



Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas de la Clínica San Diego (CIOSAD)

**Jasmin Cabrera Palacio
Lady Johanna Cárdenas Bernal
Gina Viviana Lancheros Sánchez
Lina María Vejarano Posso**

**Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca
Facultad Ciencias de la Salud
Especialización en Gerencia de la Calidad en Salud
Noviembre de 2018
Bogotá**



Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas de la Clínica San Diego (CIOSAD)

**Jasmin Cabrera Palacio
Lady Johanna Cárdenas Bernal
Gina Viviana Lancheros Sánchez
Lina María Vejarano Posso**

**Trabajo de grado para optar al título de
Especialista en Gerencia de la Calidad de la Salud**

**Asesor de Investigación temático:
Ana Elizabeth Pérez Barón**

**Asesor de Investigación metodológico:
Laura Andrea Niño Silva**

**Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca
Facultad Ciencias de la Salud
Especialización en Gerencia de la Calidad en Salud**

Noviembre de 2018

Bogotá

Dedicatoria

De todo corazón agradezco a:

A Dios.

Por ser el inspirador de mis proyectos y logros, por darme la salud y fuerza suficientes para poder superar todos los obstáculos que se me presentaron y por permitirme culminar satisfactoriamente esta etapa en mi formación profesional.

A mis padres Reinaldo y Fanny

Por los valores que me inculcaron con amor, por todas las enseñanzas que me dieron a través de su ejemplo de vida. Aunque ya no están acompañándome físicamente, los he sentido en mi mente y en mi corazón apoyándome para no desistir en esta etapa.

A mis jefes

Por su apoyo incondicional en contribuir con mi crecimiento personal y profesional, animándome a la realización de la Especialización

Lina María Vejarano Posso

Es mi deseo dedicar este trabajo a Dios por brindarme la fortaleza en mis momentos de debilidad, para culminar satisfactoriamente este trabajo de grado.

A mi esposo y a mis amados hijos por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más y así poder luchar para que la vida nos depare un futuro mejor.

A mi madre que desde el Cielo me acompaña cada día de mi vida, a mi padre y hermanos quienes con sus palabras de aliento no me dejaban decaer para que siguiera adelante y siempre sea perseverante y cumpla con mis ideales

A mis compañeras de trabajo de grado porque con su confianza y entrega fue posible que este Proyecto concluyera exitosamente.

A mis asesoras por compartir y brindar sus conocimientos en cada una de las etapas del proyecto

Gina Viviana Lancheros Sánchez

Quiero dedicar el presente trabajo:

A Dios.

Por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para cumplir mis objetivos, además por su infinita bondad y amor.

A mis hijas y mi familia

A mis hijas por ser mi fuente de energía cuando las he necesitado, por ser mi mayor motivación para poder llegar a ser un ejemplo para ellas, a mi madre por su apoyo incondicional y a toda mi familia que está pendiente del logro de los objetivos propuestos.

A mis compañeras de especialización

Que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y por haberme ayudado a realizar este trabajo.

A los maestros

Quienes que marcaron cada etapa de mi camino universitario y que me ayudaron en asesorías y dudas presentadas en la elaboración del trabajo de grado.

Y finalmente a todos aquellos familiares y amigos que no recordé al momento de escribir esto. Ustedes saben quiénes son.

Lady Johanna Cárdenas Bernal

A Dios.... Escrito está “Delítate en el Señor, y él te concederá los deseos de tu corazón” Salmo 37:4.

*A Mis hijos... Fuentes de vida, amor incondicional, enseñanza diaria, fortaleza en todo momento, compañeros de viaje, paciencia infinita, sencillamente **TODO**.*

A mi Flor... Porque siempre me enseñó a luchar por mis sueños y a no dejar de hacerlo en ningún momento y desde el cielo lo sigue haciendo.

A mis compañeras... Porque a nuestra manera construimos este sueño, aunque no logramos terminar todas al tiempo, seguimos estando juntas también a nuestro estilo.

Jasmin Cabrera Palacio

Resumen

El presente proyecto de investigación relaciona la propuesta de diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego (CIOSAD), ubicado en Bogotá.

Se realiza un diagnóstico del cumplimiento normativo de CIOSAD frente a la norma NTC ISO 9001:2015, mediante la aplicación de una lista de chequeo avalada por la experta en Calidad, Doctora Ana Elizabeth Pérez Barón. Considerando los resultados obtenidos se realiza una priorización de los procesos a mejorar y se realiza una valoración de imagen e impacto identificando los aspectos a intervenir y así dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015. Una vez identificados los puntos a intervenir se emplea la metodología 5W1H y se establecen oportunidades de mejora que se concretan en el Plan de Mejora. Con el objetivo de dar cumplimiento a la totalidad de requisitos de la norma NTC ISO 9001:2018, respecto a las auditorías internas se elabora un programa, procedimiento y formato de Informe de auditorías internas de calidad basado en la norma NTC ISO 19011:2012.

Para contribuir con una implementación efectiva de un Sistema de Gestión de Calidad en CIOSAD centrado en el Laboratorio Clínico, se realiza como aportes adicionales: la caracterización del proceso y el matriz de riesgos aplicando la metodología NTC ISO 31000:2011 y NTC ISO 31010:2013

Es necesario que la cultura organizacional se apropie del concepto de calidad y mejora continua en toda la organización involucrando a todos sus colaboradores liderados por la Alta Gerencia.

Palabras clave: Sistema de Gestión, Calidad, riesgo, auditoría, ciclo PHVA

Summary

This research Project is a Quality Management System Design based on the requirements of the NTC ISO 9001: 2015 standard for the clinical laboratory of the San Diego Clinical Oncology Research Center (CIOSAD), located in the City of Bogotá. A Diagnostic of Regulatory Compliance of the Clinical Laboratory is performed against the NTC ISO 9001: 2015 Standard, through the application of a checklist, endorsed by the Quality Expert Ana Elizabeth Pérez Barón. Based on the results obtained, a prioritization of the processes to be improved is carried out, making an image and impact assessment identifying the aspects to be intervened and this complying with the requirements of the NTC ISO 9001: 2015. The points to be intervened are identified, the 5W1H methodology is used, and the opportunities for improvement are established in the Improvement Plan. In order to comply with all the requirements of the NTC ISO 9001: 2018 standard, regarding the "INTERNALAUDITS", an Internal Quality Audit Procedure was elaborated based on the NTC ISO 19011: 2012.

To contribute with an effective Implementation of a Quality Management System in the Clinical Laboratory of CIOSAD, we made as additional contributions:

- Process characterization.
- Risk Map, applying the NTC ISO 31000: 2011 Methodology, NTC ISO 31010: 2013

It is necessary that the Organizational culture appropriates the Concept of Quality and continuous improvement throughout the Organization, involving al of its employees led by senior management.

Keywords: Management System Design, quality, risk, PHVA

Tabla de contenido

Introducción.....	1
1. Planteamiento del problema.....	2
2. Justificación	3
3. Objetivos.....	4
3.1 Objetivo general.....	4
3.2 Objetivos específicos	4
4. Antecedentes.....	5
5. Marco conceptual.....	7
5.1 Definición de calidad	7
5.2 Reseña histórica de la calidad.....	7
5.3 Sistema de Gestión de Calidad	10
5.4 Normas ISO	11
5.4.1 Familia de las normas ISO 9000.....	12
5.4.2 Norma Técnica ISO 9001:2015	13
5.4.3 Principios de la Norma ISO 9001:2015	15
5.4.4 Anexo SL: Estructura de Alto Nivel.....	16
6. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego.....	18
7. Aspectos metodológicos	19
7.1 Tipo de estudio.....	19
8. Desarrollo de la propuesta	21
8.1 Análisis de la situación actual.....	21
8.2 Matriz de priorización.....	29
8.3 Metodología 5w1h	32

8.4 Plan de mejoramiento	33
8.5 Caracterización del proceso	34
8.6 Matriz de riesgos	35
8.7 Programa de Auditoría Interna.....	40
9. Resultados	41
10. Conclusiones	42
11. Recomendaciones	44
Referencias Bibliográficas	45
Anexos	49

Lista de Tablas

Tabla 1. Laboratorios latinoamericanos certificados en 2015 por la ISO 9001.....	9
Tabla 2. Acciones a realizar según resultado obtenido.....	22
Tabla 3. Calificación global según resultado obtenido.....	23
Tabla 4. Resultados aplicación lista de chequeo.....	24
Tabla 5. Valoración de Impacto e Imagen.....	30
Tabla 6. Matriz de priorización.....	31
Tabla 7. Reglas de la 5w1h.....	33
Tabla 8. Tabla de Probabilidad.....	37
Tabla 9. Tabla de Impacto	38
Tabla 10. Criterios para calificación de controles	39
Tabla 11. Rango de calificación de controles.....	40

Lista de figuras

Figura 1. Ciclo de mejora continua PHV.....	10
Figura 2. Resultados evaluación de la implementación NTC ISO 9001:2015 Laboratorio Clínico CIOSAD.....	24
Figura 3. Responsabilidades de la Alta Dirección	25
Figura 4. Epígrafes Capítulo 8 NTC ISO 9001:2015.	27
Figura 5. Representación de la estructura ISO 9001:2015 en el ciclo PHVA.....	29
Figura 6. Representación de la matriz de priorización.....	31
Figura 7. Paso a paso de la gestión del riesgo.....	36
Figura 8. Matriz de calificación Probabilidad - Impacto.....	39

Introducción

Actualmente las organizaciones dedicadas a la prestación de servicios de salud se enfrentan a las exigencias de los diferentes actores del sistema, especialmente a las planteadas por los pacientes. A través del tiempo han tenido una evolución y se han empoderado de la atención que reciben en los servicios de salud, ya que conocen su derecho a obtener y exigir servicios de calidad.

