



UNIVERSIDAD TECNICA PARTICULAR DE LOJA

*La Universidad Católica de Loja*

ESCUELA DE CONTABILIDAD Y AUDITORIA  
MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA

**TEMA**

*Análisis de los Resultados Empresariales de la Implantación de Sistema ISO en el Laboratorio Clínico GAMMA S.A de la ciudad de Portoviejo.*

Tesis previa a la obtención  
del título de Magíster en Auditoría  
de Gestión de la Calidad

**AUTOR:**

*Ing. Com. Maritza Verónica Álava Murillo*

**DIRECTOR:**

*Mba. Ing. Edwin Hernán Almeida Rodríguez*

Loja – Ecuador

2012

## **1. TITULO**

**“Análisis de los Resultados Empresariales de la Implantación de Sistema ISO, en el laboratorio clínico GAMMA S.A. de la ciudad de Portoviejo.”**

Mba. Ing. Edwin Hernán Almeida Rodríguez

**DIRECTOR DE LA TESIS**

**CERTIFICA:**

Que el presente trabajo de investigación realizado por la estudiante: MARITZA VERONICA ALAVA MURILLO, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, ajustándose a las normas establecidas por la Universidad Técnica Particular de Loja; por lo que autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

Quito, Enero del 2012

f).....

**Mba. Ing. Edwin Hernán Almeida Rodríguez**

**DIRECTOR**

## **AUTORÍA**

Yo, MARITZA VERONICA ALAVA MURILLO, como autora del presente trabajo de investigación, soy responsable de las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en la misma.

f).....

**Maritza Verónica Álava Murillo**

**AUTORA DE LA TESIS**

**C.C. 1306993401**

## **CESIÓN DE DERECHOS DE TESIS**

Yo, MARTIZA VERONICA ALAVA MURILLO declaro ser autora del presente trabajo y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art.67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: "Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad".

f).....

**Maritza Verónica Álava Murillo**

**AUTORA DE LA TESIS**

**C.C. 1306993401**

## AGRADECIMIENTO

Uno de los valores más importantes de las personas es la gratitud, en este sentido debo expresar el agradecimiento eterno a los siguientes:

A la Universidad Técnica Particular de Loja, que me ayudo a conocer la realidad local, regional y nacional; permitiéndome hoy en día aportar con mis ideas para contribuir con nuestra sociedad.

A las autoridades universitarias que diariamente se esfuerzan por engrandecer a la Universidad con un trabajo planificado, dando como resultado la entrega de profesionales con ética e iniciativa.

A todos los docentes quienes transmiten sus conocimientos y destrezas con dedicación y esmero; su trabajo logra contar con estudiantes capaces de enfrentar las más difíciles situaciones que a diario se presentan.

En especial a mi Director de Tesis Ing. **Edwin Hernán Almeida Rodríguez** por su aporte y desprendimiento intelectual, colaboración y acertada orientación en el proceso de este trabajo de investigación de la Tesis.

A los directivos de los Laboratorios GAMMA, en especial a la Lcda. María Sol Vásquez de Alcívar y la Lcda. Estrellita Arroyave por su ayuda incondicional en proporcionarme información durante todo el proceso de investigación.

A mis compañeros Ing. Jorge Andrade y Econ. Yolanda Toro por sus sabios consejos, por su ayuda incondicional, su sincera amistad y compañerismo.

En general a todas la personas que han colaborado para llegar a feliz término en el desarrollo de la presente investigación.

**VERONICA ALAVA MURILLO**

## **DEDICATORIA**

Dedico el presente trabajo a Dios por haberme apoyado en los momentos más difíciles de mi vida, a mis hijos, Marcos Gabriel, Ricardo Michael, Ricardo Antonio y Joshuá Andrés, fuente de mi inspiración y testimonio de esfuerzo de madre, estudiante, profesional y finalmente Magíster para que sirva de estímulo en su vida futura.

A Ricardo mi compañero de hogar que con su paciencia y tolerancia ha sabido aceptar, comprender y respetar las decisiones importantes que he tomado en mi vida, por la motivación y el apoyo permanente brindado, que me han permitido culminar este nuevo proceso de crecimiento intelectual.

**VERÓNICA ALAVA MURILLO**

# INDICE DE CONTENIDOS

	<b>PAGINA</b>
Certificación del director.....	II
Autoría.....	III
Cesión de derechos.....	IV
Agradecimiento.....	V
Dedicatoria.....	VI
RESUMEN .....	10
INTRODUCCION .....	11
<b>CAPITULO I</b>	
<b>1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.</b>	<b>13</b>
1.2 Descripción de la Empresa .....	14
1.3 Base Legal de la Empresa.....	16
1.4 Organigrama y/o Mapa de Procesos.....	17
1.5 <b>PLAN ESTRATÉGICO</b> .....	<b>18</b>
1.5.1 Visión.....	18
1.5.2 Misión.....	18
1.5.3 Valores.....	18
1.5.4 Objetivos.....	20
<b>CAPITULO II</b>	
<b>2 MARCO TEORICO DE LA INVESTIGACION</b>	<b>21</b>
2.1 <b>PLANIFICACIÓN</b> .....	<b>22</b>
2.1.1 Planificación Estratégica.....	22
2.1.2 Planificación Corporativa.....	37
2.1.3 Planificación Operativa.....	38
2.2 <b>LOS SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b> .....	<b>40</b>
2.2.1 Antecedentes.....	40
2.2.2 Elementos de los Sistemas de Gestión de la Calidad.....	46
2.2.3 Principios de Gestión de Calidad.....	47



2.3	<b>LAS NORMAS DE CALIDAD ISO</b> .....	48
2.3.1	Orígenes.....	48
2.3.2	Generalidades.....	58
2.3.3	Satisfacción Cliente.....	60
2.3.4	Mejora Continua.....	61

### **CAPITULO III**

3	<b>ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EMPRESARIALES</b>	62
3.1	Planificación de Gestión de la Calidad.....	63
3.2	Control de la Gestión de la Calidad.....	77
3.3	Mejora Continua de Gestión de la Calidad.....	98
3.4	Identificación de Áreas Relevantes.....	100
3.5	Análisis del Entorno.....	112
3.6	Factores Críticos de Éxito.....	115
3.7	Ventajas Competitivas.....	115
3.8	Análisis del antes y después del Sistema de Gestión de Calidad.	117

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

## ÍNDICE DE CUADROS Y ANEXOS

		PAGINA
1.	Gráfico Nro. 1; Satisfacción Cliente Interno y Externo	119
2.	Gráfico Nro. 2; Incidencia del SGC Crecimiento Económico	120
3	Gráfico Nro. 3; Incidencia del SGC Crecimiento Clientes	123
4	Gráfico Nro. 2; Incidencia del SGC Crecimiento Muestras	125
	ANEXOS	132
	Sistema Manual de Registros de Muestras	132
	Sistema con lector de barras para identificar muestras	132

## **RESUMEN**

Las empresas para reducir los costos de producción y obtener mejoras en sus procesos están Implantando Sistema de Calidad con Normas Internacionales ISO 9001 para alcanzar la competitividad.

Durante el proceso de investigación a los Laboratorios GAMMA S.A logré investigar, conocer, determinar, analizar causas y resultados Empresariales logrados con la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, y si estos inciden o no en los resultados obtenidos.

Se investigó sobre los aspectos generales de la empresa, la base legal, los objetivos, la misión, visión, valores y estructura de procesos.

Se examinó la planificación estratégica, corporativa y operativa de los laboratorios, se estudió los antecedentes, elementos y principios de los sistemas de gestión de la calidad; el origen y generalidades de las Normas de Calidad ISO, satisfacción cliente y mejora continua.

Se analizó los resultados empresariales, la planificación, el control y mejora en la gestión de la calidad; se identificaron las áreas relevantes, los factores críticos de éxito, las ventajas competitivas, el análisis del entorno de la empresa; y análisis antes y después de la implantación de sistema de calidad.

## INTRODUCCIÓN

Actualmente las empresas están inmersas en mercados totalmente variables y competitivos en donde el cliente requiere de altos niveles de satisfacciones, lo que significa que el servicio o producto tiene que cumplir con los requerimientos, especificaciones y altos niveles de calidad para que este sea totalmente satisfactorio.

Una de las estrategias comerciales actualmente utilizadas por las empresas tanto productivas como de servicios es la Implantación de Sistema de Calidad a través de Normas Internacionales como son las ISO 9000 que les va a permitir lograr una mayor productividad a través de sus procesos y por ende llegar a obtener mejores resultados empresariales.

La relevancia que ha adquirido en los últimos años obtener la certificación ISO tiene su reflejo en la literatura. Una cuestión que genera un notable interés en los estudios más recientes es el análisis de las razones que llevan a las empresas a implantar la ISO. Aunque en muchas ocasiones las empresas se ven presionadas para conseguir el certificado de calidad por sus clientes.

La implantación y certificación de sistemas de la calidad se está convirtiendo en una de las prácticas más generalizadas en el ámbito empresarial, indistintamente de su tamaño, tipo o actividades que desarrolle la organización, La aplicación de las Normas de Calidad 9000 constituyen para la industria, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado.

Sin embargo, el diseño, la implantación y la certificación de un sistema de la calidad, depende de las diversas necesidades de cada organización, de los productos o servicios que suministra, de los objetivos que persigue, y de los procesos, procedimientos y prácticas que utiliza para conseguirlos, dicha implantación y certificación de sistemas de la calidad son dos de las nuevas prácticas de gestión empresarial que más desarrollo han experimentado en los últimos años.

Cumplir con el sistema de la calidad normalizado ISO 9001 refleja que, en pro de la calidad, las empresas han dado un primer paso en busca de esa transformación interna necesaria para alcanzar la eficacia y eficiencia de las operaciones, y ello mediante la mejora continua.

Esta investigación ayudará a estudiantes, profesionales, empresas y organismos a conocer sobre los Sistemas de Calidad, y la influencia e incidencia sobre los resultados empresariales.

La presente tesis titulada “ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EMPRESARIALES DE LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMA ISO EN EL LABORATORIO CLINICO GAMMA S.A, ubicada en la ciudad de Portoviejo, está diseñado de la siguiente manera:

**El Capítulo 1**, abarca los Aspectos Generales de la empresa que incluye la base legal, los objetivos, la misión, visión, valores y estructura de procesos.

**El Capítulo 2**, contempla la Planificación Estratégica, Corporativa y Operativa; Antecedentes, elementos y principios de los Sistemas de Gestión de la Calidad; y las Normas de calidad con sus Orígenes, Generalidades, Satisfacción Cliente y Mejora Continua

**El Capítulo 3**, abarca el Análisis Situacional de la empresa, en donde se analiza los Resultados Empresariales, que incluye Planificación, control y mejora continua de Gestión de la Calidad; Identificación de áreas relevantes, Análisis del entorno, Factores críticos de éxito, Ventajas competitivas y el Análisis antes y después del Sistema de Gestión de la Calidad.

Finalmente se concluye, recomienda y se presenta bibliografía y anexos.

# ***CAPÍTULO I***

## ***1.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA***

## 1.2 Descripción de la Empresa



Laboratorio Clínico GAMMA es una división de Corporación MULTIGAMMA CIA. LTDA., dedicada a ofrecer un servicio de Medicina de Laboratorio, mediante la realización de análisis microscópicos, químicos, hematológicos, hemostáticos, microbiológicos e inmunológicos en los diferentes fluidos y materiales derivados del cuerpo humano, con el objetivo de proporcionar datos referentes para el diagnóstico, la prevención, tratamiento y monitoreo del estado de salud de las personas.

Laboratorio Clínico GAMMA es una empresa familiar creada en Febrero de 1985. Por el Dr. Jorge Vásquez Guzmán, doctor en Química y Farmacia, Manuel Ignacio Alcívar Bravo, Patólogo Clínico, María Sol Vásquez de Alcívar, Licenciada en Laboratorio Clínico, Desde su inicio ha estado radicada en la ciudad de Portoviejo, provincia de Manabí y se ha extendido a varios puntos de la ciudad, incluso a una sucursal en la ciudad de Manta, siempre ha estado dedicada a la realización de análisis de laboratorio clínico.

Al momento las instalaciones de Laboratorio Clínico GAMMA están distribuidas de la siguiente manera:

**Laboratorio Principal**, ubicado en la Avenida Manabí y Avenida América.

**Sucursal Metropolitana**, ubicada en la clínica del mismo nombre en las calles Nueve de Octubre y Rocafuerte.

**Sucursal San Antonio**, ubicada en la clínica del mismo nombre, en las calles Paulo E. Macías y Reales Tamarindo. Esta sucursal brinda atención las 24 horas del día y los 365 días del año.

**Sucursal Sinaí**, ubicada en el Centre Médico del mismo nombre en las calles Diez de Agosto y Francisco Pacheco.

**Sucursal Manta**, ubicada en la ciudad del mismo nombre en las calles Avenida Quinta y Calle 10.

En vista de la necesidad de implementar en sus procesos normas de calidad, los Directivos decidieron que como estrategia empresarial realizar la implementación de un Sistema de Calidad, y es así que El 13 de Abril del 2006 la Empresa Certificadora SGS otorgó la certificación de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2000 abalizada por el organismo internacional ANAB, consiguiendo ser el primer laboratorio clínico en área de salud de la provincia de Manabí, y uno de los primeros en el país, en haber obtenido un Certificado de gran prestigio que les proporcionaba marketing, clientela y seguridad a sus clientes.

De igual manera para acrecentar más el nombre de la institución procedieron a registrar la marca y patentar la razón social de la institución con el servicio que ofrecen.

