevante in-situ sobre la situación actual de la empresa; en base a los procesos de auditorías y su actualización que la entidad ha empezado desde hace un año atrás, para poder obtener la recertificación después del proceso de transición de las ISO.

2.9.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

2.9.3.1. POBLACIÓN:

La población a la cual está dirigida la encuesta es hacia personal, tanto administrativo como técnico de LABMANTA.

2.9.3.2. MUESTRA:

La muestra no es necesario calcularla debido a que la población a la que se realiza es pequeña, por lo que en relación al presente trabajo de grafo se lo tomará como un objetivo de estudio.

2.9.4. TÉCNICAS

2.9.4.1. ENTREVISTA

La cual se aplicará a los responsables e involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio; para de esta manera comprobar si los trabajadores tienen conocimiento del proceso de actualización que se está llevando a cabo en el laboratorio para poder lograr la nueva recertificación basadas bajo las NORMAS ISO 9001-2015.

2.9.4.2. ENCUESTA

Se procederá a realizar las encuestas al personal involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad para determinar si conocen los cambios a realizar.

2.9.5. VARIABLE INDEPENDIENTE

TABLA # 3

➤ **Variable independiente:** “Actualización de ISO 9001-2008 a 9001-2015

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIÓN	INDICADORES	ÍTEM BÁSICO	TÉCNICAS E INSTRUMENTO
<p>ISO es la Organización Internacional de Normalización compuesta por más de 90 estados miembros, representados por sus organismos nacionales de normalización. Se encarga de desarrollar normas y documentos técnicos comunes para todos sin implicar obligatoriedad en su cumplimiento. La familia de normas ISO 9000 establece los requisitos genéricos para la implantación de sistemas de gestión de la calidad, aplicables en organizaciones de cualquier tipo. Son documentos técnicos de referencia que han sido elaborados a partir de la información, las experiencias y las innovaciones recogidas de diferentes organizaciones a escala internacional.</p> <p>http://www.fundacioncetmo.org/fundacion/publicaciones/act_iso9001.pdf</p>	CONTROL	Procesos actualizados bajo las NORMAS ISO 9001-2015	¿Se capacita al personal del laboratorio sobre los requisitos que deben cumplir?	Observación Entrevista Encuesta
			¿Existen el compromiso y el recurso necesario para la implementación de la norma?	

Fuente: La autora

2.9.6. VARIABLE DEPENDIENTE

TABLA # 4

➤ **Variable Dependiente:** El laboratorio será aprobado para su normal servicio mediante Iso 9001-2015.

CONCEPTUALIZACIÓN	DIME	INDICADORES	ÍTEM BÁSICO	TÉCNICAS E INSTRUMENTO
<p>La actualización a ISO 9001:2015 implica la revisión de la totalidad de documentos derivados del sistema de calidad de una empresa así como la introducción de nuevos procedimientos, entre los cuales destacará:</p> <p>1.- Gestión del cambio: Se deberán establecer herramientas para asegurar la capacidad de reacción de la Organización ante situaciones cambiantes.</p> <p>2.- Herramientas de mejora continua: Se deberán establecer y aplicar herramientas que aseguren la promoción y ejecución de acciones de mejora.</p> <p>3.- Liderazgo: La responsabilidad e implicación de líderes y responsables de la Organización son el eje fundamental de aplicación del sistema.</p> <p>4.- Partes interesadas: No nos podemos limitar a contemplar los requisitos y necesidades del cliente, sino que debemos extenderlo a otras partes interesadas: Empleados, accionistas, proveedores, sociedad, etc.</p> <p>5.- Información documentada: Eliminamos conceptos como "documento" o "registro" para hablar de "información documentada".</p> <p>http://www.euquality.net/actualizacion-iso-9001-2015.html</p>	Proceso de actualización documental	Cumplimiento de la Normativa	Existe conocimiento acerca de los cambios que se va a realizar al Sistema de Gestión de Calidad cuando se migre a las Normas ISO 9001-2015	Observación Entrevista Encuesta

Fuente: La autora

CAPÍTULO III

3. ACTUALIZACIÓN Y RECERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001-2008 A LA ISO 9001-2015.

LABMANTA S.A al ser un laboratorio clínico y brindar un servicio de salud, debe procurar actualizarse para poder cumplir con todos los requisitos que nos establezca la norma.