Asimismo, el Ministerio de Salud, a través de la Secretaría Distrital de Salud, anunció la ejecución del plan para dar cumplimiento al Decreto 1619 del 2015 por el que se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios, así como los requisitos para el funcionamiento de los laboratorios específicamente para los eventos de Salud Pública y el cumplimiento de estándares de calidad en el marco de la norma NTC ISO 9001:2015.

Contemplando lo antes enunciado, el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego (CIOSAD) decidió diseñar su Sistema de Gestión de Calidad. Su coordinadora, la Doctora Jasmin Cabrera, se apoyó en un grupo de trabajo asesor al que pertenece como estudiante de la especialización en Gerencia de la Calidad en Salud, con el fin de desarrollar una metodología adecuada para el diseño del Sistema.

El presente trabajo tiene como objetivo el servir de guía para el diseño basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego (en adelante se citará como CIOSAD).

1. Planteamiento del problema

La calidad definida según la Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9000:2015 como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” es el distintivo que busca el cliente como parte de la satisfacción en la prestación de un servicio. No obstante, para llegar al cumplimiento de este parámetro es necesaria la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que brinde tanto la estructura organizativa, los procesos, los procedimientos, como las herramientas necesarias para alcanzar ese objetivo.

La falta de un sistema de gestión en cualquier entidad puede generar limitaciones en el conocimiento de la efectividad de los procesos realizados al no asegurar la calidad de los servicios prestados ni el cumplimiento de las exigencias de los clientes. Los laboratorios clínicos, como entidades que buscan prestar un servicio de salud eficiente que responda a las necesidades de los usuarios, requieren la implementación de este tipo de herramientas.

Bajo estas premisas la implementación de un sistema de gestión basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 y aplicable a cualquier tipo de organización permitirá al Laboratorio Clínico del CIOSAD, que actualmente se encuentra únicamente habilitado con estándares básicos de calidad, contar con un desempeño más eficiente y mejorar la prestación de sus servicios lo que favorecerá su credibilidad y competitividad.

¿Qué procedimiento se debe realizar para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego (CIOSAD)?

2. Justificación

En Colombia todas las instituciones que se dedican a la prestación de servicios de salud deben contar con autorización para este ejercicio. A partir del cumplimiento de los requisitos indicados en la Resolución 2003 (Ministerio de Protección Social, 2014) se emite un distintivo de habilitación para cada servicio autorizado que permite a los usuarios identificar y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales para su funcionamiento.

Un laboratorio clínico, como parte de los servicios habilitados dentro de una institución, debe cumplir con un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas que garanticen la confiabilidad de los resultados que emite y asegura la calidad en cada uno de los procesos realizados dentro del mismo. No obstante, estas actividades hacen parte del cumplimiento común de todos los laboratorios por lo que no le genera mayor competitividad ni reconocimiento.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo los parámetros de la norma NTC ISO 9001:2015 permite a los laboratorios aumentar la eficiencia en el cumplimiento de requisitos de calidad y brinda una estructura organizativa, así como los procesos, los procedimientos y las herramientas para implementar las actividades necesarias para alcanzar los objetivos durante la prestación del servicio con altos estándares de calidad.

Dado que el enfoque de esta norma está dirigido hacia la gestión del riesgo, su implementación permite controlar la ejecución de las operaciones y generar estrategias para minimizarlos y mitigarlos, lo que favorece la competitividad de los laboratorios y así incrementar su reconocimiento a nivel nacional e internacional.

Actualmente el Laboratorio Clínico del CIOSAD no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad por lo que es necesario realizar un diagnóstico inicial del cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para así diseñar un plan de mejora alineado a los mismos. El alcance de este proyecto impactará de manera positiva a la Clínica San Diego al contribuir con su desarrollo organizacional y generar mayor reconocimiento de su Laboratorio Clínico por parte de sus usuarios, del sector salud y así aumentar la competitividad de este servicio.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del CIOSAD.

3.2 Objetivos específicos

- Evaluar el estado actual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del CIOSAD frente a los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015.
- Diseñar un plan de mejoramiento para el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 a partir de los resultados de la autoevaluación del estado actual.
- Elaborar la caracterización del proceso, el mapa de riesgos y el programa de auditoría interna.

4. Antecedentes

Existe una imperiosa necesidad al interior de las organizaciones de crear estrategias que la hagan competitivas en el mercado a través del desarrollo de sistemas de gestión de calidad en el que sus procedimientos estandarizados se estructuren de forma organizada. A través de una exhaustiva revisión bibliográfica acerca de la calidad en salud, específicamente en Latinoamérica y Colombia, a continuación, se relacionan diferentes trabajos y artículos mediante los cuales se evidencia esta necesidad en el Laboratorio Clínico del CIOSAD.

Villarraga (2014) afirma que el Sistema Integral de Calidad es una herramienta de mejora continua de los procesos en el cumplimiento de requisitos normativos de la organización y del cliente hará más competitivos los laboratorios clínicos en el mercado, además que empodera la calidad como parte integral de la cultura institucional con la participación de todos los colaboradores.

Garzón (2015) hace una importante apreciación respecto a que en los laboratorios clínicos es necesario disminuir la variabilidad de los resultados mediante la estandarización de procesos y aumentar la eficiencia de los mismos para cumplir con el objetivo fundamental de beneficiar al paciente con un servicio de calidad y para lograrlo la implementación de los Sistemas de Gestión ha sido una herramienta fundamental.

Galo (2015) indica que el desarrollo y la evolución de la calidad ha tenido lugar principalmente en la industria y para ser aplicados en el sector de la salud requiere su adaptación al mismo, teniendo claro que su principal objetivo es el de brindar un servicio que propenda por la mejora de la calidad de vida de los pacientes y su conservación, sin dejar de lado la parte administrativa del proceso (costos, satisfacción del cliente, etc.).

Berrocal (2017) destaca la importancia de un compromiso serio de la alta dirección de la organización para que sea posible llevar a feliz término la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001.

Los profesionales del laboratorio clínico, que han sido pioneros en la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, convergen en que la mejora continua debe ser la pieza central del engranaje de los procesos de laboratorio para poder ofrecer un servicio con altos estándares de calidad que realmente beneficie la salud de los pacientes y sea un apoyo diagnóstico confiable para el médico tratante.

5. Marco conceptual

5.1 Definición de calidad

Esta definición debe ser contextualizada al entorno de la práctica profesional, aunque de forma universal se dice que un producto o servicio es de calidad cuando satisface adecuadamente las expectativas del cliente. El concepto de calidad sobre un mismo producto o servicio puede ser diferente y convertirse en algo subjetivo si se permite que sea sesgado por los prejuicios u las opiniones preconcebidas del usuario, razón por la que debe evaluarse lo más objetivamente posible.

Durante la última década han sido varios los autores que han intentado definir la palabra calidad. Después de una extensa revisión, la definición que más se ajusta con el proyecto corresponde a la indicada en la Norma NTC ISO 9000:

Calidad: “Grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos”. (ISO 9001:2015)

5.2 Reseña histórica de la calidad

El término de calidad es tan antiguo como la existencia del hombre, ha estado inherente a todas las actividades que el ser humano realiza. “Desde los mismos orígenes del hombre, este ha comprendido que el hacer las cosas bien y de la mejor forma posible le proporciona una ventaja competitiva sobre sus congéneres y sobre el entorno con el cual interactúa”. (Cubillos, 2009 p.81).

La historia de la calidad se remonta a la época de la Segunda Guerra Mundial, en Estados Unidos, donde se hizo necesario el proceso de calidad en los controles de procesos de los productos bélicos, posteriormente se comenzó a expandir a Europa a través de la OTAN, las

Fuerzas Armadas británicas también adoptaron la normativa para la realización de sus productos, haciendo referencia a la conformidad con los productos, lo que hoy es conocido como mejora continua.

En Estados Unidos, tanto el Ejército como la Administración Nacional Aeronáutica y la Espacial (reconocida como NASA) adoptaron la normativa MIL-Q-9858 para sus proveedores. (Escobar, 2009 p.1).

En Europa las organizaciones comenzaron a solicitar a sus proveedores la certificación de sus productos. Ante tanta diversidad que era imposible satisfacer a todos los sectores, en 1979 el British Standard creó la BS 5750, previa a la norma ISO 9001. La BS 5750 fue muy eficaz y para 1987 la primera norma ISO 9001 fue tomada prácticamente sin hacer cambios. (Escobar, 2009 p.1).

Durante los últimos 20 años en Latinoamérica los profesionales de los laboratorios se han concientizado de que se debe superar las expectativas del cliente y por tal razón se han enfocado en implementar un Sistema de Gestión de Calidad, para lo que han utilizado la ISO 9001 y muchas de las entidades han logrado certificarse a pesar del bajo presupuesto que manejan. (Garzón, 2015 p.222).

Para el 2015 lograron certificarse un número importante de laboratorios, como se describe en la siguiente tabla:

*Tabla 1**Laboratorios latinoamericanos certificados en 2015 por la ISO 9001*

País	Ente certificador	Número de laboratorios certificados con ISO 9001:2008
Argentina	Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)	46
Bolivia	Instituto Bolivariano de Normalización y Calidad (IBNORCA)	8
Brasil	Asociación Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)	10
Colombia	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)	89
Costa Rica	Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO)	5
Venezuela	Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)	2

Fuente: Elaboración propia.