En Febrero 16 del 2009, Laboratorio GAMMA S.A. se recertificó bajo la norma de calidad ISO 9001:2008, es indudable que su compromiso final es la satisfacción del cliente con procesos automatizados no sólo en el análisis de laboratorio, sino también en la Gestión Administrativa de Laboratorio en red.

Los controles internos los realizan con lo establecido en sus procedimientos y los controles externos los realiza Controllab de Brasil, que evalúa los resultados y los compara con los de muchos países para certificar la idoneidad de los mismos.

Las relaciones comerciales con los proveedores del área han sido continuas y de larga trayectoria, a nivel nacional. Entre los principales proveedores se cuentan ROCHE DEL ECUADOR, ABBOTT, JOHNSON Y JOHNSON, SIMED, QUIFATEX, ROCARSYSTEM, ACCES LAB, MIGUEL ESTRELLA REPRESENTACIONES, BAMER S.A., ANTONIO ANDRADE S.A., MEDILABOR S.A., DIGITAL CORP. S.A., entre otros.

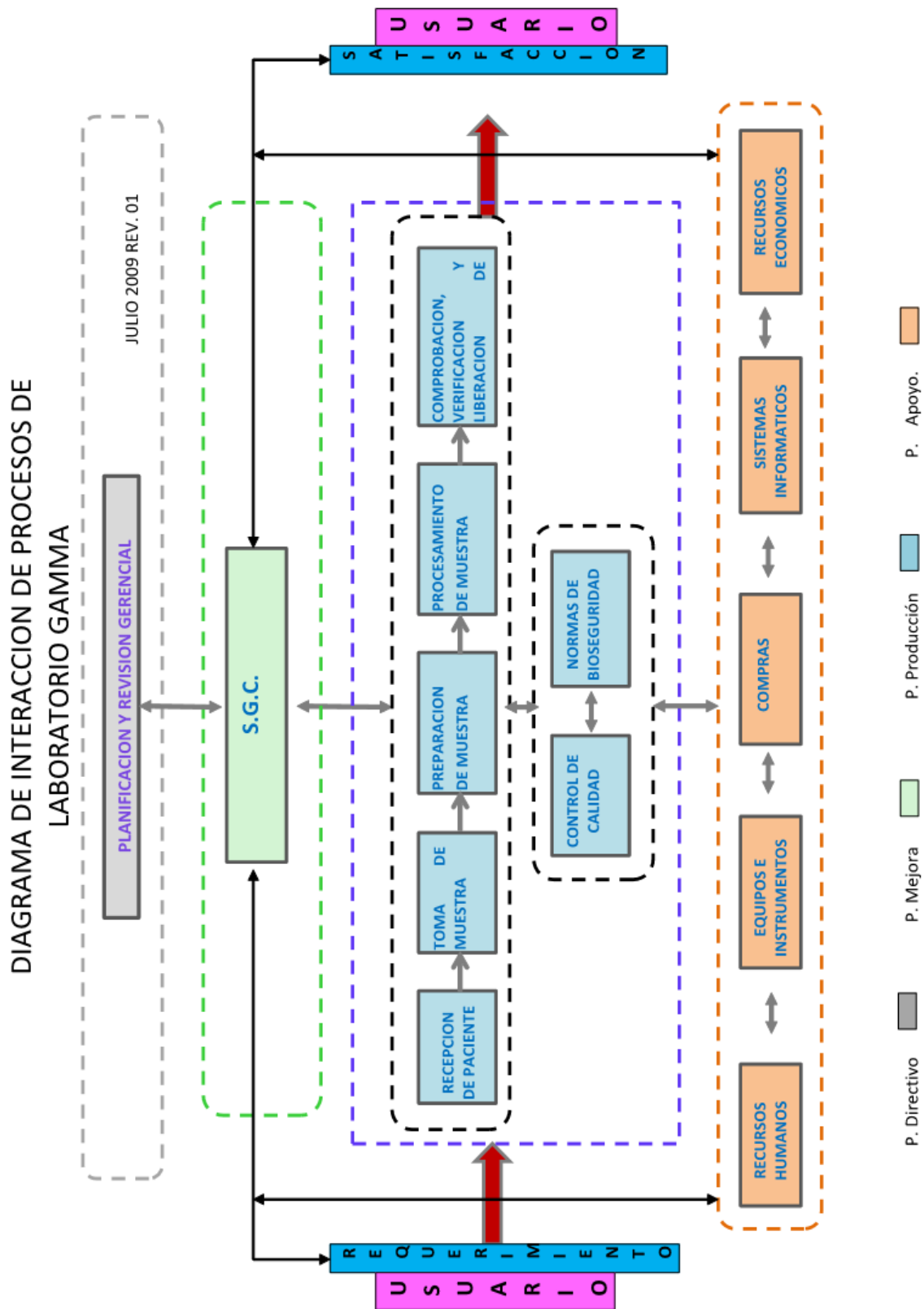


### 1.3 **Base Legal de la Empresa**

Los Laboratorios Clínicos están regulados por:

- Leyes de Compañía del País.
- Leyes Tributarias
- OAE requiere acreditar a los Laboratorios clínicos en la norma:
- Norma NTE INEN ISO/IEC 15189:2007 Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia.
- Obtención de Registro Sanitario otorgado previo a una evaluación de la OAE

## 1.4 Organigrama y/o Mapa de Procesos



## **1.5 Plan Estratégico**

Gamma S.A consideró necesario declarar visión, misión y valores con el fin de que sus clientes conozcan sus objetivos a través de esta declaración.

### **1.5.1 Visión**

“Fortalecer su presencia como el laboratorio de elección de los usuarios manabitas, garantizando altos estándares de calidad, servicio personalizado y profunda responsabilidad social”.

### **1.5.2 Misión**

“Somos una empresa que ofrece un servicio de Medicina de Laboratorio, utilizando recurso humano competente y moderna tecnología. Estamos comprometidos con el cumplimiento de nuestro trabajo con estándares de excelencia, garantizados por estrictos controles internos y externos de calidad y procesos de mejora continua. Garantizamos con honestidad, ética y profesionalismo un servicio personalizado a todos nuestros usuarios”.

### **1.5.3 Valores**

GAMMA S.A considera 4 valores importantes con los que han logrado brindar un servicio de excelencia y calidad.

- **Honestidad:**

Garantizar confianza, seguridad, respaldo, confidencia, integridad hacia los usuarios, ser sinceros con lo que se dice o se hace, actuando de manera correcta, justa, desinteresada, con espíritu de servicio evitando nunca hacer mal uso de lo que se nos confió, ser honesto con el verdadero ser y con el propósito de una tarea gana la confianza de los demás e inspira fe en ellos.

- **Ética:**

"La Ética es una ciencia práctica, porque no se detiene en la contemplación de la verdad, sino que se aplica ese saber a las acciones humanas".

Por lo tanto la ética ayuda a la empresa a afianzar la credibilidad social, lo que se logra satisfaciendo los derechos de todos los grupos de interés como son los accionistas, propietarios, trabajadores, clientes, proveedores, etc., ya que la empresa y la sociedad van de la mano.

- **Respeto:**

Valorar a los demás, acatar su autoridad y considerar su dignidad, no tolerar bajo ninguna circunstancia la mentira, y repugnar la calumnia y el engaño.

El respeto exige un trato amable y cortés; es la esencia de las relaciones humanas, de la vida en comunidad, del trabajo en equipo, es garantía de transparencia, crea un ambiente de seguridad y cordialidad; permite la aceptación de las limitaciones ajenas y el reconocimiento de las virtudes de los demás. Evita las ofensas y las ironías; no deja que la violencia se convierta en el medio para imponer criterios. El respeto conoce la autonomía de cada ser humano y acepta complacido el derecho a ser diferente.

- **Solidaridad:**

La solidaridad es responsabilidad social de ayudar a los más necesitados, también es una decisión que tomada dentro del sector empresarial puede elevar la productividad en las empresas. Es por ello que la solidaridad debe ser parte de la estrategia competitiva de cualquier organización.

Además de los valores GAMMA también tiene su Política de Calidad de calidad:

## **POLÍTICA DE CALIDAD**

*Versión: 00*

Somos una empresa que ofrece un servicio de Medicina de Laboratorio de alta calidad, utilizando recurso humano competente y moderna tecnología.

Estamos orientados al cumplimiento de los requisitos establecidos para la excelencia del servicio en todas sus fases, manteniendo la mejora continua para garantizar la satisfacción de nuestros diferentes usuarios, a través de un eficiente Sistema de Gestión de la Calidad.

*Dr. Manuel I. Alcívar Bravo*

*Director General*

### **1.5.4 Objetivos**

Los objetivos de calidad son los siguientes:

- ALCANZAR Y MANTENER LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS
- MEJORAR LOS NIVELES DE COMPETENCIA DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN TODAS LAS FASES DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.
- MANTENER A LA VANGUARDIA DE LA TECNOLOGIA AL LABORATORIO CLINICO GAMMA
- OPTIMIZAR LOS RECURSOS ECONÓMICOS INVERTIDOS EN LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
- MANTENER UN ALTO NIVEL DE EFICIENCIA EN LOS PROCESOS
- MANTENER Y MEJORAR LAS CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD A LO INTERNO DEL LABORATORIO Y EN SU IMPACTO A LA COMUNIDAD.

## **CAPITULO II**

# **2. MARCO TEORICO DE LA INVESTIGACIÓN**

## 2.1 PLANIFICACIÓN

### 2.1.1. Planificación Estratégica

La planificación estratégica se define como “proceso que mantiene unido al equipo directivo para traducir la misión, visión, y estrategias en resultados tangibles, reduce los conflictos, fomenta la participación y compromiso a todo los niveles de la organización con los esfuerzos requeridos para hacer realidad el futuro que se desea”.

Según Russell Ackoff destacado consultor en planificación estratégica indica “la planeación se anticipa a la toma de decisiones”<sup>1</sup>, o más bien una clase especial de toma de decisión debido a que:

- ✓ La planificación es algo que se hace antes de emprender una acción,
- ✓ La planificación es necesaria cuando el hecho futuro que se desea supone un conjunto de decisiones interrelacionadas.
- ✓ La planificación es un proceso que se dirige hacia la creación de uno o más estados futuros deseados y que no es probable que ocurra a menos que se hagan algo para lograrlo.

La planificación estratégica es de largo plazo, porque define los objetivos y estrategias en las distintas áreas, analiza los factores interno y externo de la organización.

### IMPORTANCIA DE LA PLANIFICACION ESTRATEGICA:

La planificación Estratégica es importante por lo siguiente:

1. Permite organizar las actividades y las acciones en frecuencia lógica, de igual manera visualizar el tiempo requerido para cada una de ellas.

---

<sup>1</sup> Planeación Estratégica Mc. Graw Hill

2. Permite definir las funciones y responsabilidades.
3. Contribuye a la preparación de un trabajo consciente, unificando criterios en cuanto a objetivos y metas.
4. Prevé la utilización de los recursos: humanos, materiales y equipos.

### **PRINCIPIOS BASICOS DE LA PLANIFICACION:**

Toda planificación cumple para su elaboración y ejecución los siguientes principios:

- **Participación:** la planificación debe ser participativa por que el personal debe conocer los objetivos que se busca en una planificación, y aportar con ideas para planificar.
- **Realismo:** significa que la planificación es efectiva, mirándola de los distintos puntos de vista.
- **Flexibilidad:** se analiza lo siguiente:
  - Adecuación a las circunstancias.
  - Métodos a alcanzar
  - Sistema de evaluación
  - Hacer los cambios o innovar.
- **Unidad:** trabajar en unidad las personas en una organización para poder alcanzar una meta específica.
- **Precisión:** ser claro y conciso, consiste en planificar con claridad y exactitud.



## ETAPAS DE UNA PLANIFICACION ESTRATÉGICA



Hay dos aspectos claves a considerar para desarrollar un proceso de planificación estratégica:

### 1. DISEÑAR UN PROCESO DE PLANIFICACIÓN QUE SEA REALISTA

Evaluar la experiencia y capacidad técnica que se tiene en planificación y eventualmente pedir asesoría; evaluar el tiempo disponible para realizar el proceso; como también la disposición y compromiso de directivos y funcionarios; y los posibles problemas políticos y organizacionales que pueden aparecer; etc.

## **2. ENFOCAR LA PLANIFICACIÓN HACIA LOS FACTORES CRÍTICOS QUE DETERMINAN EL ÉXITO O FRACASO DE UNA ORGANIZACIÓN.**

Los factores críticos de éxito son el conjunto mínimo (limitado) de áreas (factores o puntos) determinantes en las cuales si se obtienen resultados se asegura el desempeño exitoso para un individuo, un departamento o una organización.

Para el planteamiento de las estrategias es necesario que los factores críticos de éxitos sean planteados con base acciones estratégicas para minimizar el riesgo y maximizar el éxito en la estrategia.

Los factores críticos varían de una organización a otra y pueden ser tan diversos como el abastecimiento de materias primas o la cantidad de funcionarios en las horas de mayor demanda.

Se deben establecer los puntos críticos donde se originan cuellos de botella y estos factores críticos de éxito deben ser definidos por todos y cada uno de los Gerentes y personal clave de la organización.

Para Rockart los factores críticos de éxito los define como:

“El número limitado de áreas en las cuales los resultados, si son satisfactorios, asegurarán un funcionamiento competitivo y exitoso para la organización<sup>2</sup>”

Esta técnica implica, para su aplicación, los siguientes puntos básicos:

- ✓ Definir los objetivos globales de la organización.
- ✓ Definir una unidad de medida para evaluar el funcionamiento de la Organización con respecto a esos objetivos.
- ✓ Identificar los factores claves que contribuyen a ese funcionamiento.
- ✓ Identificar las relaciones causa-efecto entre objetos y factores clave.