Luego de revisar toda la documentación correspondiente basadas a auditorias, se pudo verificar que LABMANTA implementó en el año 2012 las NORMAS ISO 9001-2008, por ende el presente trabajo investigativo está basado a la actualización y recertificación de las NORMAS haciendo su transición en un tiempo establecido.

A partir de la aceptación, se propone enviar a todos y cada uno de sus colaboradores, una circular dándoles a conocer que el laboratorio se someterá a varios cambios, en los cuales se deberá capacitar e informar a los participantes dentro de este proceso.

Adicional a ello se establecerá un cronograma de actividades para socializar los cambios a realizarse dentro de esta actualización, tomando en cuenta que uno de los más importantes es que en las ISO 9001 VERSIÓN 2015 no es obligatorio presentar un MANUAL, ya que no se requiere de un representante de la dirección pero si vincula directamente la responsabilidad de la aplicación de la Norma al máximo directorio o gerencia de la institución.

A continuación se detalla cada uno de los ámbitos que se propone y que deben de cumplirse para lograr la recertificación del LABMANTA:

1) OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN:

Esta es una sección clave de la norma que nos indica por qué y a que se destina; ya que expresa los resultados que el laboratorio debe obtener con la aplicación de la norma y demostrar su capacidad de satisfacer a los clientes.

2) REFERENCIAS NORMATIVAS

La ISO 9000-2015 es la única referencia normativa que se aplicara en esta sección ya que es en ella en la se encontrara de manera clara y exacta los conceptos esenciales de las normas ISO 9001-2015.

Adicional a ello compararemos en este punto si el laboratorio mantiene las ISO 9000-2015 en referencia a:

- Principios de calidad
- Relación con otras normas de Sistema de Gestión de Calidad
- Términos y Definiciones

3) TÉRMINOS Y DEFINICIONES

En este punto de la norma vamos a revisar si los términos y definiciones utilizadas en el laboratorio han presentado modificaciones frente a la edición anterior, para poder aclarar algunos conceptos.

Se deja en claro que a pesar de ser usados términos específicos establecidos en la Norma, no todas las organizaciones están obligados a usar una misma terminología.

4) CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:

Se revisará y comparará, si el Sistema de Gestión de Calidad que tiene el Laboratorio es apropiado y eficaz para alcanzar los resultados deseados.

En este punto desarrollaremos varias actividades de observación, análisis y evaluación tanto del interior y exterior de la organización, para poder

determinar los factores que influyeran de manera positiva o negativa al Laboratorio; aplicando herramientas específicas de evaluación.

Dentro de las actividades internas del Laboratorio trataremos de comprender la realidad de la organización quienes son, para y por qué lo hacen y con qué medios lo realizan.

Entre las cuestiones externas trataremos de conocer el medio en que la organización opera o se incluye de tal manera que se identifique qué tipos de factores pueden influir.

5) LIDERAZGO:

En este requisito, trataremos sobre si la alta dirección con cada una de sus áreas administrativas para poder alcanzar sus resultados deseados, incluyen satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios.

Para ello la administración del Laboratorio deberá establecer una unidad de propósitos y dirección; además de crear condiciones para que los colaboradores del laboratorio se sientan todos comprometidos y así alcanzar los objetivos de calidad definidos.

De tal manera agruparemos un conjunto de requisitos, los cuales son:

- Responsabilidad
- Propósito y dirección
- Condiciones para alcanzar los objetivos
- Compromiso de las personas

6) PLANIFICACIÓN

Se priorizan las actividades y procesos para establecer en el sistema de gestión de calidad, potencializando y aprovechando las oportunidades que se van presentando.

Asegurando que el sistema sea dinámico y muy capaz de realizar una mejora continua dentro del laboratorio, tratando de reducir todo tipo de riesgo y maximizando nuevas oportunidades.

7) SOPORTE

Las organizaciones utilizan los recursos para poder alcanzar sus objetivos, es por eso que en esta nueva versión se determina de estos recursos:

¿Tenemos el equipo adecuado?

¿Los recursos están siendo bien utilizados?

¿Las estructuras de soporte son adecuados?