5.3 Sistema de Gestión de Calidad

Consiste en una serie de actividades coordinadas aplicadas a un conjunto de elementos para alcanzar la calidad y que está enfocada en términos de satisfacción de los servicios o los productos que se ofrecen al usuario final o el cliente.

Esta serie se fundamenta en el ciclo de cuatro pasos creado por Walter A. Shewhart y en 1950 fue presentado por William Edwards Deming. El ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) (figura 1) se constituye en una herramienta de mejora continua que permite planear, controlar y mejorar los elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente o el usuario y en el logro de la satisfacción del mismo (Mateo, 2009; Universidad Tec. de Monterrey, 2012).

Figura 1

Ciclo de mejora continua PHVA



Fuente: Recuperado de Mateo R (2009).

Actualmente las organizaciones se enfrentan a grandes retos constantemente, desde desafíos relacionados con rentabilidad hasta desafíos propios de calidad. Debido a este panorama, los sistemas de gestión de calidad brindan mejores y mayores ventajas competitivas que permiten mejorar continua y significativamente el nivel de desempeño y permiten la eficacia y la

eficiencia en todos los procesos. A su vez estos sistemas de gestión promueven el desarrollo y la mejora continua de la calidad dentro de la organización. (Garzón, 2015; Jaramillo, 2005).

En Colombia existen varias instituciones autorizadas por la Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como entes certificadores de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001, como: el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), SGS Colombia y Bureau Veritas (BVQI) Colombia. El ICONTEC es el encargado de adaptar las normas ISO al contexto y el lenguaje de las organizaciones colombianas y es el organismo encargado de emitir la certificación al finalizar el proceso de revisión y de validación de cumplimiento de requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001.

5.4 Normas ISO

La denominación ISO hace referencia a Organización Internacional para la Normalización (por sus siglas en ingles) y que está encargada de estandarizar un mismo lenguaje de calidad aplicado en diferentes sectores a nivel mundial y está enfocado principalmente al sector comercial. (Westgard, 2014, p.2).

El trabajo de elaboración de algunas de las normas internacionales se efectúa a través de los comités técnicos de ISO (Organización Internacional de Normalización), que es la federación mundial de organismos nacionales de normalización. (Online Browsing Plataform OBP, 2012).

Existen comités técnicos participantes en la votación para disponer y aprobar las normas internacionales. La publicación como norma internacional requiere el consentimiento de al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto. En el caso de ISO 9000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología. (Global STD certification, 2018).

Terminando el siglo XIX y bajo la perspectiva de la Revolución Industrial se produce el fenómeno de normalización, todo ello asociado con la premisa de producir más y mejor. Es así que a finales de 1917, los ingenieros alemanes Naubaus y Hellmich, constituyen el primer organismo de normalización de siglas NADI que traduce Comité de Normalización de la industria alemana. En 1926 se cambia su denominación por DNA, Comité de Normas Alemanas. (Global STD certification, 2017).

Posteriormente empezaron a surgir otras organizaciones nacionales en los países industrializados, como Francia e Inglaterra, y se evidenció la necesidad de reglamentar los trabajos y las prácticas de todos ellos. Fue así que 1926 en Londres se fundó la International Federation of the National Standardizing Associations (ISA) y que se remplazó por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) con sede en Ginebra y dependiente de la ONU. (Global STD certification, 2018).

5.4.1 Familia de las normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 constituyen una familia de normas sobre calidad y gestión de la misma y que está aplicada a empresas y organizaciones que busquen como objetivo una mayor competitividad. (International Organization for Standardization. (2016). Se compone de las siguientes normas:

NTC ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad. Definiciones y Fundamentos: establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización. (ISO 9001 Calidad, 2013).

NTC ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos¹: es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios,

¹Para efectos del presente trabajo se describe con mayor profundidad el concepto de NTC ISO 9001:2015, debido a que es la norma a ser aplicada en la investigación.

para así conseguir la satisfacción del cliente. Es la única norma certificable de esta familia. (ISO 9001 Calidad, 2013).

NTC ISO 9004:2010 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño: esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia. Se puede tomar como una ampliación de la norma anterior y no es certificable. (ISO 9001 Calidad, 2013).

NTC ISO 19011:2012, Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad: proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar tanto internamente como para auditar a los proveedores de la organización. (ISO 9001 Calidad, 2013).

5.4.2 Norma Técnica ISO 9001:2015

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 permite la mejora continua de los procesos de la organización y del nivel de desempeño de la misma. Asimismo, esta norma promueve una mejora en la capacidad de sus operaciones para satisfacer las necesidades y las expectativas del cliente. La implementación de este sistema demuestra que la organización está realmente comprometida con la calidad de los productos y los servicios y podrá transformar la cultura empresarial, ya que como resultado los actores internos y externos entenderán la necesidad de mejorar continuamente. (Westgard, 2014, p.1).

La certificación por la norma ISO 9001:2015 es el medio que está brindando la garantía de la conformidad del producto. Dicha certificación se materializa en un certificado que corresponde a un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación y que indica con un

nivel suficiente de confianza que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme a una norma o a otro documento normativo especificado (NTC ISO 9001:2015).

De acuerdo a la revisión bibliográfica realizada en la fase de planeación del presente trabajo, se puede establecer que, los pasos que debe cumplir una organización para implementar y certificar su sistema de gestión de calidad con la norma ISO 9001 son los siguientes:

1. Decisión del proyecto.
2. Sensibilización de la empresa.
3. Diagnóstico de la norma ISO 9001 de 2015.
4. Planificación del sistema de gestión de calidad.
5. Etapa de formación.
6. Implementación.
7. Primer ciclo de auditorías internas.
8. Toma de acciones correctivas – mejora.
9. Revisión por la dirección.
10. Pre auditoría (cuando lo considere conveniente la organización).
11. Auditoría de certificación.
12. Mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Hay que tener en cuenta que esta norma internacional emplea el enfoque a procesos, incorporando el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos. El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones y el ciclo PHVA permite que se aseguren los recursos y la mejora continua. El pensamiento basado en riesgos determina los factores que podrían causar que los procesos en el Sistema de Gestión de Calidad se desvíen de los resultados planificados para poner en marcha controles preventivos y así minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan. (NTC ISO 9001:2015).

Para que un laboratorio clínico logre una certificación ISO se requiere de tiempo y esfuerzo, pero el alcanzar esta certificación le permite alcanzar un reconocimiento tanto nacional como internacional.

5.4.3 Principios de la Norma ISO 9001:2015

Las normas ISO 9000 se basan en siete principios de gestión de la calidad, los cuales previamente eran ocho en la versión anterior (2008) y que se enumeran a continuación.

1. Enfoque al cliente: “Las organizaciones dependen de sus clientes por lo que deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas” (ISO 9001:2015, 2015 p.ii). El cliente representa más trabajo y más ganancias, por lo cual se prioriza este principio.

2. Liderazgo: “Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización” (ISO 9001:2015, 2015 p.3). Las organizaciones necesitan líderes que fortalezcan el bienestar de todos.

3. Compromiso de las personas: Este punto es vital para las organizaciones, ya que las personas son la parte más importante y básica para mantener un adecuado funcionamiento del sistema de gestión de calidad. El personal operativo al pasar el día con el producto o servicio que se ofrece es quien puede generar mejores ideas para la organización. (ISO 9001:2015, 2015 p.3).

4. Enfoque a procesos: “Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso” (ISO 9001:2015, 2015 p.ii-iii). Esto quiere decir que la organización debe agruparse en procesos y presentar objetivos para cada uno de ellos, lo cual facilitaría la mejor estructuración organizacional.

5. *Mejora*: “La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente” (ISO 9001:2015, 2015 p.22). Es quiere decir que siempre debemos encontrarnos en proceso de mejora sin descansar para cumplimiento de las metas y los objetivos.

6. *Toma de decisiones basadas en la evidencia*: “Las decisiones deben basarse, en la medida de lo posible, en el análisis de datos y a partir de la mejor información” (ISO 9001:2015, 2015 p.ii-iii). Habla de que se deben tomar decisiones basados en acciones previas, informaciones veraces y evidenciables para disminuir el riesgo de error.

7. *Gestión de las relaciones*: la organización mantiene relaciones con clientes y proveedores, con beneficios mutuamente beneficiosos. (ISO 9001:2015, 2015 p.ii-iii).

5.4.4 Anexo SL: Estructura de Alto Nivel

Es una estructura que tiene como objetivo principal mejorar la integración de las normas de la familia ISO, lo que trae grandes beneficios a organizaciones que deseen certificar varios sistemas al mismo tiempo. (BSI groups, 2018).

Entre sus mejoras, el Anexo SL introdujo comprensión y facilidad de interpretación para lograr la interrelación entre varios sistemas. Sus objetivos son:

- Integrar todos los sistemas de gestión para facilitar la mejoría y el mantenimiento de los mismos.
- Presentar con mayor claridad los requisitos para facilitar su comprensión para mejorar la eficacia y la interpretación para aquellas organizaciones que apunten a varias certificaciones a la vez.
- Optimizar el trabajo tanto de los coordinadores como de los analistas del Sistema de Gestión de Calidad. (BSI groups, 2018).

El Anexo SL está compuesto por 10 capítulos; los tres primeros son introductorios (alcance, referencias normativas, términos y definiciones) y los siguientes siete hacen referencia a los requisitos que la organización debe implementar (contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación de desempeño y mejoras). (BSI groups, 2018).

6. Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego

El Centro de Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego SAS (CIOSAD), ubicada en la Avenida 33 N° 14-37, Localidad Teusaquillo (Bogotá), es una institución prestadora de servicios especializada en oncología que cuenta con 101 camas, distribuidas en los diferentes servicios tales como: Unidad de Cuidados Intensivos; Unidad de Cuidado Intermedio; Salas de Cirugía; Unidad de Infectología; Unidad de Trasplante de Médula Ósea; Laboratorio de Patología; Sala de Quimioterapia; Banco de Sangre; Centro de especialistas en todas las áreas médicas que intervienen en el manejo del paciente con cáncer; Consulta Externa Post-oncología, y áreas de apoyo diagnóstico como el servicio de Radiología Intervencionista y el Laboratorio Clínico de cuarto nivel. (Clínica San Diego, 2018).

El Laboratorio Clínico se encuentra articulado a todo el proceso de atención del paciente oncológico debido a que es un proceso determinante en el pronóstico y el tratamiento de esta población. Para garantizar resultados confiables y oportunos, según técnicas internacionalmente aceptadas, cuenta con personal idóneo y recursos tecnológicos.

El CIOSAD es una de las principales instituciones de salud que da cobertura a los pacientes de gran parte de las EPS a nivel nacional, con un promedio de facturación mensual de 3500 millones, permitiendo sostenibilidad y rentabilidad financiera. Creada en 1995 es una institución perteneciente al tercer nivel de complejidad en atención y tiene énfasis en enfermedades neoplásicas y otras patologías. Además, es la primera institución con ánimo de lucro prestadora de servicio de salud (IPS) del sector privado del sistema social.

7. Aspectos metodológicos

7.1 Tipo de estudio

El presente proyecto de investigación se desarrolló desde el punto de vista metodológico como un estudio cualitativo descriptivo no experimental de corte transversal.

Hernández (2014) se refiere al enfoque cualitativo como un proceso donde se evalúa el contexto natural de los eventos, sin manipular la realidad desde la perspectiva de los seres humanos o de las instituciones. (p. 9, párr. 4-5).

Desde el punto de vista del alcance se establece que un estudio descriptivo define las características propias de un contexto o determina tendencias de un grupo de personas u organizaciones. (Hernández, 2014; p. 92). En cuanto al diseño de investigación, se puntualiza que un diseño no experimental de corte transversal es aquel en el que se recolectan datos en un momento específico. (Hernández, 2014, p. 154).

Para dar respuesta al problema de investigación se establece que, en este trabajo, desde el punto de vista cualitativo, se diseñara el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del CIOSAD describiendo de manera precisa el diagnóstico de servicio desde su realidad actual en un espacio de tiempo determinado.

Para diseñar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del CIOSAD se dio inicio al proyecto realizando una revisión bibliográfica acerca de sistemas de gestión de calidad, sobre la familia ISO 9001 y sus principios. Además se realizó una reseña de la Clínica San Diego como bases teóricas del estudio, en el primer semestre de 2018, todo lo anterior bajo la supervisión y aval de asesores metodológico y temático y luego se realizó el diagnóstico del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad basados en la NTC ISO 9001 del 2015 del servicio de Laboratorio Clínico del CIOSAD por medio de una herramienta llamada Lista de Chequeo(Ver Anexo 1).Esta lista obtuvo la aprobación de la experta temática quien avaló la

aplicación de acuerdo a los objetivos que se pretendían alcanzar en la presente investigación y está basada en los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

Con el análisis de los datos recogidos se identificaron las necesidades del Sistema de Gestión de Calidad basados en la NTC ISO 9001 del 2015 del servicio de Laboratorio Clínico del CIOSAD y sus respectivas oportunidades de mejora para el diseño posterior del plan de mejoramiento. La segunda herramienta que se aplicó es la metodología de las 5w1h, que se utiliza cuando se detectan las causas que genera una acción no deseada y con esta se define el plan de mejora tanto de acciones correctivas como preventivas (Ver Anexo 2).

La tercera herramienta empleada fue la caracterización del proceso (Ver Anexo 3), metodología empleada para describir el funcionamiento el proceso del Laboratorio Clínico del CIOSAD, como parte fundamental de la planeación del sistema de gestión de calidad. Se realizó la matriz de riesgos (Ver Anexo 4) con base en la metodología de la NTC ISO 31000:2011.

8. Desarrollo de la propuesta

Tomando como base de partida los requisitos normativos de la NTC ISO 9001:2015 para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico del CIOSAD, se realizó la revisión bibliográfica de las versiones de la familia ISO 9000, encontrando que en la versión 2015 se acentúa la innovación como estrategia para lograr la competitividad.

8.1 Análisis de la situación actual

Par dar cumplimiento al primer objetivo se realizó el diagnóstico inicial mediante una herramienta denominada Lista de Chequeo que permitió capturar la información del estado actual del Sistema de Gestión de Calidad basados en la NTC ISO 9001 del 2015 del servicio de Laboratorio Clínico del CIOSAD, matriz diseñada en Excel de Microsoft Office, como se evidencia en el Anexo 1. Esta autoevaluación toma en cuenta los capítulos del 4 al 10 de la NTC ISO 9001:2015, los cuales contienen los requisitos que son de obligatorio cumplimiento y que son relacionados a continuación:

4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Apoyo.
8. Operación.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

Los capítulos iniciales no son tenidos en cuenta ya que no contienen requisitos de la norma, estos primeros capítulos contienen la información sobre objeto y campo de aplicación, referencias normativas, los términos y las definiciones concernientes a la norma.

La escala de valoración utilizada para determinar el cumplimiento de los criterios de la norma es la descrita a continuación:

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

La estimación de cada uno de estos capítulos generó un resultado cuantitativo del estado actual del cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma, estos fueron entregados en una escala porcentual, determinando las acciones a realizar. La escala de evaluación fue la siguiente:

Tabla 2

Acciones a realizar según resultado obtenido

Resultado	Acción a realizar
Mayor o igual a 80	Mantener
Mayor o igual a 50	Mejorar
Menor de 50	Implementar

Fuente: Elaboración propia.

El total de los requisitos evaluados generaron una calificación global del estado de la gestión de la calidad, este fue valorado según la siguiente escala:

Tabla 3

Calificación global según resultado obtenido

Resultado	Calificación global
Mayor o igual a 80	Alto
Mayor o igual a 50	Medio
Menor de 50	Bajo

Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se muestra el resultado de la aplicación de la Lista de Chequeo:

Tabla 4

Resultados aplicación Lista de Chequeo

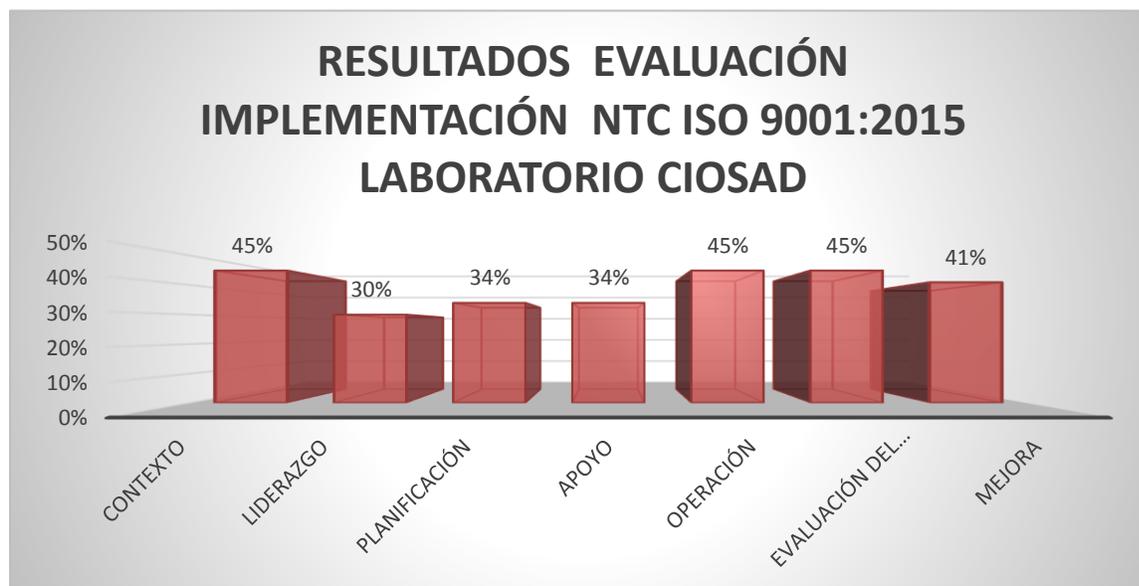
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	45%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	30%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACION	34%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	34%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	45%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	45%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	41%	IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION		39%
Calificacion global en la Gestion de Calidad		BAJO

Fuente: Elaboración propia.

Analizando la Tabla 2 se observó que el 61% de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 no están siendo cumplidos en su totalidad por el Laboratorio Clínico del CIOSAD.