---

<sup>2</sup> Rockart

Para definir los factores críticos de éxito hay que determinar cuáles van a ser los Factores Críticos de Éxito, además le corresponde por una parte al equipo del proyecto, que recogerá información de los gestores de la misma. El procedimiento a seguir se basa en obtener una lista de Factores inicial e ir refinando y depurando esta lista hasta obtener una selección final de los FCE, y por último se asignarán los recursos necesarios.

### El análisis externo



Hoy en día, debido a los constantes cambios que se dan, es de suma importancia prestar atención no sólo a los aspectos internos de una empresa (marketing, finanzas, producción, personal, etc.), sino también, a los aspectos o factores externos.

Un análisis externo consiste en detectar y evaluar acontecimientos y tendencias que suceden en el entorno de una empresa, que están más allá de su control y que podrían beneficiar o perjudicarla significativamente.

La razón de hacer un análisis externo es la de detectar oportunidades y amenazas, de manera que se puedan formular estrategias para aprovechar las oportunidades, y estrategias para eludir las amenazas o en todo caso, reducir sus consecuencias.

Un análisis externo se puede realizar de distintas maneras; una forma formal de realizarlo, es a través del siguiente proceso:

## **1. Definir fuerzas claves del entorno**

Consiste en determinar las fuerzas o factores que podrían tener influencia ya sea negativa o positiva en la empresa.

Estas fuerzas o factores externos pueden ser:

### **a) Fuerzas económicas**

Hace referencia a las fuerzas que afectan la situación macroeconómica del país, es decir, al estado general de la economía.

Las principales fuerzas económicas son la tasa de crecimiento del producto nacional bruto, la tasa de inflación, la tasa de interés, ingreso per cápita, tendencias de desempleo, devaluación de la moneda, balanza comercial, balanza de pagos, déficit fiscal, etc.

### **b) Fuerzas sociales, culturales, demográficas y ambientales**

Entre las principales de estas fuerzas están las tasas de fecundidad, tasas de mortalidad, envejecimiento de la población, estructura de edades, migraciones, estilos de vida, actitudes ante el trabajo, control de la contaminación, responsabilidad social, etc.

### **c) Fuerzas políticas, gubernamentales y legales**

Estas fuerzas deben ser tomadas en cuenta especialmente cuando se depende de contratos y subsidios del gobierno. Deben ser tomadas en cuenta también antes de entrar en operaciones en otros países, y lo mismo cuando se va a abrir un negocio, por ejemplo, se debe averiguar sobre el otorgamiento de permisos o licencias antes que decidir la ubicación definitiva del negocio.

Entre las principales de estas fuerzas están las regulaciones gubernamentales, leyes de patentes, leyes sobre monopolios, tarifas fiscales, aumento del salario mínimo, estabilidad jurídica, estabilidad tributaria, prospectos de leyes, etc.

#### **d) Fuerzas tecnológicas**

Las fuerzas tecnológicas podrían ser las amenazas más graves, basta con recordar el número de empresas que funcionaban hace unos años y que han dejado de funcionar por la aparición de nuevas tecnologías.

Estas fuerzas abarcan las nuevas maquinarias, nuevos equipos, nuevos procedimientos de producción, nuevos sistemas de comunicación, nivel tecnológico, tecnologías de información, etc.

#### **e) Fuerzas del entorno de acción directa**

Las cuales a su vez están conformadas por:

- **Fuerzas de la competencia:** competidores, sus estrategias, fortalezas, debilidades, ventajas competitivas, capacidades, recursos, objetivos, estrategias, volumen de ventas, participación en el mercado; entrada al mercado de nuevas empresas competidoras o de productos del extranjero, etc.
- **Productos sustitutos:** existencia o aparición de productos que podrían reemplazar al tipo de producto de nuestra empresa.
- **Proveedores:** cantidad, calidad de insumos, políticas de ventas, entrada de nuevos proveedores, etc.
- **Clientes:** perfil, preferencias, gustos, hábitos de consumo, comportamientos de compra, etc.

## 2. Determinar fuentes de información

En este punto determinamos cuáles serán las fuentes externas a través de las cuáles obtendremos la información que requerimos, las cuales las podemos clasificar en:

- **Fuentes primarias:** investigación de mercados, encuestas, entrevistas, público en general, clientes, miembros de la empresa, expertos, consultores, etc.
- **Fuentes secundarias:** publicaciones, prensa, revistas, informes, estadísticas, documentos de gobierno, libros, manuales, Internet, etc.

## 3. Recolección de información

Una vez seleccionada las fuentes de información, pasamos a la tarea de recolectar o reunir la información, tarea que debería ser realizada por todos los miembros de la empresa.

## 4. Evaluación de información

En esta etapa se evalúa la información, haciendo pronósticos o proyecciones en caso sea necesario.

Debemos recordar que el objetivo de evaluar esta información es la de buscar oportunidades y amenazas, algunos ejemplos sencillos de cómo realizar esta evaluación o análisis son:

- Si, por ejemplo, observamos los sectores que tiene un mayor crecimiento (por ejemplo, la minería o la construcción), entonces incursionar en dichas industrias podría ser una buena oportunidad de negocio.

- Si, por ejemplo, hemos detectado la entrada de nuevos proveedores con insumos de mejor calidad y a menores precios, entonces ello podría ser una oportunidad.
- Si detectamos el ingreso de nuevas tecnologías, por ejemplo, tecnologías de información, ello podría ser una oportunidad, si es que la adquirimos a tiempo, o podría ser una amenaza si no actualizamos la nuestra, y dejamos que la competencia sí lo haga.
- Si, por ejemplo, el gobierno se propone a firmar un tratado de libre comercio con algún país extranjero, ello podría ser una oportunidad para exportar nuestros productos a dicho país, o podría ser una amenaza por la entrada de productos procedentes de dicho país que nos hagan competencia.

Una vez que hemos evaluado las diferentes oportunidades y amenazas que podríamos tener, hacemos una lista en orden de importancia.

## **5. Tomar decisiones o diseñar estrategias**

Y, finalmente, una vez analizada la información, pasamos a tomar las decisiones o diseñar las estrategias que nos permitan aprovechar las oportunidades, y hacer frente o eludir las amenazas, o, en todo caso mitigar sus consecuencias; empezando con las oportunidades o amenazas más importantes.

Por ejemplo, en el caso de que el gobierno esté por firmar un tratado de libre comercio con algún país extranjero, y ello vaya a facilitar la entrada de productos con menores precios que compitan con los nuestros, entonces la forma de contrarrestar dicha amenaza, podría ser aprovechar nuestras ventajas competitivas y aumentar la calidad de nuestros productos.

## El Análisis Interno



El análisis Interno es el relevamiento de los factores claves que han condicionado el desempeño pasado, la evaluación de dicho desempeño y la identificación de las fortalezas y debilidades que presenta la organización en su funcionamiento y operación en relación con la misión.

Comprende aspectos de la organización, tales como sus leyes orgánicas, los recursos humanos de que dispone, la tecnología a su alcance, su estructura formal, sus redes de comunicación, su capacidad financiera, etc.

Es válido reiterar que un ambiente participativo e informado, facilita la introducción de cambios que, entre otras cosas, deben propiciar una mayor realización personal y profesional de todos los implicados.

Se trata de identificar dónde están realmente las ventajas relativas, en un contexto de cambio acelerado, en el que la tradición es un valor rescatable, en tanto se le dé espacio a la creatividad.

### **Fortalezas y debilidades de la organización:**

Para establecer las Fortalezas y debilidades de la organización debemos considerar estas preguntas claves.

¿Qué es lo que somos capaces de hacer?



¿Qué elementos de la estructura interna podrían ser inadecuados frente a una mayor exigencia productiva?

Si no hay suficiente coincidencia entre la misión de la organización, sus capacidades y las demandas del entorno, entonces estaremos frente a una organización que desconoce su real utilidad.

Por el contrario, un claro sentido de lo que es la misión, permite guiar las decisiones sobre qué oportunidades y amenazas considerar, y cuáles desechar.

Un efectivo plan estratégico ayuda a balancear estas tres fuerzas, a reconocer potencialidades y limitaciones, a aprovechar los desafíos y a encarar los riesgos.

Esta revisión y reflexión de todo lo que está dentro de las fronteras de la organización, debe cubrir:

- ☀ **Niveles:** Estratégico, Táctico, Operativo.
- ☀ **Funciones:** Comercial, Producción, Finanzas, Recursos Humanos.
- ☀ **Procesos:** Liderazgo, Motivación, Conflictos, Toma de Decisiones, Comunicación, etc.
- ☀ **Sistemas:** Información, Incentivos, Control de Gestión, Remuneraciones, etc.

### **Determinación de Objetivos Estratégicos**

Los objetivos estratégicos son los logros que la organización quiere alcanzar en un plazo determinado, estos deben guardar coherencia con la misión y con el análisis externo e interno.

Si se ha logrado un buen listado de las debilidades y fortalezas de la institución, junto con las oportunidades y amenazas que presenta el entorno, su análisis combinado puede entregar un adecuado panorama dentro del cual determinar los objetivos estratégicos.

## MATRIZ DE ANÁLISIS FODA

	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<b>FORTALEZAS</b>	Potencialidades	Riesgos
<b>DEBILIDADES</b>	Desafíos	Limitaciones

Las potencialidades, surgidas de la combinación de fortalezas con oportunidades señalan las líneas de acción más prometedoras para la organización.

Las limitaciones, determinadas por una combinación de debilidades y amenazas, colocan una seria advertencia, mientras que los riesgos y los desafíos, determinados por su correspondiente combinación de factores, exigirán una cuidadosa consideración a la hora de marcar el rumbo que la organización deberá asumir hacia el futuro deseable.

Existe una diferencia entre el estado presente y el estado deseado de la organización, por lo que la determinación de los objetivos va a implicar cambios y transformaciones para algunas de sus áreas, y estabilización o consolidación para otras.

Los objetivos estratégicos surgen como respuesta a una pregunta esencial:

¿Qué debemos lograr en el corto mediano y largo plazo para que la organización tenga un accionar coherente con su misión?

El Análisis FODA permitirá definir lo que queremos ser, Diseñar el futuro es definir en qué negocios se estará, qué tipo de organización se desea para hoy y el mañana, qué nivel de excelencia se pretende lograr, entre otras. Es decir, el diseño de futuro es “El Proyecto de Vida Organizacional”.

En el diseño de objetivos estratégicos se pueden identificar algunos énfasis que van a condicionar las siguientes definiciones:

### **La orientación estratégica**

Da cuenta de los distintos énfasis que pueden tener las propuestas de transformación, por ejemplo: hacia los intereses de los usuarios, a mejorar la imagen corporativa, a adicionar recursos, a mejorar la gestión, u otros.

### **Las actitudes hacia el cambio**

Considerando como parte del proceso el tipo de reformas que impongan los cambios en el entorno o, por el contrario, el afianzamiento de la situación presente. En este caso influye su "condición cultural" con respecto al cambio.

### **La amplitud estratégica**

O variedad de elementos a considerar en el proceso. Se puede centrar la atención en un aspecto más significativo, como la introducción de nuevas tecnologías o la capacitación del personal; ello permitiría mayor profundidad en su intervención. O bien se puede considerar una diversidad de intereses, que determine acciones más leves en cada una de ellas.

### **Ejemplos de Objetivos Estratégicos**

- Mejorar la eficiencia y productividad en el quehacer permanente de la organización.
- Mejorar la posición competitiva de la empresa.
- Promover el desarrollo personal y profesional de los empleados, su motivación y adhesión hacia los fines organizacionales.
- Mejorar la atención de los clientes, reduciendo los tiempos de espera en la tramitación y otorgamiento de beneficios.
- Alcanzar niveles de excelencia en la calidad y prontitud con que se atiende al usuario
- Cautelar la equidad y exactitud jurídica en la aplicación de las disposiciones legales y reglamentarias que regulan las prestaciones del servicio a sus usuarios.

## **Determinación de Metas y Proyectos.**

**Las Metas de Producción:** son la expresión de lo que se quiere alcanzar en términos de productos o servicios.

- Contienen una declaración explícita del tipo de productos, de los niveles de actividad o estándares de productividad.
- Se refieren a las preguntas ¿qué? y ¿cuánto?.
- Se proyectan a plazos más cortos (un año).
- Pueden ser de tipo cuantitativo.
- También pueden ser cualitativas, como por ejemplo:
  - ✓ Cuando hacen referencia a acciones no cuantificables, como es el caso de la regulación de mercados, la formulación de políticas o las relaciones exteriores;
  - ✓ Cuando responden a objetivos de tipo normativo, cuya finalidad es dar un marco ético-político a la acción de la organización.

**Las Metas de Gestión:** hacen referencia a la calidad del proceso que da lugar a la obtención de dichos productos

- Hacen referencia al "¿cómo?", es decir, a la calidad del proceso que da lugar a la obtención de dicho producto.
- De lo anterior se desprende que una meta de gestión:
  - ✓ Debe contener el propósito de mejorar los procesos organizacionales en alguna de sus dimensiones: calidad, eficiencia, eficacia y economía.
  - ✓ Debe ser un compromiso, cuyo cumplimiento dependa de la acción interna de la organización y no de factores exógenos, como el nivel de actividad económica, cambios bruscos en la demanda, etc.

**Los Proyectos:** son los mecanismos destinados a alcanzar las metas

- Son actividades a realizar en un determinado plazo y expresan una combinación de tiempo y recursos físicos, humanos y financieros, orientados a producir un cambio en la gestión, que permita alcanzar uno o más de los objetivos formulados.