En la actualización a la nueva versión se debe tener en cuenta que algunos puntos de los requisitos han cambiado de numeración:

8) OPERACIÓN:

En este punto se planificará, ejecutará y se controlará todos los procesos para la prestación de su servicio asegurando satisfacer a los pacientes.

En este proceso se asegura la implementación de acciones para tratar ya si establecer los objetivos; estableciendo criterios para los procesos y aceptación en los servicios.

La obligación de actualizar la información documentada y de mantener al personal informado cuando existen estos cambios, en esta nueva versión pasará a ser requisito en la sección 8.2.4.

9) EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO:

El laboratorio determinar los métodos de seguimientos, medición, análisis y evaluación adecuada para obtener la información valida sobre el desarrollo y desempeño de su Sistema de Gestión de Calidad.

En comparación con la versión anterior además se dé su análisis a los datos se debe proporcionar:

- Planificación con eficacia
- Eficacia en las acciones emprendidas para tratar los riesgos y oportunidades.

10) MEJORA:

La ISO 9001-2015 requiere que la organización determine y seleccione oportunidades de mejoras, promoviendo ahora un concepto de mejora más amplio que el de la mejora continua que el de eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

En este punto de mejora:

- Implementaremos mejoras en el servicio para cumplir con los requisitos actuales, necesidades y expectativas futuras.
- Corrección, prevención o reducción de efectos no deseables
- Mejoras en el desempeño y eficacia en el sistema de gestión de calidad.

La diferencia principal que existen entre ambas versiones son los cambios estructurales que realizarán las ISO 9001-2015 han adoptado una nueva estructura de alto nivel o anexo xl.

La estructura de alto nivel es una estructura genérica que podrá ser aplicada a todos los sistema de gestión y nos ayuda a la integración o a la implementación de diferentes NORMAS ISO dentro de una misma organización.

En el proceso de la nueva versión las NORMAS ISO ha variado debido a que existen definiciones en el que pueden cambiar su significado dependiendo de cada organización.

En esta etapa propondremos realizar equipos para la revisión de los documentos necesarios.

Detallamos los equipos auditores y el cronograma del proceso:

TABLA # 5
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

N°	ACTIVIDADES	TIEMPO EXPRESADO EN: DÍAS							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1	PRIMERA VISITA A LA EMPRESA	■							
2	RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA EMPRESA	■							
3	LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN (DE LA EMPRESA)		■						
4	REUNIÓN PERSONAL ADMINISTRATIVO LABMANTA			■					
5	FORMACIÓN DE EQUIPOS DE TRABAJO (ÁREA TÉCNICA, ADMINISTRATIVA)			■					
6	ANÁLISIS DEL LEVANTAMIENTO DE INFORMACION (SGC)				■				
7	DETERMINACIÓN DE LOS PROCESOS					■			
8	CIRCULAR A LOS TRABAJADORES DEL LABORATORIO						■		
9	SOCIALIZACIÓN DE LA PROPUESTA							■	
10	ENTREGA DE LA PROPUESTA								■

Fuente: La autora.

En base al proyecto de investigación realizado en LABMANTA; se estableció un cronograma de actividades por días para el desarrollo del mismo; en el cual iniciaremos con la recolección de datos de la empresa, tal ¿Cómo? ¿Cuándo? y ¿Cómo? fue creada, ¿Qué tiempo tiene brindando servicios en la ciudad de Manta?

Siguiendo con una visita a las instalaciones del laboratorio; para hacer el respectivo levantamiento de información respecto a las condiciones actuales, bajo la normativa ISO 9001-2008 frente a los cambios y actualizaciones de la norma para poder recertificar el laboratorio bajo la nueva versión 2015.