Figura 2

Resultados evaluación de la implementación NTC ISO 9001:2015 Laboratorio Clínico CIOSAD



Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se realiza el análisis detallado de los resultados obtenidos para cada uno de los capítulos:

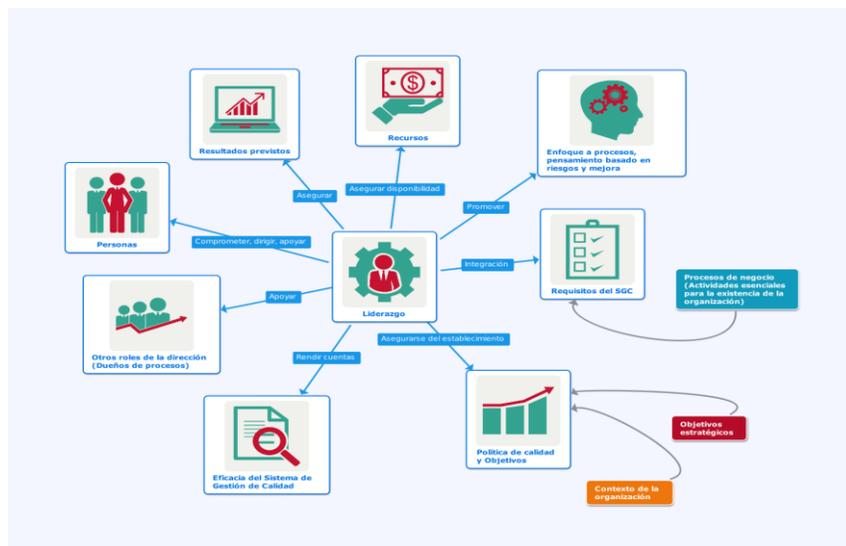
Capítulo 4. Contexto de la organización: la revisión de este capítulo arrojó un resultado del 45% del cumplimiento, lo que permite evidenciar que la organización está iniciando el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad. Por lo anterior se determina que conocer la organización desde el contexto interno y externo, establecer sus puntos fuertes respecto a la competencia y las revisiones periódicas de los requisitos de las partes interesadas, son puntos a tener en cuenta para evidenciar mejora en el nivel de este apartado.

Capítulo 5. Liderazgo: el resultado del segundo requisito que corresponde al liderazgo y compromiso gerencial arrojó un resultado del 30%, lo que permite evidenciar poco compromiso por parte de la Gerencia, que debería estar decidida y motivada y trazando dentro de sus

objetivos estratégicos la mejora continua para alcanzar estándares superiores para la prestación del servicio. Como se observa en el siguiente gráfico el Liderazgo de la alta gerencia es el eje central para el cumplimiento de los objetivos trazados por el Sistema de Gestión de Calidad.

Figura 3

Responsabilidades de la Alta Dirección



Fuente: Recuperado el 10 del 11 de 2018 de <https://i2.wp.com/aprendiendocalidadyadr.com>.

Capítulo 6. Planificación: la valoración de este capítulo mostró un resultado del 34% y la organización debe prestar una atención especial a la planificación de cada una de sus actividades con el fin de establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad. Complementando lo anterior, se determinó que la organización debe establecer los riesgos asociados a los diferentes procesos y para el caso específico de este trabajo de investigación, en el que las autoras se centraron en el Laboratorio Clínico, una de las herramientas entregadas fue el mapa de riesgos.

Capítulo 7. Apoyo: la revisión de este apartado arrojó un resultado del 34% y se refiere a los recursos asignados para el Sistema de Gestión de Calidad, las competencias de las personas, la toma de conciencia, la comunicación y la documentación de la información. En este capítulo se da inicio al Hacer del ciclo PHVA y es aquí donde se determina el apoyo que requiere el

Sistema de Gestión de Calidad para su implementación, mantenimiento y mejora. La organización debe propender por alcanzar un ambiente adecuado, desde lo requerido por el personal hasta lo físico, y debe tener como factor clave de éxito la concientización de que la calidad es un proceso iterativo en el que se deben ir corrigiendo imperfecciones del sistema y que esto solo se consigue con la ayuda de cada uno de los colaboradores y el conocimiento del impacto de su contribución. Considerando lo anterior se propone desarrollar un programa de sensibilización que contemple todos los apartados de la norma NTC ISO 9001:2015.

Capítulo 8. Operación: este requisito arrojó un resultado del 44% y este capítulo que también es parte del Hacer del ciclo PHVA muestra la importancia de la planificación de las actividades realizadas en el proceso y la manera cómo la organización debe satisfacer las necesidades del cliente. De igual manera establece criterios para monitorear los servicios contratados con partes externas y que se deben contemplar, desde la selección hasta la ejecución de las actividades, y que se deben revisar los requisitos específicos para el cliente y asegurarse de conocer los requisitos no especificados por el cliente pero sin los que no se prestará el servicio esperado por este. En el análisis realizado en el presente trabajo de investigación no se contempló lo relacionado con el apartado 8.3 *Diseño y desarrollo de los productos y servicios* ya que la organización no diseña sus propios productos o servicios.

Figura 4

Epígrafes Capítulo 8 NTC ISO 9001:2015



Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con observado en la Lista de Chequeo el Laboratorio Clínico del CIOSAD cuenta con: manuales de procedimientos para cada una de las secciones; programa de aseguramiento de la calidad conformado por control de calidad interno y externo; encuestas de satisfacción del usuario, y hojas de vidas de equipos con sus respectivos cronogramas de mantenimientos. A pesar de lo anterior, el Laboratorio debe realizar revisión a la documentación de proveedores.

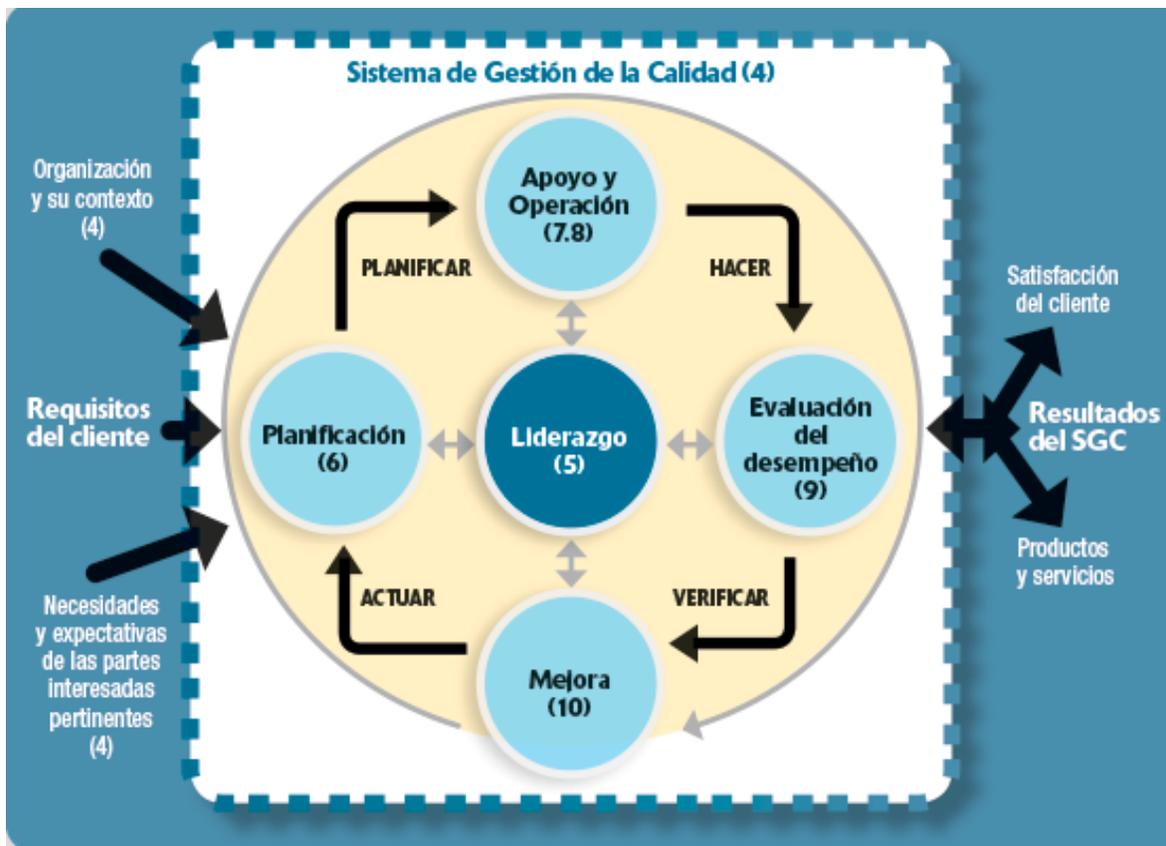
Capítulo 9. Evaluación de desempeño: la revisión de este capítulo arrojó un 45% de resultado. Es por medio de este paso por el cual se puede establecer el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad o si es necesario realizar cambios para dar cumplimiento a los requisitos de la norma. Este capítulo está dedicado a todas las formas de evaluación que se pueden aplicar al Sistema de Gestión de Calidad. Se resalta que para dar seguimiento a cada uno de los apartados de la norma la organización debe asegurarse de medir la gestión del Sistema y

determinar acciones y planes de mejora que permitan la mejora continua y el alcance de los objetivos propuestos. Como resultado del presente trabajo se hace entrega del programa y el plan de auditorías para la organización. Adicional a esto, la organización debe establecer estrategias que permitan desarrollar de manera creativa el acercamiento del cliente con la encuesta de satisfacción, ya que esta es la herramienta que debe servir para la mejora continua.

Capítulo 10 mejora: el cumplimiento de los requisitos de este capítulo arrojó un 41% de resultado. Este capítulo es el que permite evidenciar las actividades realizadas en cada uno de los apartados contenidos en la norma y convertir la mejora en parte activa de la cultura organizacional. Aunque el Laboratorio Clínico del CIOSAD no tiene implementado un procedimiento que permita la realización eficaz de auditorías internas que conlleven a la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015, dentro de la ejecución del presente trabajo se construyó una herramienta que servirá como guía para desarrollar este procedimiento, adicional a lo anterior se encontró que el Sistema de Gestión de Calidad aún no tiene documentación que permita hacer seguimiento a la calidad obtenida al realizar comparación entre la calidad ofertada y la calidad entregada con la que se puedan revisar las desviaciones presentadas durante la prestación del servicio.