- Si buscan cambiar componentes de tipo estructural, organizativo y/o prácticas de trabajo, es fundamental la existencia de liderazgo en la organización, que estimule los procesos de participación, que impulsen y sostengan el desarrollo del proyecto.
- El logro de las metas puede retroalimentar el proceso permitiendo redefinir los objetivos, rediseñar los proyectos, acelerar o retardar su ejecución, si fuese necesario, y recurrentemente medir su impacto.
- La implementación del plan estratégico se compone de cuatro fases que pueden funcionar de un modo cíclico:
  - ✓ Identificación de los objetivos y estrategias de la organización.
  - ✓ Definición de las metas de producción y de gestión.
  - ✓ Diseño de los proyectos necesarios para su logro.
  - ✓ Constatación del logro de las metas propuestas.

La medición de la gestión aparece como la culminación de un proceso de planificación estratégica. Para ello es fundamental contar con sistemas de información apropiados.

## **Las Limitaciones y Recomendaciones**

### **Sus costos pueden ser mayores que sus beneficios**

La planificación estratégica consume tiempo y dinero, recursos que de no ser utilizados adecuadamente, podrían ser gastados más productivamente en otros objetivos.

Previamente es bueno preguntarse, ¿cuáles son los beneficios y cuáles son los costos del proceso específico que se quiere implementar?

### **2.1.2. Planificación Corporativa**

Los procesos de decisión en la empresa han experimentado cambios. Encontramos que las organizaciones, con las normas rígidas y estrictas en las relaciones laborales, han dado paso a una organización más dinámica y flexible, que necesita de la delegación de responsabilidades en todos los niveles. A su vez, el compromiso de los trabajadores con su empresa facilita su identificación con la cultura corporativa, y ayuda a comprender y compartir a toda la organización en la misión y visión de la empresa.

Esta planificación prepara y desarrolla el proceso de Planeación Estratégica Corporativa para el cliente, con la participación de los funcionarios responsables por fijar y/o ejecutar las estrategias.

El proceso de Planeación Estratégica Corporativa se efectúa con base en una metodología propia, adaptada a la forma de administración de los negocios en las empresas latinas, teniendo en cuenta la disponibilidad de información y disposición de tiempo de los ejecutivos.

Compartir la visión, establecer los objetivos de la compañía y asignar las estrategias para el logro de los objetivos componen la estructura fundamental del proceso.

#### **¿Cómo beneficia a las organizaciones la planificación corporativa?**

El desarrollo de la metodología le permitirá a la empresa poder asignar los recursos de la compañía en las unidades estratégicas de negocio que mayor retorno puedan proporcionar.

El plan estratégico corporativo permite:

- Orientar a la compañía al manejo de Unidades estratégicas de negocio
- Lograr el consenso sobre la visión a largo plazo de la empresa
- Definir el plan de acción a seguir para el logro de la visión, y
- Obtener el compromiso tanto de los propietarios, como de los directivos para ejecutar los planes de acción.

## ¿Cómo se Hace?

Para la obtención del Plan Estratégico Corporativo del cliente se efectúan cuatro etapas principales:

La etapa de **Ambientación y Preparación** permite la consecución de información pertinente al negocio y al sector de la industria de tal manera que se complemente y se comparta con todos los asistentes a las Sesiones de Planeamiento y se pueda trabajar desde una base común de información y expectativa.

Las **Sesiones de Planeamiento** son el corazón de la metodología y es donde se obtienen los resultados principales del trabajo a realizar, desde una definición de la visión a largo plazo del cliente, hasta el enunciado de los planes de trabajo para la correcta ejecución y puesta en marcha de las estrategias diseñadas.

La **Validación y Consolidación de Resultados** permite dejar para una actividad posterior a las sesiones, posibles definiciones que si bien no son críticas para la obtención del objetivo de las sesiones, si son vitales para la conformación del Plan Estratégico Corporativo.

Por último, la **Elaboración del Informe Final** entregará un documento en forma de memorias de las conclusiones alcanzadas, con un anexo donde se incluyen los planes detallados para lograr la implementación del Plan Estratégico.

### 2.1.3. Planificación operativa

Planificación operativa es un conjunto de acciones orientadas a establecer las acciones que adelantará la entidad para la prestación de los bienes o servicios, tomando como referente los requisitos de los usuarios, los legales, los de uso y los de la entidad.

Es un instrumento indispensable de teorización y organización, en la cual deben contemplar todos los detalles para la ejecución de acciones concretas; se debe planificar antes de actuar sobre una situación o problema para poder transformarla.

Que puede ser de mediano o corto plazo, para varios objetivos o para una sola actividad, estableciéndonos claramente lo que vamos a hacer, el orden en que lo haremos, las responsabilidades que cada uno tendremos, los recursos que necesitaremos para hacerlo y el tiempo en que debemos cumplirlo.

La planificación es importante porque permite al grupo:

La planificación evita que caigamos en una actividad desordenada y sin rumbo, ayuda a unificar criterios y coordina los esfuerzos.

La planificación nos ayuda a prever los recursos necesarios y situaciones que pueden presentarse, de esa forma estamos preparados/as para darle continuidad a nuestro quehacer y mejora el uso de nuestro tiempo, nuestra energía y evita interrupciones y fracasos.

La planificación también nos permite identificar las necesidades propias de la organización que beneficien las acciones que se realizan tales como:

- ✓ Concentrar sus recursos en torno a sus objetivos
- ✓ Hacer perdurar su actividad en el tiempo
- ✓ Adquirir nuevas experiencias

Es decir: “Nos mantiene en la jugada”

Y al mismo tiempo nos capacitamos más y más en habilidades concretas, como:

- ✓ Formular objetivos
- ✓ Hacer análisis de nuestra realidad
- ✓ Buscar recursos
- ✓ Preparar presupuestos
- ✓ Conducir nuestras reuniones
- ✓ Organizar campañas
- ✓ Evaluar nuestro trabajo



Preguntas:

- ¿Qué se quiere hacer?
- ¿Quién va a ejecutar las tareas?
- ¿Cómo se va a desarrollar el plan?
- ¿Cuándo se va a realizar?
- ¿Cuándo debe hacerse?
- ¿Con que recursos?

Podemos planificar operativamente cómo alcanzar los objetivos de un año o la actividad del próximo mes. De una buena planificación depende el éxito en nuestros objetivos.

La Planificación operativa se encuentra relacionado en la norma ISO 9001:2008, en los numerales 7.1 Planificación de la realización del Producto o prestación del servicio, 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y/o servicio, 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto y/o servicios, 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

## **2.2 LOS SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD**

### **2.2.1 Antecedentes**

Un sistema de gestión de la calidad es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas las actividades que están asociadas a la calidad.

En primer lugar, es necesario definir qué significa sistema?.

Formalmente sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. Es decir, hablamos de sistema, no cuando tenemos un grupo de elementos que están juntos, sino cuando además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo.

## Sistema de Calidad

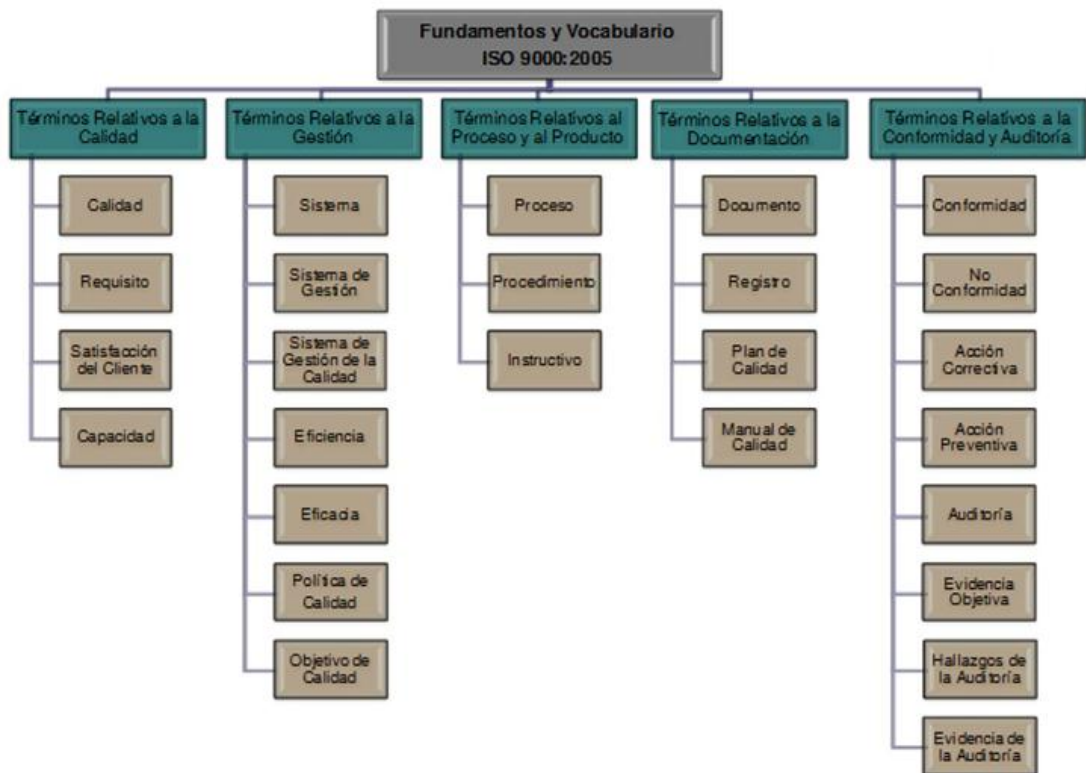


Entonces, Un Sistema de Gestión de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como Procesos, Manual de la Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes. Los elementos de un sistema de gestión de la calidad deben estar documentados por escrito.

Según la norma de vocabulario,

La Norma ISO 9000:2005 Fundamentos y vocabulario, podemos identificar el sistema con una estructura organizativa, y la gestión con el contenido de acciones que lo componen y se clasifica en los siguientes términos:

- Términos Relativos a la Calidad
- Términos Relativos a la Gestión
- Términos Relativos a la Proceso y Producto
- Términos Relativos a la Documentación
- Términos Relativos a la conformidad y auditoria



A continuación se describen los conceptos del diagrama anterior de acuerdo a cada una de las clasificaciones:

### **Términos relativos a la Calidad**

**Calidad.-** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

**Requisito.-** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

**Satisfacción del Cliente.-** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Capacidad.-** Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

## **Términos relativos a la Gestión**

**Sistema.-** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de gestión.-** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Sistema de gestión de la calidad.-** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Eficiencia.-** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

**Eficacia.-** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Política de Calidad.-** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**Objetivos de Calidad.-** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

## **Términos relativos al Proceso y al Producto**

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad a un proceso.

**Instructivo:** Es un documento que sirve para instruir acerca del uso y especificaciones y para indicar la forma de realizar una tarea específica.

## **Términos relativos a la Documentación.**

**Documento.-** Es la información y su medio de soporte, este puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón; o una combinación de estos.

**Registro.-** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

**Plan de Calidad.-** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

**Manual de calidad.-** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

## **Términos relativos a la Conformidad y Auditoria.**

**Conformidad.-** Cumplimiento de un requisito

**No conformidad.-** Incumplimiento de un requisito

**Acción Correctiva.-** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

**Acción Preventiva.-** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

**Auditoria.-** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Las auditorías externas incluyen 10 que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como 103 clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación/registro de conformidad con las Normas ISO.

Cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión, se denomina “auditoría combinada”.

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado, se denomina “auditoría conjunta”.

**Evidencia Objetiva.-** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. La evidencia objetivos puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.

**Hallazgo de Auditoria.-** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

**Evidencia de Auditoría.-** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información (3.7.1) que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

## 2.2.2 Elementos de los Sistemas de Gestión de la Calidad

Un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua. Entre dichos elementos, los principales son:

- **Estructura de la organización:** responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión. En ocasiones este organigrama de sistemas no corresponde al organigrama tradicional de una empresa.
- **Estructura de responsabilidades:** implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.
- **Procedimientos:** responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- **Procesos:** responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
- **Recursos:** no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

Estos cinco apartados no siempre están definidos ni son claros en una empresa.

### 2.2.3 Principios de Gestión de la calidad

La calidad está basada en sus 8 principios y son:

1. **Organización enfocada a los clientes** Las Organizaciones dependen de los clientes, estas deberían comprender sus necesidades actuales y futuras. El éxito es superar las expectativas del cliente.
2. **Liderazgo** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la Organización. Los líderes deberían crear y mantener un ambiente interno, donde el personal logre involucrarse en el logro de los objetivos de la Organización.
3. **Compromiso del Personal** El personal en todos los niveles es la esencia de la Organización. Un Personal comprometido posibilita que sus habilidades y competencia sean utilizadas en beneficio de la Organización.
4. **Enfoque de Procesos** Los resultados deseados son alcanzados más eficientemente si las actividades y recursos se gestionan como procesos.
5. **Enfoque de Sistemas para la Gestión** Identificar las actividades, procesos y su interrelación dentro de la Organización. Cumplir con el concepto de Sinergia.
6. **Mejora Continua** Las Mejora Continua del desempeño de la Organización debe ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Decisiones basadas en hechos** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
8. **Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores** Los Proveedores y las Organizaciones son interdependientes, se puede crear una red de mayor valor agregado.



## 2.3 LAS NORMAS DE CALIDAD ISO

### 2.3.1 Orígenes

#### Marco histórico

La Organización Internacional para la Normalización se origina a partir de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939). En octubre de 1946, en Londres, representantes de veinticinco países deciden adoptar el nombre de International Organization for Standardization conocida como ISO por sus siglas y por la referencia a la palabra griega relativa a la **igualdad**.