TABLA # 6

PLAN DE TRABAJO

PLAN DE RECERTIFICACIÓN	Semana 1				Semana 2				Semana 3			
Diagnóstico												
Taller: Fundamentos de las Normas ISO 9001-2008												
Taller: Interpretación de las Normas ISO 9001-2015												
Cambios fundamentales entre la ISO 9001-2008 y 9001-2015												
Revisión de documentación/implementación de la nueva versión												
Tarea 1: Revisión y planificación del SGC												
Tarea 2: Revisión de la infraestructura del laboratorio												
Tarea 3: Revisión de los Manuales de SGC												
Tarea 4: Capacitación al personal técnico (Lcdos. Laboratorios)												
Tarea 5: Capacitación al personal Administrativo												
Tarea 6: Formar equipos de trabajos en cada área												
Tarea 7: Contratar un Auditor Externo												
Tarea 8: Resultados del Diagnóstico y recomendaciones implementación/actualización de las Normas Iso 900-2015												

Fuente: La autora

LABMANTA S.A en el área técnica cuenta con su Administradora, ocho licenciados en laboratorio clínico, cinco cajeros, una persona encargada del área de adquisiciones/bodega para las compras que se generan dentro del mismo y dos personas encargadas de la limpieza.

Después de presentar el cronograma de actividades y nuestro plan de trabajo a la administración; nuestra propuesta está basada en realizar varias inducciones y capacitaciones al personal del laboratorio sobre las nuevas reformas que deberán transitar para su proceso de recertificación.

Estableceremos equipos de trabajos dentro de la empresa; ya que la administración y dos licenciados del área técnica, fueron capacitados para ser auditores internos en este proceso de actualización y transición que el laboratorio desarrollara.

Contaremos también con la contratación de un auditor externo, para que se pueda verificar y comprobar que cuenta con un sistema de gestión de calidad perfectamente definido; antes del proceso de actualización de la norma a la nueva versión.

Su actualización y transición de las NORMAS ISO 9001-2008 a la nueva versión de las ISO 9001-2015 deberá ser culminada en un periodo de tres meses; debido a que todas las empresas deben lograr su recertificación antes de finalizar el mes de septiembre del presente año.

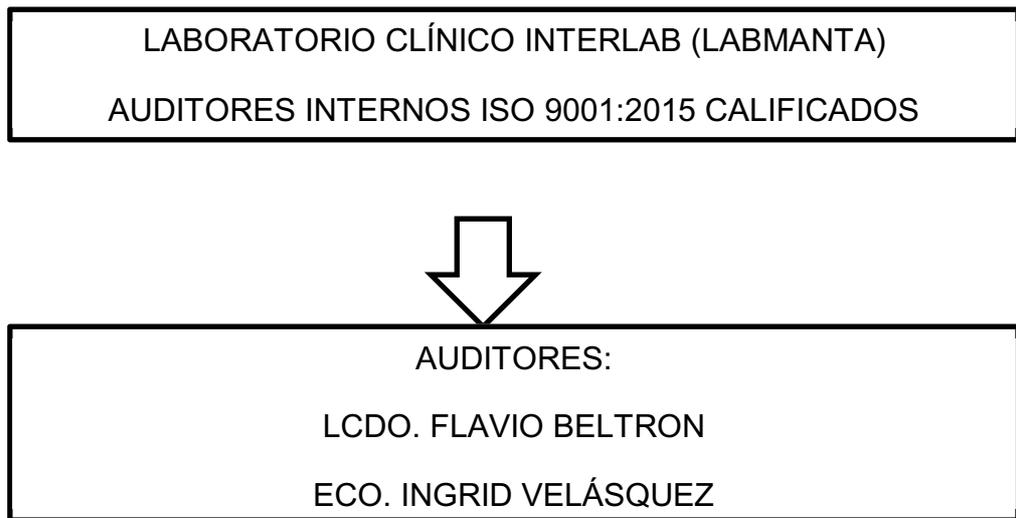


Figura 5: Auditores internos de la empresa LABMANTA
Fuente: LABMANTA

La alta dirección se compromete al cumplimiento de los objetivos de la calidad y la provisión de recursos para la eficiente implantación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, así como a la revisión periódica, difusión y entendimiento de su política, objetivos y procedimientos, para la efectiva aplicación por parte del personal, en todas las fases de la prestación del servicio.

CAPÍTULO IV

4. EVALUACIÓN DEL RESULTADO

4.1. CONCLUSIÓN

De acuerdo a la investigación realizada dentro del Laboratorio, se ha generado y complementado una conclusión para cada uno de los objetivos establecidos.