Figura 5

Representación de la estructura ISO 9001:2015 en el ciclo P-H-V-A



Fuente: Norma UNE-ISO9001:2015.

8.2 Matriz de priorización

Es el producto de los resultados obtenidos de la Lista de Chequeo y se tuvieron en cuenta la totalidad de los requisitos que se debían cumplir para cada uno de los capítulos y la importancia de cada uno de estos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Los criterios de valoración para cada capítulo fueron Impacto e Imagen, de acuerdo a la siguiente escala:

Tabla 5

Valoración de Impacto e Imagen

Impacto	Imagen	Calificación
Muy bajo	Muy desfavorable	1
Bajo	Poco favorable	2
Medio	Medianamente favorable	3
Alto	Favorable	4
Muy alto	Muy favorable	5

Fuente: Elaboración propia.

La realización de esta matriz de priorización permitió identificar los puntos a intervenir para lograr el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la norma NTC ISO 9001:2015.

Tabla 6

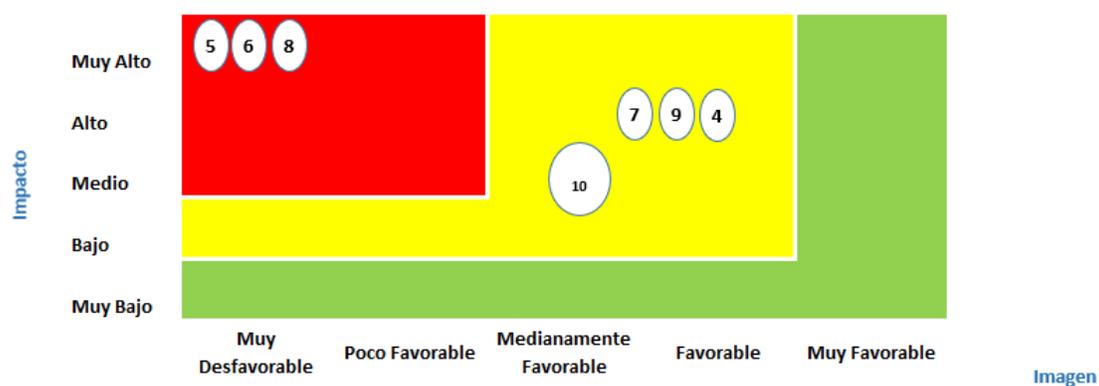
Matriz de priorización

MATRIZ DE PRIORIZACION				
CAPITULOS ISO 9001:2015	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	CRITERIOS		
		Impacto	Imagen	Total
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	45%	4	4	8
5. LIDERAZGO	30%	5	5	10
6. PLANIFICACION	34%	5	5	10
7. APOYO	34%	4	3	7
8. OPERACIÓN	45%	5	5	10
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	45%	4	3	7
10. MEJORA	41%	3	3	6

Fuente: Elaboración propia.

Figura 6

Representación de la matriz de priorización



Fuente: Elaboración propia.

Al analizar la tabla anterior se determinó que los apartados a intervenir en el primer ciclo son los 5, 6 y 8.

8.3 Metodología 5w1h

Para dar cumplimiento al segundo objetivo propuesto durante la elaboración del presente trabajo de investigación se aplicó esta herramienta. Esta se utiliza cuando se detectan las causas que genera una acción no deseada y permite definir el plan de mejora tanto de acciones correctivas como preventivas. El resultado de la aplicación de esta metodología se evidencia en el Anexo 2.

Esta herramienta 5w1h toma su nombre por sus siglas en inglés: what, who, when, where, why y how (qué, quién, cuándo, dónde, por qué o para qué y cómo), es decir:

- ¿QUÉ SE HARÁ? (Objetivos - acciones de mejora).
- ¿QUIÉN LO HARÁ? (El responsable).
- ¿CUÁNDO SE HARÁ? (El Tiempo).
- ¿DÓNDE SE HARÁ? (La ubicación).
- ¿CÓMO SE HARÁ? (Los medios o los recursos a utilizar).
- ¿POR QUÉ SE HARÁ? (El propósito).

Tabla 7

Reglas de la 5w1h

5W1H	Pregunta a Realizar	Propósito
WHY	¿ Para qué hacer esto?	Propósito (Resultado, Razón)
WHO	¿ Quién tiene que hacerlo?	Trabajador
WHAT	¿ Tiene qué ser utilizado?	Objeto (Material, Máquina, Herramienta)
WHERE	¿ Tiene que hacerse ahí?	Lugar (Posición, trayectoria)
WHEN	¿ Tiene que realizarse en ese momento?	Tiempo (Hora, momento, secuencia)
HOW	¿ Tiene que realizarse de esa forma?	Método (Procedimiento)

Fuente: Elaboración propia.

8.4 Plan de mejoramiento

Para la realización del plan de mejoramiento se utilizó la matriz 5w1h, que se complementó con resultados de indicadores para obtener las acciones a implementar para solucionar problemas hallados posteriormente a la utilización de la lista de chequeo. Se identificó la causalidad, se plantearon las posibles acciones de mejora y se elaboró un plan con acciones concretas y alternativas de soluciones, factibles y medibles que permiten la evaluación de resultados; para la implementación de la solución es importante elaborar un plan, en el que se especificaron las acciones de mejora, fechas de cumplimiento, personal responsable e involucrado y recursos.

El plan de mejoramiento permitió visualizar el proceso de mejora basándose en las oportunidades de mejora encontradas a través de la aplicación de la Lista de Chequeo. En este se establecieron las acciones de mejoramiento, se generaron responsabilidades en cuanto a personas, tiempo estimado para su ejecución, espacio, motivo y forma para desarrollarlas y para garantizar el cumplimiento del plan que se pone en marcha (Ver Anexo2).

8.5 Caracterización del proceso

Frente al tercer objetivo se definió dar alcance al apartado 4.4 de la norma NTC ISO 9001:2015 “*SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS*”. En este apartado la norma concreta que la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de forma continua el SGC y como punto inicial precisa que se debe contar con los procesos y sus interacciones. Por este motivo se definió para el desarrollo del proyecto la elaboración de la caracterización del proceso del Laboratorio Clínico del CIOSAD. Cabe especificar que en la caracterización de procesos se definió la identificación de todos los factores que intervienen en un proceso y que se deben controlar, por lo tanto, es la base misma para gestionarlo.

Para el desarrollo de la caracterización se definieron los siguientes contenidos:

Objetivo: es el objetivo a lograr mediante la realización del proceso. Se compone de un verbo en infinitivo más la salida principal más los atributos.

Alcance: donde inicia y hasta dónde va el proceso.

Responsable(s) o líder: es el encargado responsable del proceso.

Documentos: información con medio de soporte relacionada al proceso.

Registros: todos aquellos registros asociados que permiten la evidencia de la realización de actividades.

Recursos: son los elementos con los que se llevan a cabo las actividades del proceso. No se transforman, pero son necesarios en el proceso.

Requisitos legales: dadas las características del proceso y el sector en el que se encuentra hay unos requisitos a tener en cuenta desde la parte legal que le aplica.

Entradas: una o más actividades puedes requerir un elemento para dar inicio a una actividad o proceso. Este proceso pasa a través de una transformación para convertirse en una salida.

Salidas: son los elementos transformados resultantes de un proceso. A menudo puede considerarse que la salida de proceso corresponde la entrada del siguiente.

Proveedores: suministran elementos necesarios para efectuar el proceso.

Clientes: es quien recibe el elemento resultante del proceso.

Riesgos: aquellos que afecta al objetivo del proceso.

Indicadores de gestión: forma como se mide el proceso.

Requisitos del SGC: dadas las características del proceso hay unos requisitos a tener en cuenta desde la parte de Normalización (este parámetro es variable según el Sistema que tenga implementado la organización).

Para la gestión del proceso se recomienda trabajar el ciclo PHVA. La caracterización propuesta en este trabajo para el Laboratorio Clínico del CIOSAD se encuentra en el Anexo3.

8.6 Matriz de riesgos

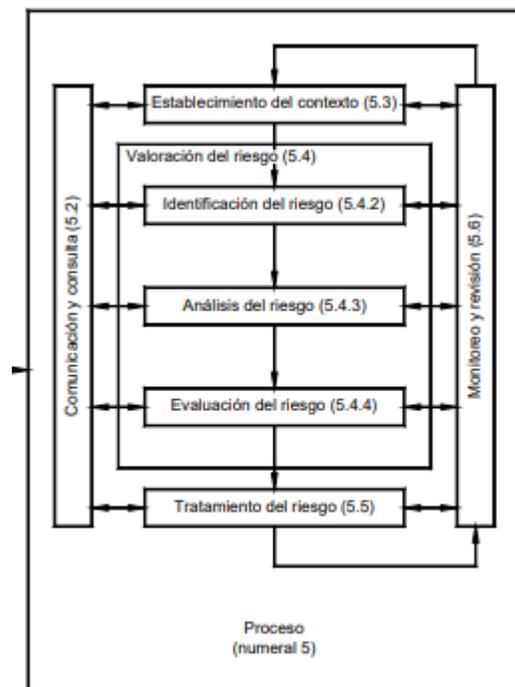
Por otro lado, el apartado 4.4 de la NTC ISO 9001:2015 y el 6.1 establecen la necesidad que tiene la organización de abordar la gestión de riesgos; por este motivo para este trabajo se decidió proponer la matriz de riesgo para el Laboratorio Clínico del CIOSAD.