ISO realiza su primera reunión en el mes de junio de 1947 en Zurcú, Alemania, y se establece como sede para su funcionamiento la ciudad de Ginebra, Suiza. Su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

A principios de la década de 1980 la International Standard Organization (ISO) inició un arduo trabajo para publicar un sistema normalizado de aseguramiento de la calidad.

Los conceptos en que se basan las modernas normas de aseguramiento de calidad son los que utilizaban los artesanos en la antigüedad, es decir planificaban sus tareas, desarrollaban sus herramientas, obtenían sus materias primas, hacían los trabajos y verificaban sus resultados.

La necesidad de utilizar normas de calidad se hace presente a mediados del siglo XIX cuando comienza a desarrollarse la producción en masa.

La evolución se produce muy rápidamente a partir de principios de siglo mereciendo destacarse los siguientes hitos:

- 1900, Inspección como actividad.
- 1930, Muestreo estadístico.
- 1950, Prácticas de aseguramiento de calidad en empresas.
- 1970, Idem a nivel nacional.
- 1979, Normas para el aseguramiento de la calidad, BS 5750.
- 1987, Basadas en la BS 5750 se editan las normas ISO serie 9000.
- 1994, Se realiza la última revisión de las normas base.

Las normas ISO serie 9000, han tenido una 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 250.000 empresas en el mundo se encuentran certificadas.

## CAMBIOS DE VERSIONES DE LAS NORMAS ISO 9000

VERSION 1987		VERSION 1994		VERSION 2000	
Documento	Contenido	Documento	Contenido	Documento	Contenido
ISO 9000:1987	Norma para la Gestión y el Aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización	ISO 9000:1994	Norma para la Gestión y el Aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización	ISO 9000:2000	Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario
ISO 9001:1987	Modelo para la garantía de calidad en el diseño desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta	ISO 9001:1994	Modelo para la garantía de calidad en el diseño desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta	ISO 9001:2000	Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos
ISO 9002:1987	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio post-venta	ISO 9002:1994	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio post-venta	ISO 9004:2000	Sistema de Gestión de Calidad. Directrices para la Mejora del Desempeño
ISO 9003:1987	Modelo para la garantía de calidad en la inspección final y pruebas	ISO 9003:1994	Modelo para la garantía de calidad en la inspección final y pruebas		
		ISO 9004:1994	Gestión y elementos de un Sistema de calidad. Reglas Generales		

## EVOLUCION DE LAS NORMAS ISO 9000:2000 Y LA ACTUAL ISO 9000: 2005

La revisión de las normas del año 2000, en la que se tuvieron en cuenta la experiencia de 13 años de aplicación, se basó en los ocho principios de Gestión de la Calidad (establecidos en las Normas ISO 9000 y 9004) y se armonizó con otras iniciativas como pueden ser las bases para los Premios Nacionales de Calidad o de los programas de Gestión Total de la Calidad.

Se puso también un mayor énfasis en el papel de la alta Dirección, lo cual hizo incluir su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, la consideración de los requisitos reglamentarios y el establecimiento de requisitos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Otros aspectos tenidos en cuenta fueron:

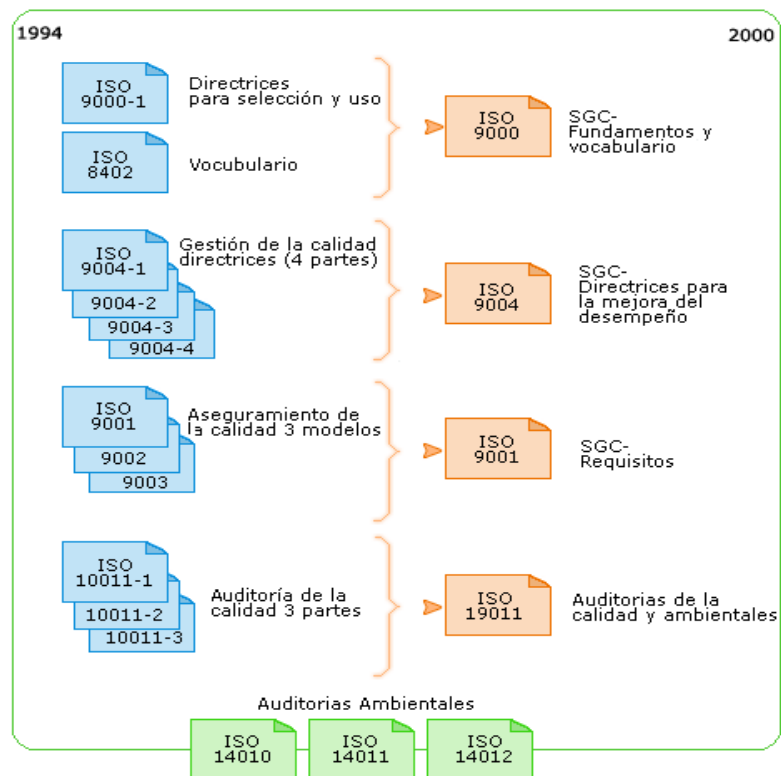
- ✓ la aparición de las normas de Sistemas de Gestión Ambiental ISO 14000 y la necesidad de compatibilidad con las normas ISO 9000.
- ✓ la necesidad de integrar mejor las numerosas normas de la familia ISO 9000 para dar lugar a un conjunto de normas que generaran más valor.
- ✓ la comprensión de que sólo era necesario elaborar una norma ISO 9001 y que las normas ISO 9002 e ISO 9003 podían retirarse, indicando a cambio las exclusiones permitidas.
- ✓ la necesidad de una mejor coherencia entre las normas ISO 9001 e ISO 9004, las que debían poseer una estructura común para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente"
- ✓ ha sido corregido el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la calidad.
- ✓ darles un enfoque basado en los procesos organizacionales, la satisfacción del cliente y la mejora continua (estos aspectos son considerados el mayor beneficio de las nuevas normas).
- ✓ realizar la revisión de forma que los usuarios existentes adoptaran un enfoque evolutivo en lugar de revolucionario para mantener la conformidad de sus sistemas con las normas revisadas.

- ✓ reelaborar y reordenar varios requisitos con el fin de mejorarlos y simplificar su auditoría.
  
- ✓ utilizar un lenguaje sencillo y claro para hacerlas más comprensibles

Como resultado final, el número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso. La "serie principal" está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:

<b>ISO 9000</b>	Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.
<b>ISO 9001</b>	Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (En adelante la única norma certificable de la serie).
<b>ISO 9004</b>	Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.
<b>ISO 19011</b>	Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales.

La figura ofrece un esquema de cómo se simplificó esta serie en el año 2000, la cual se mantiene en la actual versión de 2008:



**La Norma ISO 9000:2005, actual revisión de la Norma ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad.- Fundamentos y Vocabulario.**

La Norma ISO 9000:2000, comprende la norma ISO 8402 sobre Vocabulario y parte de la anterior norma ISO 9000-1:1994 sobre Directrices para la implantación de sistemas.

Debido a que las normas sobre sistemas de gestión de la calidad han sido simplificadas, es necesario proporcionar una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y la estructura de las normas principales. También existe la necesidad de un fácil acceso a los términos y definiciones que son aplicables a las normas principales. Éste es ahora el contenido de la norma ISO 9000:2000.

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

La ISO publicó posteriormente una nueva edición de la familia del estándar ISO 9000, que define el vocabulario y describe los principios básicos de los sistemas de gestión de la calidad. La ISO 9000:2005, fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y vocabulario, no introduce ningún cambio a las descripciones de los fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad (QMS), según lo presentado en la edición 2000. Sin embargo, algunas definiciones se han agregado y las notas explicativas han sido ampliadas o se han agregado para tomar cuenta de documentos más recientes en la familia de la ISO 9000 y para alinear la ISO 9000 con éstos. Los ejemplos incluyen lo siguiente: **experto técnico**, **requisito**, **capacidad**, **contrato**, **auditor**, **equipo de auditor**, **plan de auditoría** y **objetivo de la auditoría**.

### **La actual Norma ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.**

Esta norma identifica los requisitos para un sistema de Gestión de la Calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

La actual norma ISO 9001:2008 no introduce grandes variaciones en la versión del año 2000. De ahora en adelante ésta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse.

La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2008 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta Dirección.
- Identificar los procesos de la organización.
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse del seguimiento a la satisfacción de los clientes.

### **La Norma ISO 9004 Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.**

La Norma ISO 9004 va dirigida a una mejora del rendimiento y a la satisfacción de todas las partes interesadas.

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

La norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, no fija requisitos sino que da directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Por ello no se aplica en certificación y ha sido redactada para ser utilizada por la alta Dirección. Cuenta con un Anexo A para la "Autoevaluación" y un anexo B para la puesta en práctica de la "Mejora Continua".

El implementar la norma ISO 9004 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto.

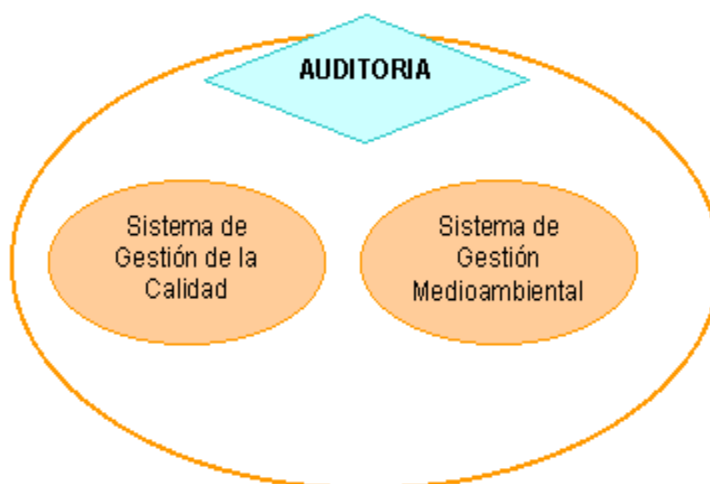


Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

### **La Norma ISO 19011 Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad.**

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales.

Se refiere tanto a los Sistemas de Gestión de la Calidad como a los de Gestión Ambiental, mientras que la norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad. Se aplica en auditorías internas y externas y sustituye a las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3 (Auditorías de Calidad) e ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012 (Auditorías Ambientales).



Principalmente se pretende su uso por los auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorías internas y externas de los sistemas de gestión ambiental y de la calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La norma apoya a todas aquellas organizaciones que implementen sistemas de gestión tanto de la calidad como ambientales (ya sea separadamente o integrados) y en consecuencia deseen conducir auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión, o seguir idéntica orientación para las auditorías separadas de los sistemas de gestión.

Además de estas auditorías, el usuario puede considerar extender o adaptar la orientación proporcionada para aplicarla a otros tipos de auditorías, incluidos otros sistemas de gestión.

Adicionalmente, cualquier otro individuo u organización con interés en dar seguimiento al cumplimiento de requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y regulaciones obligatorias, pueden encontrar útiles las directrices proporcionadas en esta norma.

Las auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión de acuerdo a la norma ISO 19011, tienen ahora el potencial de proporcionar mejor retroalimentación del proceso de auditoría sobre el desempeño total del sistema de gestión, junto con un ahorro potencial del tiempo y costos asociados a las actividades de auditoría interna y externa.

### **Importancia y necesidad**

Los sistemas de aseguramiento de la calidad más antiguos tenían mucho en común y en años recientes los países, más que las empresas, decidieron constituir sus propios modelos de normas para productos y servicios.

Cada país, estimuló sus negocios locales para que se utilizaran estos modelos cuando estableció sistemas de aseguramiento de calidad.

La desventaja radicaba que no se podía garantizar que la calidad tal como se definía en un país, se adecuara a los requerimientos del otro. Por dicha causa comenzaron a adoptarse en muchos países modelos de normas similares.

La importancia de la aplicación de las normas ISO 9000 para el desarrollo e implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad radica en que son normas prácticas, no normas académicas. Por su sencillez han permitido su aplicación generalizada sobre todo en pequeñas y medianas empresas.

Siendo la calidad hoy uno de los factores esenciales de la competencia en cualquier actividad, se ha generado la necesidad de implementar sistemas normalizados de aseguramiento de la calidad. Las normas ISO 9000 brindan el marco que permite evaluar razonablemente por parte de terceros la efectividad del sistema.

El aseguramiento de la calidad de los productos y servicios en los mercados internos e internacionales es hoy factor decisivo en la subsistencia de las empresas.

### **2.3.2 Generalidades**

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios. Particularmente, los estándares ISO 9000 han jugado y juegan un importante papel al promover un único estándar de calidad a nivel mundial.

#### **Objetivo de las Normas ISO 9000.**

Hacer conocer los orígenes y antecedentes de las normas ISO serie 9000, sus estructuras, conceptos básicos, requerimientos y procedimientos de certificación.

**La estructura de acción de las normas de aseguramiento de la calidad ISO serie 9000 es una evolución que puede resumirse en los siguientes pasos:**

- El cliente inspecciona los bienes entregados por el productor evaluando la calidad del producto.
- Cuando el mercado pasa a manos de los compradores estos fueron aumentando sus exigencias respecto de calidad es decir calidad total, fecha de entrega, precio, etc.
- Comienzan a realizarse técnicas de control en la recepción, a los proveedores que entregaban bien se les dio la categoría de Calidad Certificada.
- Luego las empresas compradoras dieron cuenta que:
  - ✓ Algunos proveedores aprobaban y pasaban piezas defectuosas provocando inconvenientes importantes en la producción.
  - ✓ No se evitaban costos de producción que al postre pagaba el cliente.
- Aparece entonces el sistema de aseguramiento de calidad implementado por el proveedor que consiste en controlar todos los factores que inciden en los resultados de la actividad, es decir asegurar la calidad de manera que esta sea una consecuencia del proceso y no del control.
- El comprador comienza a mirar cómo se desarrolla la actividad del proveedor e inclusive a quien le provee los insumos. La razón de esta intromisión es que únicamente auditando el sistema de calidad se asegura la continuidad y la economía de los procesos. Es el comienzo de las auditorías privadas.
- Esto es costoso para el cliente (que debe pagar las auditorías) y para el proveedor que debe atender muchas auditorías de cada uno de los clientes. Se piensa así en la certificación por terceros asegurando al cliente el sistema de calidad con auditorías periódicas.