OBJETIVOS	CONCLUSIONES
<ul style="list-style-type: none">➤ Actualizar el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico LABMANTA basado en las NORMAS ISO 9001-2008 a las NORMAS ISO 9001-2015 para apoyar el proceso de re-certificación de la calidad.➤ Diagnosticar la situación del Laboratorio y su incidencia con el cambio a la nueva versión.➤ Documentar los requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad.➤ Diferenciar los puntos que cambiaron de la Norma ISO 9001-2008 con la nueva versión.	<ul style="list-style-type: none">➤ Se desarrolló una propuesta para lograr la recertificación del sistema de gestión de calidad, enmarcado en la búsqueda de la mejora continua y en la satisfacción del cliente.➤ Se realizó el levantamiento de información organizacional y de los diferentes procesos para establecer los cambios después de la certificación ISO 9001:2015.➤ Se realizó una investigación documental y de campo acerca de los sistemas de gestión de Calidad y de Norma 9001 en sus versiones 2008 y 2015.➤ Se desarrolló un taller para la socialización de las nuevas normas ISO versión 2015 tanto para el área técnica como administrativa

4.2. RECOMENDACIONES

- Informar y capacitar a todos sus colaboradores, sobre la nueva actualización y recertificación a la que se someterá el laboratorio; buscar el compromiso con el cumplimiento del mismo.

- Contratar un Auditor externo para la revisión del sistema de gestión de calidad que maneja la empresa, antes de su proceso de actualización.

- Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad, implementando todas las actividades y lineamientos descritos en la norma 9001-2015

- Asegurar la efectiva implementación y transición a las Normas ISO 9001-2015, apoyado en la documentación establecida en esta propuesta,

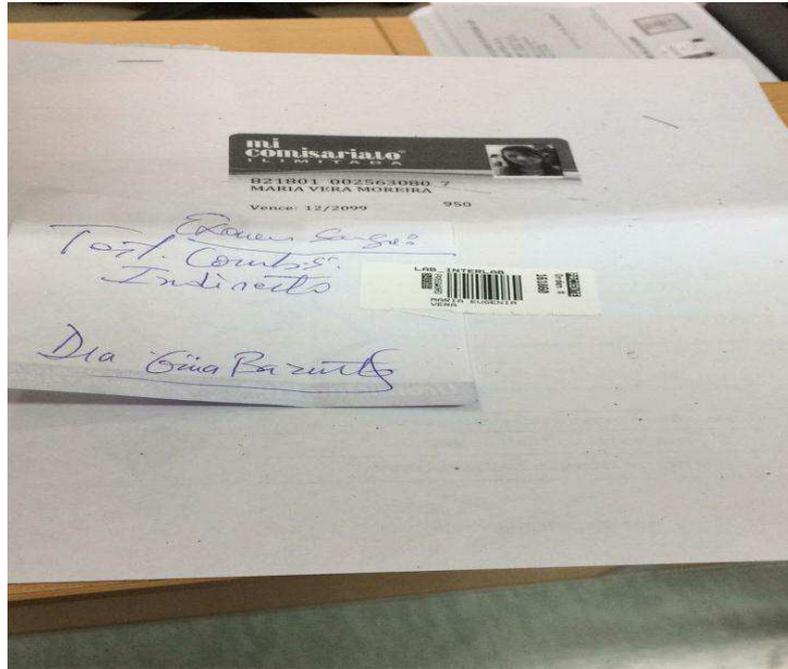
BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez, S. I. (2011). GUÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (S.G.C.) SEGÚN LA NORMA UNE-EN ISO 15189: ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
- Fernández Davi, R., Bartrolí Molins, M., & Salas García, Á. (2009). Responsabilidad de la dirección. En Á. Salas García, La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos (págs. 23-50).
- Madrid: AENOR. - Fernandez Espina, C., & Mazziota, D. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- MALAGÓN – LONDOÑO GALÁN MORERA PONTÓN LAVERDE. 2006. GARANTÍA DE SEGURIDAD DE SALUD EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá P 312
- ISO. (2008). NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 (Traducción Oficial al Español). Suiza:
- ISO. - ISOTools Excellence. (2015). ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad. ISOTools Excellence
- Salas García, Á. (2009). La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos. Madrid: AENOR
- Apcer-guiaa007/1-ES. Junio/2016