Para el desarrollo de esta actividad fueron tomados lineamientos establecidos en la norma NTC- ISO 31000:2011 “*GESTIÓN DEL RIESGO PRINCIPIOS Y DIRECTRICES*” y NTC- ISO 31010:2013 “*GESTIÓN DEL RIESGO TÉCNICAS DE VALORACIÓN DEL RIESGO*”, donde se establece que el proceso de gestión del riesgo ayuda a tomar las decisiones teniendo en cuenta la incertidumbre y la posibilidad de eventos o circunstancias futuras y sus efectos en los objetivos pactados.

Para la propuesta de la matriz de riesgo se tomó en cuenta el paso a paso de la gestión del riesgo definido en la ISO 31000:2018 cuyo esquema es el siguiente:

Figura 7

Paso a paso de la gestión del riesgo



Fuente: NTC ISO 31000:2018.

a) Comunicación y consulta (5.2): la comunicación y la consulta con las partes involucradas externas e internas deben tener lugar durante todas las etapas para la gestión del riesgo.

b) El establecimiento del contexto (5.3): el contexto externo es el ambiente externo en el que la organización busca alcanzar sus objetivos mientras que el contexto interno corresponde al ambiente interno en el que la organización busca alcanzar sus objetivos.

c) Valoración del riesgo (5.4): es el proceso total de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo, conteniendo los siguientes apartados:

- Identificación del riesgo (5.4.2): es el paso de identificación de fuentes de riesgo, áreas de impacto, eventos con sus causas y consecuencias potenciales.

- Análisis del riesgo (5.4.3): este paso implica el desarrollo y la comprensión del riesgo. Este análisis brinda una entrada para la evaluación del riesgo y para decidir si hay necesidad del tratamiento del riesgo.
- Evaluación del riesgo (5.4.4): el propósito de este paso es facilitar la toma de decisiones, basándose en los resultados, a cerca de cuales riesgos necesitan tratamiento y la prioridad para la implementación del tratamiento. Para este paso se utilizó las siguientes escalas de probabilidad e impacto:

Tabla 8

Tabla de Probabilidad

TABLA DE PROBABILIDAD			
Determinar Probabilidad: Bajo el criterio de PROBABILIDAD, el riesgo se debe medir a partir de las siguientes especificaciones.			
NIVEL	CONCEPTO DESCRIPTOR	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA
5	Casi Seguro	Se espera que el ocurra en la mayoría de las circunstancias	Más de 1 vez al año
4	Probable	Probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias	Al menos 1 vez en el último año
3	Posible	Podría ocurrir en algún momento	Al menos 1 vez en los últimos 2 años
2	Improbable	Pudo ocurrir en algún momento	Al menos 1 vez en los últimos 5 años
1	Raro	Puede ocurrir solo en circunstancias especiales (poco comunes o extrañas).	No se ha presentado en los últimos 5 años

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 9

Tabla de Impacto

TABLA DE IMPACTO		
Determinar Impacto: para determinar el IMPACTO se puede utilizar la siguiente tabla:		
NIVEL	CONCEPTO DESCRIPTOR	DESCRIPCIÓN
5	CATASTRÓFICO	Desastrosas consecuencias o efectos sobre la entidad
4	MAYOR	Altas consecuencias o efectos sobre la entidad
3	MODERADO	Medianas consecuencias o efectos sobre la entidad
2	MENOR	Bajo impacto sobre la entidad
1	INSIGNIFICANTE	Efectos mínimos en la entidad

Fuente: Elaboración propia.

El mapa de calor utilizado para cruzar la probabilidad y el impacto y definir la zona de riesgo corresponde al siguiente:

Figura 8

Matriz de calificación Probabilidad - Impacto

MATRIZ DE CALIFICACIÓN					
	IMPACTO				
PROBABILIDAD	Insignificante (1)	Menor (2)	Moderado(3)	Mayor (4)	Catastrofico (5)
Raro (1)	B	B	M	A	A
Improbable (2)	B	B	M	A	E
Posible (3)	B	M	A	E	E
Probable (4)	M	A	A	E	E
Casi seguro (5)	A	A	E	E	E
ZONA DE RIESGO		ACCIONES DE MANEJO			
B	Zona de riesgo baja:	Asumir el riesgo			
M	Zona de riesgo moderado:	Asumir el riesgo, reducir el riesgo			
A	Zona de riesgo alta:	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir			
E	Zona de riesgo extremo:	Reducir el riesgo, evitar, compartir o transferir			

Fuente: Elaboración propia.

Frente a la calificación de los controles el dueño del proceso identifica los controles que tiene implementados actualmente para minimizar o prevenir el riesgo, estos se valoran para determinar su efectividad, eficacia y eficiencia, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla 10

Criterios para calificación de los controles

No.	Riesgo	DESCRIPCIÓN DEL CONTROL	PARÁMETROS	CRITERIOS	EVALUACIÓN		PUNTAJE
					SÍ	NO	
			Herramientas para ejercer el Control	Posee una herramienta para ejercer el control.			15
				Existen manuales instructivos o procedimientos para el manejo de la herramienta			15
				En el tiempo que lleva la herramienta ha demostrado ser efectiva			30
			Seguimiento al Control	Están definidos los responsables de la ejecución del control y seguimiento			15
				La frecuencia de la ejecución del control y seguimiento es adecuada			25
TOTAL					0		
Cuadrantes a Disminuir					0	0	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 11

Rango de calificación de los controles

RANGO DE CALIFICACIÓN DE CONTROLES	DEPENDIENDO SI EL CONTROL AFECTA PROBABILIDAD O IMPACTO DESPLAZA EN LA MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL RIESGO	
	CUADRANTES A DISMINUIR EN LA PROBABILIDAD	CUADRANTES A DISMINUIR EN EL IMPACTO
	(Hacia abajo)	(Hacia la Izquierda)
Entre 0 - 50	0	0
Entre 51 - 75	1	1
Entre 76 - 100	2	2

Fuente: Elaboración propia.

d) Tratamiento del riesgo (5.5): este paso involucra la selección de una o más opciones para modificar los riesgos y la implementación de tales opciones. Una vez implementado, el tratamiento suministra controles o los modifica.

e) Monitoreo y revisión (5.6): tanto el monitoreo como la revisión debe ser una parte planificada del proceso para la gestión del riesgo e incluir verificación regular. Pueden ser periódicos o según convenga.

La estructura de matriz de riesgo propuesta para el Laboratorio Clínico del CIOSAD se encuentra referenciada en el Anexo 4., de igual manera en el anexo 5. Se puede evidenciar la matriz de calificación de los controles empleados para la valoración del Riesgo.

8.7 Programa de Auditoría Interna

Otro apartado de la norma al que se le quiso dar alcance dentro del desarrollo del proyecto fue el 9.2 “*AUDITORÍAS INTERNAS*” definiendo que la organización debe planificar, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración.

Para dar cumplimiento al anterior apartado de la norma se elaboró el Programa de Auditorías internas, el Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad, con base en la norma NTC ISO 19011: 2012. Se propone un formato de informe de auditorías, el programa de auditoría y un Procedimiento de auditorías de manera tal que la Clínica San Diego cuente con la estandarización de esta herramienta fundamental y necesaria para el seguimiento, medición, análisis y mejora del Sistema de Gestión de Calidad. La propuesta de la documentación de este apartado para el Laboratorio Clínico del CIOSAD se encuentra en los anexos (Anexos 6, 7 y 8)

9. Resultados

- El diagnóstico situacional mostró que la organización se encuentra en la fase inicial de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001:2015 , lo cual se evidencia en la calificación Global del Cumplimiento de Requisitos, demostrando que se cumple con un 39% de los requisitos normativos, estando en el rango bajo.

- Al realizar la priorización de resultados con la matriz, se situaron los capítulos de los requisitos evaluados (4-10) en un Mapa de Calor de acuerdo a la calificación obtenida, teniendo como variables imagen e impacto, destacándose la Zona de Riesgo Extremo (Color Rojo) en donde se ubicaron los capítulos 5 (Liderazgo),6 (planificación) y 8 (operación), los cuales son los Capítulos de los Requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 que se deben intervenir prioritariamente. Se identificaron oportunidades de mejora para estos requisitos las cuales se plasmaron en el Plan de Mejoramiento.

- La caracterización del proceso de laboratorio Clínico de CIOSAD,se constituye en la hoja de vida del mismo, describiendo específicamente el objetivo y alcance del proceso, responsables del mismo, entradas, las actividades de transformación de acuerdo al ciclo PHVA y los productos y/o salidas al cliente. De igual forma se tienen en cuenta otros elementos inherentes al proceso: documentación, requisitos normativos vigentes.

- La Matriz de riesgos para el Laboratorio Clínico del CIOSAD se elaboró con base en lo establecido en la norma NTC ISO 31000:2011 lo que ayudará a identificar los puntos de control y evaluar la efectividad de los mismos para la toma de decisiones al proceso.

- Se elaboró un Programa de Auditorías Internas de Calidad, al igual que un Procedimiento de realización de las mismas con base en la norma NTC ISO 19011: 2012, proporcionando a la Institución una Herramienta de Seguimiento y Monitoreo de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad .

- Al realizar el análisis del cumplimiento de los objetivos propuestos para el desarrollo del proyecto, con las actividades realizadas y las herramientas aportadas por el grupo se constituye una línea de base para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO9001: 2015

10. Conclusiones

El diagnóstico inicial realizado al del Sistema de Gestión de Calidad frente a la implementación de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 del servicio de Laboratorio Clínico del CIOSAD mostró que es indispensable para la organización trabajar en la documentación de la totalidad de sus procesos, socializarlos, evaluar la adherencia de los colaboradores a estos y realizar seguimientos periódicos para que la implementación del Sistema sea exitosa. De igual forma la acción más importante es la de lograr la sensibilización y compromiso de la Alta Gerencia en la implementación del Sistema ya que uno de los principios fundamentales de la ISO 9001:2015 es el Liderazgo como eje del Sistema.

A través de la realización de la caracterización del proceso del Laboratorio clínico se da a conocer a las demás áreas de la organización, un prototipo de Sistema de Gestión de Calidad en formación mediante los avances y fortalezas encontradas para que de esta forma en las demás áreas de la Organización y particularmente en la Alta Gerencia vea la necesidad real de la Implementación de Un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la NTC ISO 9001:2015.

Es de vital importancia para una organización de salud lograr la estandarización de sus procesos, máxime para un Laboratorio Clínico, debido a la relevancia que tiene en su quehacer diario el de brindar servicios de alta calidad tanto a nivel asistencial como humano, para beneficiar a los pacientes constituyéndose como el apoyo diagnóstico por excelencia del cuerpo médico. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad sirve como pilar fundamental para lograr este fin, específicamente si se basa en la norma NTC ISO 9001:2015, ya que a través de esta se logran engranar todos los procesos tanto administrativos como asistenciales del Laboratorio Clínico.

Una Institución de Salud que trabaja bajo altos estándares de calidad, y logra ser reconocida por algún ente certificador Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC ISO 9001:2015 , brinda la seguridad de que todos sus procesos se realizan bajo los requisitos legales y reglamentarios,

con enfoque en la satisfacción de sus clientes, dan una imagen de solidez y confianza tanto a los Clientes internos y externos con la certeza que se cumplen todos los requerimientos técnicos y administrativos necesarios

Durante el desarrollo de este trabajo de investigación las autoras pudieron poner en práctica los conocimientos adquiridos en los diferentes componentes temáticos de la especialización y realizar un aporte a la organización al demostrar la importancia de estandarización de procedimientos.

11. Recomendaciones

- Debido a que es fundamental entender la calidad, bajo la premisa de *calidad total* es importante que una organización como CIOSAD, implemente un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO 9001 del 2015, de forma transversal, es decir en todos y cada uno de los servicios de la Clínica, ya que así daría cumplimiento a cabalidad con la misión que se propone como institución líder en la prestación de servicios de salud a pacientes oncológicos en Colombia, mediante la formación de líderes de calidad en todas las áreas, los cuales sean los gestores de la apropiación de una cultura de calidad total por parte de todos los colaboradores de la institución.
- Se recomienda que todo el grupo de colaboradores del CIOSAD, sea capacitado en la norma NTC ISO 9001:2015 ya que esta ofrece todos los requisitos necesarios para establecer un sistema de gestión de calidad y de esta manera sensibilizar al personal de trabajar continuamente para satisfacer las necesidades de la organización y de que cada una de sus actividades es imprescindible para alcanzar la calidad.
- El compromiso de la alta gerencia será fundamental para lograr la implementación del sistema de gestión de calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2015 que permita la certificación del laboratorio clínico para que de esta manera los demás procesos de la organización puedan alcanzar también altos estándares en la prestación del servicio.

Referencias Bibliográficas

Acevedo MME, Lecuanda OB, Rodríguez MMA, Robles PP, Castillo FMC, Terrés (2008), *Implantación del Modelo Nacional para la Calidad Total en el Laboratorio Clínico*. Rev. Mex Patol Clin., Vol. 55, Núm. 3, p. 127-138.

Brithish Standards Institution BSI groups (2018). Documento técnico Introducción al Anexo SL. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/BSI-Anexo%20SL-ISO-9001-2015.pdf>

Carreón J. (2013), *Presentación del programa de mejoría de calidad, bioética y relevancia médica para laboratorios clínicos en América Latina*. Revista Latinoamericana de Patología Clínica. Recuperado el 10 del 11 de <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt133b.pdf>.

Escobar E (2009). Historia de la ISO: 9001. Recuperado el [10 de mayo de 2018] de <https://calidadhoy.wordpress.com/2009/09/29/historia-de-la-iso9001/>.

Garzón AC. (2015), *Sistema de gestión de laboratorio clínico en Latinoamérica* The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de: <http://www.ifcc.org/media/334081/eJIFCC2015Vol26No4pp221-225.pdf>

Global SD certification (2017). Historia de la familia ISO 9001. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de <http://www.globalstd.com/networks/blog/historia-de-la-familia-de-normas-iso-9001>

González J, (1996.) *Evolución Histórica de los Laboratorios Clínicos*. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de [http://www.seqc.es/download/revista/322/1158/200081270/1024/cms/Qu%C3%ADmica%20CI%C3%ADmica%201996;15%20\(2\)%2059-66.pdf](http://www.seqc.es/download/revista/322/1158/200081270/1024/cms/Qu%C3%ADmica%20CI%C3%ADmica%201996;15%20(2)%2059-66.pdf).

González JP. (2016). Historia de la Calidad. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de <http://qualityhistory.blogspot.com.co/2016/09/comoinicio-la-calidad-la-historia-la.html>.

International Organization for Standardization.(2016). Selection and use of the ISO 9000 family of standards. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/selection_and_use_of_iso_9000_family_of_standards_2016_en.pdf

Jaramillo M, Arteaga A, Macia C. (2005), *Camino a la excelencia* Scielo Recuperado el 20 de febrero de 2018 de:http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-59232005000100006.

Hernández Sampieri Roberto, Definición del alcance de la investigación que se realizará: exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo. En: Metodología de la Investigación. Sexta Edición. McGraw Hill. pág. 92.

Hernández Sampieri Roberto, Definiciones de los enfoques cuantitativo y cualitativo, sus similitudes y diferencias. En: Metodología de la Investigación. Sexta Edición. McGraw Hill. pág. 7.

Hernández Sampieri Roberto, Concepción o elección del diseño de investigación. En: Metodología de la Investigación. Sexta Edición. McGraw Hill. pág. 154.

ISO 9001 Calidad (2013). Recuperado el 10 del 11 de 2018 de <http://iso9001calidad.com/familia-normas-iso-9000-2-15.html>.

Marco E (2006) *Implantación de sistemas de calidad en Laboratorio microbiológico*. Norma ISO 9001: 2000 e ISO 17025. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de:<https://www.google.com.co/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://www.analizacalidad.com/docftp/fi15717025.pdf&ved=2ahUKEwjGxsW234PaAhVstlkKHbmED08QFjAAegQICRAB&usg=AOvVaw0hmQxfbyg4ixiqNH9H0>

Mateo R (2009). Sistemas de Gestión de la Calidad – Un camino hacia la Satisfacción del Cliente – Parte I. Recuperado el 10 del 11 de

2018de:<http://www.squalitas.com/site/article/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-par-i>

NORMA TECNICA COLOMBIANA ISO 9001:2015. *Sistema de Gestión de Calidad*. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de:<http://www.americana.edu.co/barranquilla/archivos/calidad/Norma-ISO-9001-2015.pdf>.

Online Browsing Platform OBP (2012).Prologo. Recuperado el 10 del 11 de 2018 de:<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:ts:17021:-2:ed-1:v1:es>

Quintana S. (2015). *Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y banco de sangre en México*. The Journal of the international Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Recuperado el 10 del 11 de 2018:<http://www.ifcc.org/media/334099/eJIFCC2015Vol26No4pp264-269.pdf>.

Rincón RD (2012), *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001* Recuperado el 10 del 11 de 2018 de:<file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/947-1-2922-1-10-20120615.pdf>.

Salas G (2009) *Sistema de Gestión de la Calidad. (2aEdi). La Norma UNE-EN ISO 9001 en laboratorios clínicos Guía práctica para su implantación* (pp. 1-19). Aenor Ediciones.

Terrèz A. (2006) Requisitos para proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad. Recuperado por Revista Mex Patol Clin, 53 (2), pp. 85-92.

Universidad Tecnológica Virtual del Sistema Tecnológico de Monterrey (2012). El ciclo PHVA: planear, hacer, verificar y actuar. Recuperado el 10 del 11 de 2018:http://sata.ruv.itesm.mx/portalesTE/Portales/Proyectos/2631_BienvenidaCyP/QP161.pdf

Villarraga AL. (2010), *Guía de implementación de un sistema de Gestión de Calidad basada en la norma ISO 9001:2008 para Laboratorio Clínico en una IPS* Recuperado el 20 de febrero de <http://repository.unimilitar.edu.co>.

Westgard J, (2014). *Sistemas de gestión de la calidad para el Labora clínico*. Recuperado el 10 del 11 de 2018: https://www.google.com.co/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_Clinico.pdf

Anexos

Anexo 1. Lista de Chequeo.

Anexo 2. Plan de mejoramiento.

Anexo 3. Caracterización del proceso.

Anexo 4. Matriz de riesgos.

Anexo 5. Matriz de Calificación de Controles del riesgo.

Anexo 6. Programa de Auditoría Interna

Anexo 7. Formato de Informe de Auditoría

Anexo 8. Procedimiento de Auditoría Interna