- A fin de facilitar el control del cliente sobre el proveedor, a unificar criterios entre distintos clientes, y lograr que los sistemas de aseguramiento de calidad sean auditables es que se generan las normas de aseguramiento de calidad.
- La verificación del sistema del proveedor contra un sistema normalizado de aseguramiento de calidad es realizada por organismos externos a las partes (proveedor-cliente) denominadas Registradoras. Este mecanismo unifica requerimientos y optimiza costos.
- La necesidad de generar confiabilidad en las Registradoras produjo la aparición de los Organismos de Acreditación, generalmente instituciones estatales

### **2.3.3 Satisfacción Cliente.**

La satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente constituye el elemento más importante de la gestión de la calidad y la base del éxito de una empresa. Por este motivo es imprescindible tener perfectamente definido para cada empresa el concepto de satisfacción de sus clientes desarrollando sistemas de medición de satisfacción del cliente y creando modelos de respuesta inmediata ante la posible insatisfacción.

Los pasos son:

- ✓ Creación de Departamentos de Servicio al Cliente
- ✓ Creación de Sistemas de Medición de la satisfacción
- ✓ Creación del concepto de Lealtad y gestión de la fidelidad del cliente.

#### **2.3.4 Mejora Continua.**

La mejora continua es un conjunto de actividades que una organización lleva a cabo con el fin de mejorar su capacidad para cumplir con los requisitos. La mejora continua se puede lograr mediante la realización de auditorías, auto-evaluaciones, exámenes de la gestión, y proyectos de evaluación comparativa.

La mejora continua también puede realizarse mediante la recopilación de datos, análisis de la información, el establecimiento de objetivos y la implementación de acciones correctivas y/o preventivas.

En el apartado de la Norma ISO 9001:2008 en su literal 8.5.1 Mejora continua dice “La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección<sup>3</sup>”.

---

<sup>3</sup> Norma de calidad ISO 9001: 2008

## **CAPITULO III**

### **3.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS EMPRESARIALES**

### **3.1.1 Planificación de Gestión de la Calidad.**

Los Directivos de los Laboratorios Clínicos GAMMA S.A de la ciudad de Portoviejo deciden implementar un Sistema de Gestión de Calidad para sus laboratorios, cuyo objetivo es optimizar el trabajo para alcanzar, mantener y aumentar la satisfacción de los diferentes tipos de usuarios a través de la aplicación eficaz de un Sistema con procesos para la mejora continua del mismo y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos de la propia empresa.

El Sistema de Gestión de Calidad implantado, tiene un alcance a todos los procesos necesarios para proporcionar un eficiente servicio en Medicina de Laboratorio específico, partiendo desde la promoción, las actividades necesarias para su realización y prestación del servicio, e incluso la medición de la satisfacción de los usuarios.

Laboratorios Clínico GAMMA SA, ubicado en la ciudad de Portoviejo, materia de la presente investigación, tiene establecido una amplia gama de exámenes de laboratorio, que incluyen pruebas Bioquímicas, Inmunológicas, Hormonales y Microbiológicas de acuerdo a las necesidades del medio y a los procedimientos establecidos durante la aplicación del Sistema.

Se estableció un Manual de Calidad que permite adoptar, mantener y cumplir con la normativa del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) aplicables en el laboratorio principal y sus diferentes sucursales.

El Sistema de Gestión de Calidad de LABORATORIOS CLÍNICO GAMMA S.A, incluye todos los elementos de la Norma con las siguientes exclusiones:

**7.3 Diseño y Desarrollo.-** Se excluye este elemento de la Norma debido a que la actividad de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA consiste en aplicar metodologías desarrolladas por el fabricante de los productos que se utilizan para la prestación de los servicio y se limitan a seguir estrictamente las técnicas escritas en los manuales operacionales correspondientes. Además de lo anterior no se ofrece servicios de asesoría a terceros.



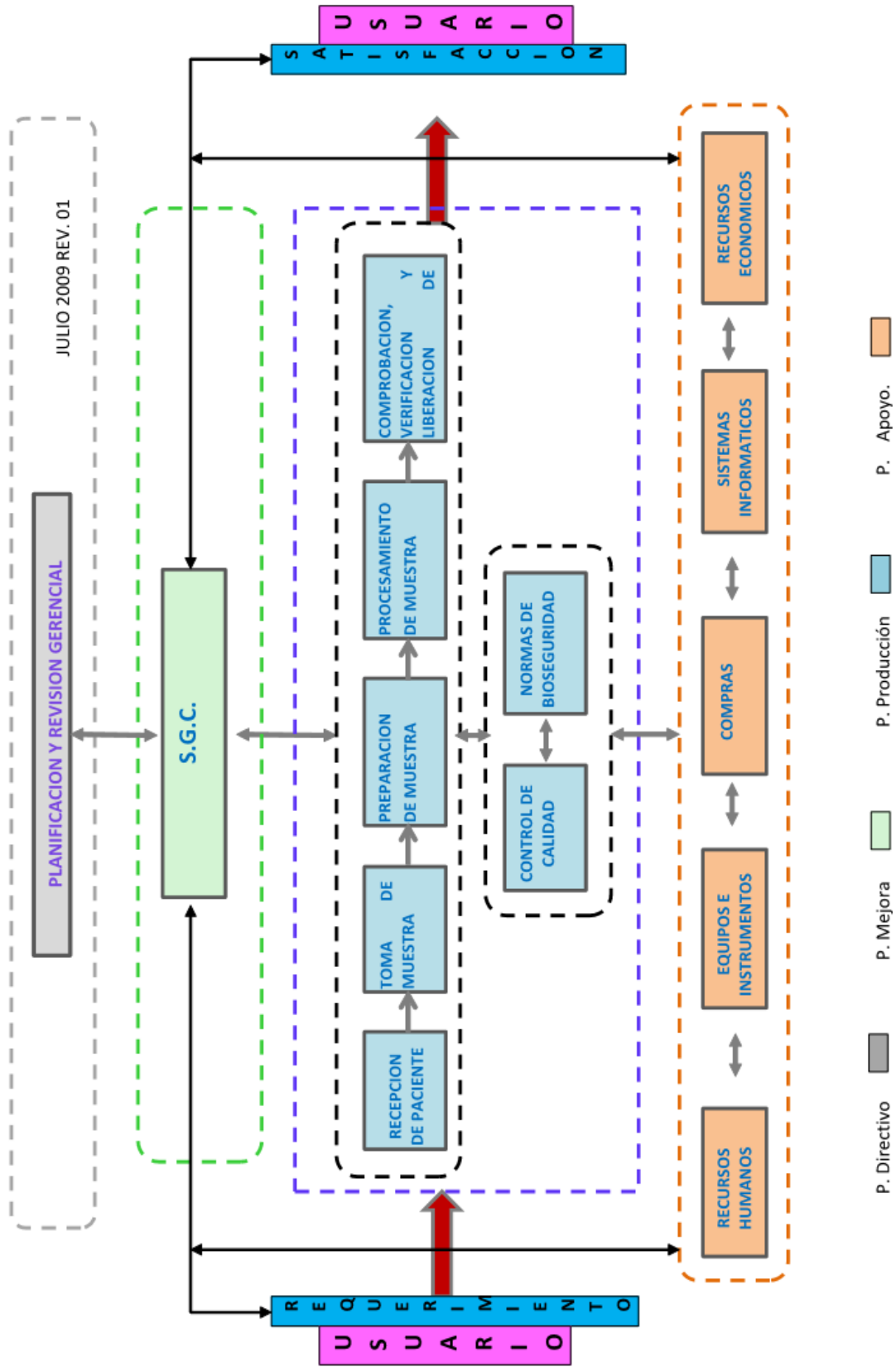
LABORATORIO CLÍNICO GAMMA contrata externamente los servicios profesionales en las pruebas de laboratorio que no estén en capacidad de realizar, ya sea por no contar con los medios necesarios, o por alguna razón técnica que impida la realización de la misma. Dicha prestación se ampara en los acuerdos de prestación de servicios profesionales, firmado por las partes.

Se gestionó los procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000, y se identificaron los procesos necesarios para el SGC, determinando su secuencia e interacción, a través del **Diagrama de Procesos SGC** y la **Matriz de Procesos** (actualmente están gestionados con la versión 2008).

- Los procesos de Dirección o Gobernantes son:
  - Proceso Planificación y Revisión Gerencial
  - Proceso Sistema de Gestión de Calidad
  
- Los procesos Productivos son:
  - Recepción del Paciente
  - Toma de Muestra
  - Preparación de Muestra
  - Procesamiento de muestra
  - Comprobación, verificación y liberación de resultados
  
- Los procesos de Apoyo son:
  - Recursos Humanos
  - Equipos e Instrumentos
  - Compras
  - Sistemas informáticos
  - Recursos Económicos

# INTERACCION DE PROCESOS

DIAGRAMA DE INTERACCION DE PROCESOS DE LABORATORIO GAMMA



DETALLE DE PROCESO		
<b>Proceso:</b>	Preparación de muestra	Responsable: Operador Técnico
<b>Objetivos del Proceso</b>	Lograr una muestra adecuada para el procesamiento de la misma	
<b>Documentos del Proceso</b>		
Procedimiento de Preparación de Muestra		
Instructivo		
<b>Entradas</b>	<b>Control</b>	<b>Salidas</b>
Rotulación de muestras	Control de Propiedad al cliente	Muestras centrifugadas / sin hemólisis / sin fibrina
Selección de tubos adecuados		Propiedad del cliente
<b>Recursos</b>		
<b>Humanos</b>	<b>EQUIPOS Y PROGRAMAS</b>	
Personal capacitado y entrenado	computadores	Otros Insumos varios
	Instrumentos de separación	
	Instrumentos de medición	

DETALLE DE PROCESO			
Proceso:	Revisión Gerencial	Responsable:	Director General
<b>Objetivos del Proceso</b>		Evaluar el desenvolvimiento de todos los procesos del sistema de gestión de calidad	
<b>Documentos del Proceso</b>			
Auditoría interna			
Evaluación de proveedores			
Encuesta de satisfacción de Usuarios			
Productos No conformes			
Matriz de Objetivo de calidad			
Entradas	Control	Salidas	
Resultados de auditorías	Acta de Reunión	la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	
Retroalimentación del cliente		la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y	
Desempeño de los procesos y conformidad del producto		las necesidades de recursos.	
Estado de las acciones correctivas y preventivas			
Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas			
Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad			
Recomendaciones para la mejora.			
<b>Recursos</b>			
Humanos	EQUIPOS Y PROGRAMAS	Otros	
Personal capacitado y entrenado	computadores	n/a	

DETALLE DE PROCESO			
Proceso:	Recepción de toma de muestra	Responsable:	Personal Administrativo
<b>Objetivos del Proceso</b>	Obtener datos de afiliación del paciente, de la solicitud médica y de las condiciones pre-analíticas		
<b>Documentos del Proceso</b>			
Manual de Procedimiento			
Entradas	Control		Salidas
Orden del médico	Revisión previa del personal administrativo		Hoja de Preguntas
Requerimiento específicos del paciente	Revisión de los supervisores técnicos		Orden de paciente
Condiciones económicas			pruebas especiales
Recepción de muestra			Factura
Recursos			
Humanos	EQUIPOS Y PROGRAMAS		Otros
personal capacitado y entrenado	computadores	sistema de administración del Laboratorio	impresora de códigos de barra



DETALLE DE PROCESO			
Proceso:	Toma de muestra	Responsable:	Operador Técnico
Objetivos del Proceso	Obtener la muestra necesaria		
Documentos del Proceso			
Procedimiento de Toma de Muestra			
Instructivo			
<b>Entradas</b>	<b>Control</b>		<b>Salidas</b>
Hoja de Preguntas	Supervisión de la calidad de la muestra		Rotulación de muestras
Orden de paciente	Cumplimiento de Normas de Bioseguridad		Selección de tubos adecuados
AutORIZACIÓN para pruebas especiales			
<b>Recursos</b>			
<b>Humanos</b>		<b>EQUIPOS Y PROGRAMAS</b>	
Personal capacitado y entrenado		computadores	termoquete
		equipos de bioseguridad	jeringuillas
			tubos de ensayo

FECHA: 23/07/2009 V-01

DETALLE DE PROCESO			
Proceso:	Comprobación, verificación y liberación de resultados	Responsable:	Supervisor Técnico/Jefe de Guardia/Gerente de Calidad/Director General
Objetivos del Proceso		Asegurar la confiabilidad de los resultados	
Documentos del Proceso			
Controles de calidad internos y Reglas Westgard			
Históricos del paciente			
Valores críticos - Solitud de examen			
Datos preanalíticos del paciente			
Entradas	Control		Salidas
Pruebas solicitadas	Identificación y tratamiento de productos no conformes		Impresión de resultados
Resultados de análisis (examen)			Resultados validados
Datos preanalíticos del paciente			
Recursos			
Humanos	EQUIPOS Y PROGRAMAS		Otros
Personal capacitado y entrenado	computadores		
	software pertinente		