WEB GRAFÍA

- “Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008” **INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL** consultado el 19 de julio del 2017 repositorio.utp.edu.co/bitstream/11059/5040/1/658562S479.pdf
- “Qué es ISO” **Organización Internacional para la Estandarización** consultado el 19 de julio del 2017 www.bajacalifornia.gob.mx/registrocivilbc/iso_informa2.htm
- ISO 9001 Certificación de la Norma Iso del Sistema de Gestión de la Calidad **Lloyd’s Register LRQA** Consultado el 19 de julio del 2017 www.irqa.es/certificaciones/iso-9001-normacalida

ANEXOS

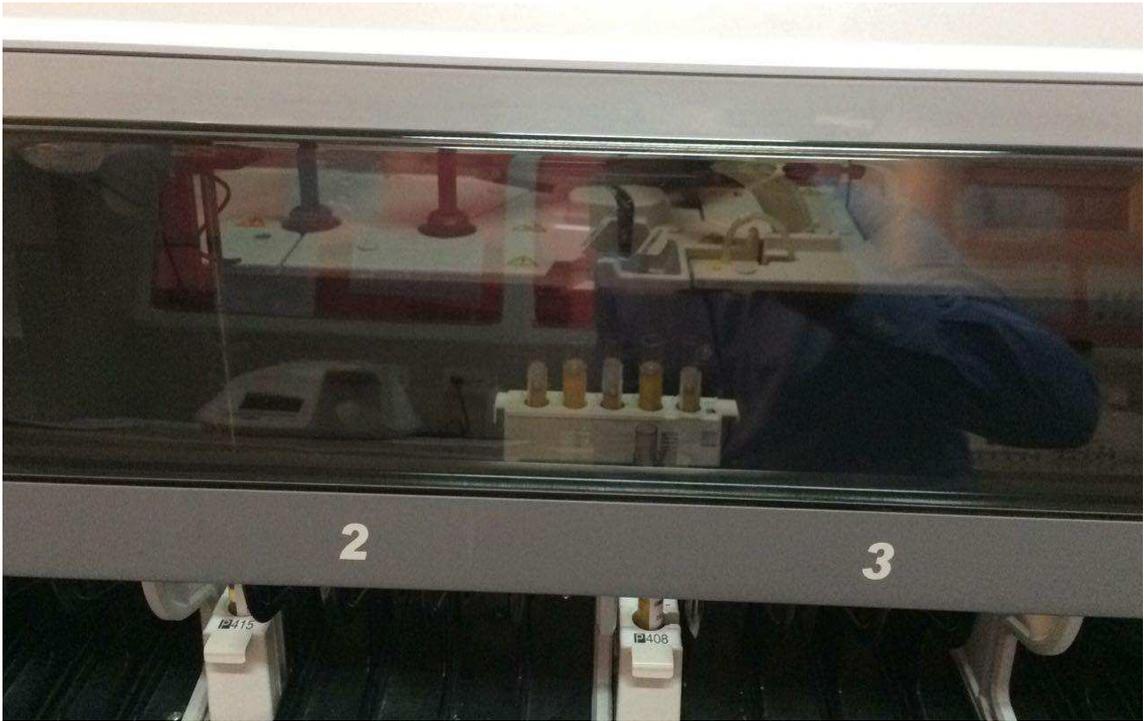














UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE CONTABILIDAD Y AUDITORIA

CARRERA DE CONTABILIDAD Y AUDITORIA

1) ¿CONOCE USTED BAJO QUE NORMAS ISO ESTA CERTIFICADO EL LABORATORIO?

SI _____

NO _____

2) ¿CUENTAN CON CAPACITACIONES CONTINUAS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DE SU SERVICIO?

SI_____

NO _____

3) ¿FUERON NOTIFICADOS E INFORMADOS EN EL PROCESO DE ACTUALIZACIÓN EN EL AÑO 2012?

SI_____

NO _____

4) ¿TIENE INSTALACIONES ADECUADAS PARA LA REALIZACIÓN DE SUS TRABAJOS?

SI_____

NO _____

5) ¿EL LABORATORIO SE ESTA PREPARANDO PARA LOGRAR UNA RECERTIFICACIÓN?

SI_____

NO _____