FECHA: 23/07/2009 V-01

DETALLE DE PROCESO	
Proceso:	Control de Calidad
Objetivos del Proceso	Responsable: Gestión de Calidad
Establecer, Implementar y Mantener controles que aseguren la calidad del producto	
Documentos del Proceso	
Manuales de cada equipo	
Manuales de Control de Calidad	
Entradas	Control
Cronograma de mantenimiento preventivo	Registros de Mantenimiento
Selección del material de control	Registros de Controles de Calidad
Plan de Auditoría Interna	
Solicitud de Auditoría externa	
	Salidas
	Registro de mantenimiento por equipo Transcripción de resultados en el sistema
	Informe de Auditoría Interna Informe de Auditoría Externa / Certificado de Participación
	Recursos
Humanos	EQUIPOS Y PROGRAMAS
Otros	Otros
Personal capacitado y entrenado	computadores
	Internet
	Sustancias de controles
	Programa Informático



DETALLE DE PROCESO			
Proceso:	Equipos e Instrumentos	Responsable:	Gerencia de Calidad
Objetivos del Proceso	Controlar los equipos e instrumentos para que éstos sean los adecuados para el proceso		
Documentos del Proceso			
Manual de Mantenimiento			
Entradas		Control	
Necesidad de calibración en equipos de medición	Control de equipos medición		Informe de Calibración / Registro de Mantenimiento
Cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo	Control de instrumentos de medición		Informe de Calibración / Registro de Mantenimiento
Cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo	Control de instrumentos de separación		Sello de calibración / Registro de Mantenimiento
Recursos			
Humanos		EQUIPOS Y PROGRAMAS Otros	
Personal capacitado y entrenado	Referirse a Lista de Instrumentos		n/a

DETALLE DE PROCESO				
Proceso:	Compras	Responsable:	Guarda Almacén	
Objetivos del Proceso	Gestionar el proceso de Compras. Seleccionar, evaluar y re-evaluar a los proveedores			
Documentos del Proceso				
Procedimiento de Compras				
Registro de evaluación de proveedores				
Entradas	Control			Salidas
Solicitud de Compra	Revisión de stock mínimo y máximo			Orden de compra
Necesidad selección necesario de evaluación y re- evaluación	Revisión de productos expirados			Obtención de insumos idóneos
	Control de inventarios			Resultados de la evaluación
Recursos				
Humanos		EQUIPOS Y PROGRAMAS		
Personal capacitado y entrenado		computadores		
		n/a		



Actualmente los Laboratorios GAMMA S.A, mantiene su sistema con la Recertificación bajo las normas ISO 9001:2008 desde el 12 de Abril 2009.

### **3.2 Control de la Gestión de la calidad.**

Para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 y llevar un Control de la Gestión de Calidad se realizó la siguiente planificación de acuerdo a cada una de las cláusulas de la Norma:

#### **Cláusula 4. Sistema de Gestión de la Calidad. Documentación.**

##### **Cláusula 4.1 Requisitos generales**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, identifica los procesos necesarios para el SGC, determinando su secuencia e interacción, a través del **Diagrama de Procesos SGC**, y la **Matriz de Procesos**.

Además se determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, a través del Cláusula **Medición, Análisis y Mejora**, (refiérase al Cláusula 8).

Se asegura la disponibilidad de los recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos, a través del Cláusula de **Gestión de los Recursos**, (refiérase al Cláusula 6).

Se realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos, así como implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua, a través del Cláusula **Medición, Análisis y Mejora**, (refiérase al Cláusula 8).

Se gestionó los procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 y asegura el control de cualquier proceso contratado externamente, amparado en los acuerdos de prestación de servicios profesionales, firmado por las partes

## **Cláusula 4.2 Requisitos de la Documentación**

### **Cláusula 4.2.1 Generalidades**

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA incluye:

- La Política y los Objetivos de Calidad.
- El Manual de Calidad, (M-SC-01).
- Los procedimientos documentados requeridos en la Norma Internacional ISO 9001:2008.
- Los documentos necesarios para planificar, operar y controlar los procesos de la organización, a través del **Procedimiento de Control de Documentos** (P-SC-01).
- Los Registros requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2008, a través del **Procedimiento de Control de Registros** (P-SC-02).

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

Se establece y mantiene un Manual de Calidad que incluye:

- Los objetivos, el alcance, campo de aplicación y las exclusiones
- Los procedimientos documentados del SGC.
- La interacción entre los procesos del SGC, refiérase al **Diagrama SGC**.

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

Se controlan los documentos requeridos por el SGC, identifica los cambios y la vigencia de dichos documentos, considerando su aprobación antes de su emisión, a través del **Procedimiento de Control de Documentos** (P-SC-01).

#### **Cláusula 4.2.4 Control de Registros**

Se establece y mantiene los registros, los mismos que permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del SGC, de acuerdo al **Procedimiento de Control de Registros (P-SC-02)**.

#### **Cláusula: 5 Responsabilidad de la Dirección**

##### **Cláusula 5.1 Compromiso de la Dirección**

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA demuestra su compromiso con el desarrollo y la implantación del SGC, así como la mejora continua de su eficacia. Para esto:

- Comunica al personal la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios, publicándose en carteleras por unidad operativa y por áreas, así como comunicaciones individuales y firmando el recibido del mismo. Además de lo anterior promueve reuniones informativas, con registro de asistencia y constancia de la misma.
- Establece la **Política** y los **Objetivos de Calidad**.
- Lleva a cabo las revisiones del SGC a través del **Procedimiento de Revisión Gerencial (P-SC-03)**.
- Asegura la disponibilidad y eficacia de recursos en los puntos críticos de los procesos: de dirección, de producción, de apoyo y de mejora.

##### **Cláusula 5.2 Enfoque al Cliente**

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción, a través del Procedimiento de Satisfacción al Cliente (P-SC-06).

##### **Cláusula 5.3 Política de Calidad**

La alta dirección estableció la siguiente Política de Calidad:



## **POLÍTICA DE CALIDAD**

*Versión: 00*

Somos una empresa que ofrece un servicio de Medicina de Laboratorio de alta calidad, utilizando recurso humano competente y moderna tecnología.

Estamos orientados al cumplimiento de los requisitos establecidos para la excelencia del servicio en todas sus fases, manteniendo la mejora continua para garantizar la satisfacción de nuestros diferentes usuarios, a través de un eficiente Sistema de Gestión de la Calidad.

*Dr. Manuel I. Alcívar Bravo*  
*Director General*

Esta política de calidad es comunicada y entendida por la organización, mediante reuniones informativas al respecto, y, es revisada para su continua adecuación, refiérase al Procedimiento de Revisión Gerencial (P-SC-03).

### **Cláusula 5.4 Planificación**

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

Los objetivos de la calidad en el LABORATORIO CLÍNICO GAMMA están orientados básicamente a la consecución de la satisfacción de los requerimientos del cliente y los de la empresa, a continuación se describen los objetivos generales y los específicos:

Objetivo General de la Calidad	Objetivo Especifico
1. ALCANZAR Y MANTENER LA SATISFACCIÓN DE NUESTROS USUARIOS	Obtener el 90% de satisfacción del usuario / proveedores de servicio /Laboratorio de referencia
	Obtener máximo el 3% de reclamos y quejas
	Medición de tiempo de permanencia del paciente en el Laboratorio
2. MEJORAR LOS NIVELES DE COMPETENCIA DE NUESTRO PERSONAL INVOLUCRADO EN TODAS LAS FASES DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	Alcanzar el 80% de competencia del personal
	Mejorar los métodos de evaluación de la efectividad de la capacitación en el año 2009
3. MANTENER A LA VANGUARDIA DE LA TECNOLOGIA AL LABORATORIO CLINICO GAMMA	Realizar mínimo una innovación al año de tecnológica
	Realizar mínimo tres innovaciones al año de prueba
	Realizar mínimo una innovación al año respecto al servicio al usuario
4. OPTIMIZAR LOS RECURSOS ECONÓMICOS INVERTIDOS EN LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	Disminución de verificación
	Rendimiento de Reactivo
5. MANTENER UN ALTO NIVEL DE EFICIENCIA EN LOS PROCESOS	No conformidad de procesos totales
	No conformidad de proceso administrativo
	No conformidad de proceso técnicos
6. MANTENER Y MEJORAR LAS CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD A LO INTERNO DEL LABORATORIO Y EN SU IMPACTO A LA COMUNIDAD.	Obtener mínimo el 95% en la evaluación externa
	Obtener mínimo el 90% en la evaluación interna

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

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, asegura que la planificación del SGC cumple con los requisitos generales y con los objetivos de la calidad; y que la integridad del mismo se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.

## Cláusula 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### Cláusula 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL SISTEMA DE CALIDAD		
DIRECCIÓN GENERAL		
Gerencia Técnica	Gerencia Administrativa	Gerencia de Calidad
↓	↓	↓
Supervisor L. Central	Área de Recursos Humanos	S. G. C.
Supervisores de Sucursales en Portoviejo	Área de Compras	Servicio al Cliente
Supervisor Sucursal Manta	Área de Ventas	Control de Calidad

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, asegura que las responsabilidades y autoridades están definidas, (refiérase al **Manual de Funciones, Responsabilidades y Competencias**) (M-SC-02); y son comunicadas a toda la organización.

### **Cláusula 5.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA designa al Gerente de Calidad como Representante de la Dirección, quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la autoridad y las siguientes obligaciones:

- a) Asegurar que se establecen, implementan, controlan y se mantienen los procesos necesarios para el SGC, de acuerdo al **Diagrama de SGC**.
- b) Informar a la alta dirección, sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora, refiérase al **Procedimiento Revisión Gerencial (P-SC-03)**.
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, siguiendo los lineamientos de comunicación interna.

### **Cláusula 5.5.3 Comunicación interna**

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA. asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC, mediante publicaciones en cartelera, comunicaciones individuales, con el correspondiente acuso de recibido y reuniones de capacitación.

### **Cláusula 5.6 Revisión por la dirección**

#### **Cláusula 5.6.1 Generalidades**

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, revisa a intervalos planificados el SGC, asegurando así su conveniencia, adecuación y eficacia continua, refiérase al **Procedimiento de Revisión Gerencial (P-SC-03)**.

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

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA S.A, asegura que la información de entrada para la Revisión incluye:

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

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

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA asegura que los resultados de la Revisión del SGC incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del SGC, la mejora del servicio y las necesidades de recursos; siguiendo así lo que indica el **Procedimiento de Revisión Gerencial** (P-SC-03).

## **Cláusula 6 Gestión de Recursos**

### **Cláusula 6.1 Provisión de los recursos**

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA se compromete a determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC, y de esta forma aumentar la satisfacción de los clientes.

## Cláusula 6.2 Recursos humanos

### Cláusula 6.2.1 Generalidades

El personal de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio es competente con base a la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas, de acuerdo al Manual de Funciones, Responsabilidades y Competencias (M-SC-02)

### Cláusula 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La alta dirección de LABORATORIO CLÍNICO GAMMA

- ✓ Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio, refiérase al **Manual de Funciones, Responsabilidades y Competencias**.
- ✓ Se considera que el personal que actualmente labora en LABORATORIO CLINICO GAMMA es competente en base a su educación, formación, habilidades y experiencias. Se considerarán los requisitos del puesto para futuras contrataciones y/o promociones, de ser este el caso.
- ✓ La evaluación de competencia se realiza en el primer trimestre de cada año.
- ✓ Capacita o toma otras acciones para contar con el personal competente, refiérase al **Procedimiento de Evaluación de Competencia y Entrenamiento (P-SC-07)**
- ✓ Evalúa la eficacia de las acciones tomadas, refiérase al **Procedimiento de Evaluación de Competencia y Entrenamiento (P-SC-04)**
- ✓ Asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, contribuyendo así al logro de los Objetivos de Calidad.

- ✓ Mantiene los Registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia, de acuerdo al **Procedimiento de Control de Registros** (P-SC-02).

### **Cláusula 6.3 Infraestructura**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para brindar el servicio acorde con las necesidades del usuario. La infraestructura incluye:

#### **Cláusula 6.3.1 Planta física**

Para el óptimo desempeño de las funciones de su personal, el laboratorio cuenta con las siguientes áreas en su laboratorio central:

- **Area Administrativa**
  - Dirección Técnica
  - Administración
  - Gerencia de Calidad
  - Sala de espera.
  - Recepción / Secretaría de Datos
  - Sala de reuniones
  - Almacén de Materiales
  
- **Área Técnica:**
  - **Toma de Muestras.**
  - **Área de Procesamiento de pruebas.** Con las áreas de:
    - ✓ Preparación de muestras
    - ✓ Inmunología
    - ✓ Bioquímica
    - ✓ Pruebas manuales

- ✓ Hematología
  - ✓ Hemostasia
  - ✓ Uro y Coproanálisis
- **Área de Servicios Generales:**
- Servicios Sanitarios
  - Vestidor
  - Área de Lavado de Material y Esterilización
  - Cafetería
- **Todas las Sucursales tienen definidas las siguientes áreas**
- Sala de espera
  - Recepción / Secretaría de Datos
  - Toma de Muestra
  - Area para procesamiento de pruebas.
  - Servicios Sanitarios
  - Limpieza de material

Por razones de cobertura de servicio las 24 horas y todos los días del año, el área de Microbiología se encuentra ubicada en la sucursal San Antonio, ubicada en la clínica del mismo nombre.

### **Cláusula 6.3.2 Equipos y Programas.**

Para la realización de pruebas LABORATORIO CLINICO GAMMA, posee equipos automatizados y semi automatizados, que siguen un programa de mantenimiento preventivo y correctivo (refiérase P-MI-00).

En lo correspondiente a software posee un programa para manejo y conservación de resultados. Todo lo referente a hardware sigue un mantenimiento preventivo y correctivo a cargo de una empresa tercerizada para el efecto.



## **Cláusula 6.4 Ambiente de Trabajo**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA proporciona al personal el ambiente de trabajo adecuado para la realización eficaz de nuestro producto y brindar un buen servicio al usuario.

La alta dirección se compromete a dotar a las áreas físicas una temperatura agradable, (20-25 grados) la misma que debe mantenerse en todas las horas del día y en todas las áreas de trabajo, sobre todo para salvaguardar la integridad de las muestras que se procesan y garantizar un mejor mantenimiento de los equipos que se utilizan en los diferentes procesos analíticos. Las muestras de sangre deberán guardarse para contramuestra siguiendo el siguiente esquema: pruebas de rutina, deberán guardarse 48 horas en refrigeración, exceptuando orina y heces que se descartan en el mismo día, pruebas especiales se guardarán mediante el programa freezer, debidamente identificadas por un período de 1 a 6 meses. Las instalaciones del laboratorio cumplen con un programa de limpieza y mantenimiento que se ajusta a protocolos internacionales de Bio-Seguridad y que están consignados en el Instructivo general de mantenimiento de locales.

## **Cláusula 7 Realización del producto.**

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

La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC, a través del **Diagrama de Calidad**.

En el transcurso de la planificación y realización del producto, LABORATORIO CLÍNICO GAMMA se apoya en los respectivos procedimientos, manuales técnicos y operacionales de cada instrumento y en las técnicas para pruebas no automatizadas.

## **Cláusula 7.2 Procesos relacionados con el usuario**

### **Cláusula 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA determina:

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

Refiérase al Manual para Preparación del Paciente y Manejo de Muestras Biológicas

### **Cláusula 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA revisa los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerse con el cliente, según lo indicado en el Manual para preparación del paciente y manejo de muestras biológicas; asegurándose que:

- Los requisitos del producto están definidos en base a los requerimientos de la orden de examen.
- Las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y los expresados previamente por el cliente están resueltas.
- La organización está en capacidad de cumplir con los requisitos definidos.

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA mantiene Registros de los resultados de las revisiones y de las acciones originadas por la misma. Estos Registros son conservados según su aplicación. (Refiérase al Listado Maestro de Registros).

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, elabora una solicitud de examen con los datos proporcionados por el usuario orientado por uno de los médicos del servicio

Cuando se cambian los requisitos de la solicitud de examen por solicitud del cliente, LABORATORIO CLÍNICO GAMMA registra en la solicitud de examen las modificaciones que el usuario solicita, haciendo notorias las mismas y asegurándose de que el personal correspondiente es consciente de dicha modificación.

### **Cláusula 7.2.3 Comunicación con el usuario**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA mantiene una comunicación eficaz con el usuario, relativa a:

- Información sobre el producto
- Condiciones previas a la realización del examen y tiempo de entrega de los mismos.
- Retroalimentación del usuario, incluyendo sus quejas

Refiérase al **Manual para Preparación del Paciente y Manejo de Muestras Biológicas.**

### **Cláusula 7.3 Diseño y desarrollo**

(Excluido) porque es un laboratorio clínico donde no se realizan diseños

### **Cláusula 7.4 Compras**

#### **Cláusula 7.4.1 Proceso de Compras**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA se asegura que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados, refiérase al **Proceso de Compras de reactivos, insumos y otros consumibles.** (P-CO-01)

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Se establecen criterios para el registro, selección y evaluación, de acuerdo al **Procedimiento de Selección y evaluación de Proveedores**. (P-CO-00).

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA mantiene Registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria derivada de las mismas.

#### **Cláusula 7.4.2 Información de las compras**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA. se asegura que la información de compras enviada al proveedor describe el producto a comprar y los requisitos de compra adecuados y necesarios, ver el **Proceso de Compras de reactivos, insumos y otros consumibles**. (P-CO-01)

#### **Cláusula 7.4.3 Verificación de los productos comprados**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA realiza la inspección de los productos comprados para verificar que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados, refiérase al **Proceso de Compras de reactivos, insumos y otros consumibles**. (P-CO-01)

#### **Cláusula 7.5 Prestación del servicio**

##### **Cláusula 7.5.1 Control de la prestación del servicio**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de la información que describa las características del producto o servicio, refiérase al Manual para Preparación del Paciente y Manejo de Muestras Biológicas.

- La disponibilidad de las instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- El uso del equipo apropiado, se puede ver los Manuales de instrumentos
- La implementación del seguimiento y de la medición, se observa en la Matriz de procesos
- La implementación de actividades de liberación y entrega del producto, refiérase al Procedimiento de Producto no Conforme. (P-PA-01)

### **Cláusula 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.**

LABORATORIO CLINICO GAMMA tiene establecida la respectiva validación en todos los procesos de prestación de servicio, desde la determinación revisión de los requisitos relacionados con el producto, su ejecución, su comprobación y la preservación de la propiedad del cliente.

### **Cláusula 7.5.3 Identificación y trazabilidad**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA identifica el producto con un código numérico asignado en forma diaria y secuencial. Este código constituye la identificación única a través de toda la realización del producto.

La organización identifica en tres etapas el estado del producto: Fase Pre Analítica, Analítica y Post Analítica

### **Cláusula 7.5.4 Propiedad del cliente**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, identifica la muestra del usuario como propiedad del mismo y para este fin utiliza los lineamientos incluidos en los Manuales para Preparación del Paciente y Manejo de Muestras Biológicas y Procedimiento de Control de Propiedad del Cliente (P-SC-09)

### **Cláusula 7.5.5 Preservación del producto**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, preserva el producto durante las tres etapas del proceso, y su posterior conservación para fines específicos en condiciones propias para cada tipo de muestra. Ver Manuales: Manual para Preparación del Paciente y Manejo de Muestras Biológicas.

### **Cláusula 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA determina los dispositivos de seguimiento y medición necesaria para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, ver Procedimiento de Calibración de Instrumentos (P-PA-02), Procedimiento de Control de Calidad (P-PA-03), Procedimiento de Mantenimiento de Instrumentos (P-MI-01).

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA se asegura de la validez de los resultados de la medición, realizando lo siguiente:

- Calibraciones o verificaciones al equipo de medición a intervalos específicos
- Calibración de los instrumentos con los patrones proporcionados por el fabricante, y verificándolo con muestras de valor conocido
- Ajustando el equipo de medición cuando sea necesario.
- Protegiendo el equipo contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegiendo el equipo contra los daños y el deterioro

Cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos, LABORATORIO CLÍNICO GAMMA.

- Evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores en sistemas que utilizan metodologías similares.
- Toma las acciones apropiadas sobre el equipo y registra las mismas.

Se mantiene Registros de los resultados de la calibración. En el caso de los instrumentos con memoria, estos la guardan, de no ser este el caso se las registran en gráficos o tablas de valores, que son guardados mientras sea usado el lote del reactivo calibrado.

El proveedor de instrumentos a LABORATORIO CLÍNICO GAMMA confirma periódicamente, la actualización de los programas informáticos para satisfacer las aplicaciones previstas.

## **Cláusula 8 Medición, Análisis y Mejora**

### **Cláusula 8.1 Generalidades**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del servicio y del SGC, refiérase al Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (P-SC-07).

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA determina los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas a su alcance, para lograr monitorear y controlar así los procesos.

## **Cláusula 8.2 Seguimiento y medición**

### **Cláusula 8.2.1 Satisfacción del cliente**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA realiza el seguimiento de la percepción de sus usuarios con respecto al servicio que brinda la organización, a través de las encuestas de satisfacción. (Procedimiento de Medición de Satisfacción del Cliente (P-SC-06). Además de lo anterior registra las quejas de sus usuarios y realiza el seguimiento de las mismas (Procedimiento de Reclamos de Usuarios P-SC-10).

### **Cláusula 8.2.2 Auditoría interna**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar:

- Si el SGC está conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma y con los requisitos definidos por la organización.
- Si el SGC se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, planifica un programa de auditorías, considerando el estado e importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA define los criterios de las auditorías, así como su alcance, frecuencia y metodología, a través del Procedimiento de Auditorías Internas P-SC-08.

El Supervisor Técnico del área auditada, toma las acciones necesarias para corregir las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas (P-SC-08).



### **Cláusula 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA aplica métodos apropiados para el seguimiento y la medición de los procesos del SGC, se ve en la Matriz de Procesos.

En caso de no lograrse los resultados se toman acciones correctivas, refiérase al **(P-SC-07)**.

### **Cláusula 8.2.4 Seguimiento y medición del servicio**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA mide y hace un seguimiento de las características del servicio en las etapas apropiadas.

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, a través de Registros que indican las personas autorizadas a liberar el producto. (P-PA-01).

La prestación del servicio se lleva a cabo cuando se hayan cumplido con las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### **Cláusula 8.3 Control de Producto No Conforme**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos del cliente, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

Los controles, responsabilidades y autoridades relacionados con el tratamiento del producto o servicio no conforme están definidos en el Procedimiento de Control de Producto No Conforme (P-PA-01) y Procedimiento de Compras (P-CO-01).

En los LABORATORIO CLÍNICO GAMMA se trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes formas:

- Toma acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Autoriza su uso, liberación o aceptación, bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.
- Toma acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista.

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, mantiene Registros del origen de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, LABORATORIO CLÍNICO GAMMA somete el mismo a una nueva verificación, para demostrar su conformidad con los requisitos, se encuentran detallados en el Procedimiento de Control de Producto No Conforme. (P-PA-01)

#### **Cláusula 8.4 Análisis de Datos**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la eficacia del SGC, y evalúa las oportunidades de mejora continua. El análisis de datos incluye los resultados del seguimiento y medición, y proporciona información sobre:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad con los requisitos del producto
- Las características y tendencias de los procesos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Los proveedores

## **Cláusula 8.5 Mejora**

### **Cláusula 8.5.1 Mejora continua**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA mejora continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, y la Revisión por la dirección, están de acuerdo al Procedimiento de Revisión Gerencial P-SC-03

### **Cláusula 8.5.2 Acción Correctiva**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA, toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son las apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, refiérase al **P-SC-07**

### **Cláusula 8.5.3 Acción Preventiva**

LABORATORIO CLÍNICO GAMMA determina las acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y así prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son las apropiadas a los efectos de los problemas potenciales, refiérase al **P-SC-07**.

## **3.3 Mejora continua de gestión de la calidad**

*La definición según la Norma ISO 9000:2005 indica que “El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora<sup>4</sup>*

***Mejora mañana lo que puedas mejorar hoy, pero mejora todos los días.***

---

<sup>4</sup> Norma de calidad ISO 9000:2005

El ciclo PDCA de mejora continua se basa en los siguientes apartados:

- **Plan (planificar).**- Es la organización lógica del trabajo:
  - ✓ Identificación del problema y planificación.
  - ✓ Observaciones y análisis.
  - ✓ Establecimiento de objetivos a alcanzar.
  - ✓ Establecimiento de indicadores de control.
  
- **Do (hacer).**- Correcta realización de las tareas planificadas
  - ✓ Preparación exhaustiva y sistemática de lo previsto.
  - ✓ Aplicación controlada del plan.
  - ✓ Verificación de la aplicación.
  
- **Check (comprobar).**- Comprobación de los logros obtenidos
  - ✓ Verificación de los resultados de las acciones realizadas.
  - ✓ Comparación con los objetivos.
  
- **Adjust (ajustar).**- Posibilidad de aprovechar y extender aprendizajes y experiencias adquiridas en otros casos
  - ✓ Analizar los datos obtenidos.
  - ✓ Proponer alternativa de mejora.
  - ✓ Estandarización y consolidación.
  - ✓ Preparación de la siguiente etapa del plan.

La excelencia se alcanza mediante un proceso de mejora continua, mejora, en todos los campos, tanto de las capacidades del personal, eficiencia de los recursos, de las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad y cuanto se le ocurra a la organización, que pueda mejorarse en dicho entorno organizacional y que se traduzca en una mejora de la calidad del producto o servicio que se ofrece.

Alcanzar los mejores resultados, **no es labor de un día**. Es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos. Han de cumplirse los objetivos de la organización, y prepararse para los próximos retos.

Lo deseable es mejorar un poco día a día, y **tomarlo como hábito**, y no dejar las cosas tal como están, teniendo altibajos. Cuando se detecta un problema, la respuesta y solución, debe ser inmediata. No nos podemos demorar, pues podría originar consecuencias desastrosas.

La mejora continua implica tanto la implantación de un Sistema como el aprendizaje continuo de la organización, el seguimiento de una filosofía de gestión, y la participación activa de todas las personas.

Como conclusión, basta resaltar que sin mejora continua no se puede garantizar un nivel de gestión.

### **3.4 Identificación de áreas relevantes**

Entre las áreas relevantes que tienen los LABORATORIOS CLINICOS GAMMA S.A, tenemos lo siguiente:

**Salón de toma de muestras:** Aquí es donde el paciente es atendido, para que se le tome su muestra, ya sea sanguínea o de cualquier otra parte del cuerpo como el pie.



**Resultados en línea.-** Para una consulta de resultados de exámenes de una manera rápida y segura a través de la página web, y también se realiza la entrega de resultados a domicilio con un recargo mínimo.



**Servicio a domicilio.-** Para optimizar el servicio laboratorio gamma realiza toma de muestras a domicilio.

**Medicina Ocupacional.-** Tienen personal competente que colabora con los muestreos que realizan a algunas empresas manabitas en sus propias instalaciones, para la elaboración de las fichas médicas y controles ocupacionales. Ofrecen el servicio médico para la valoración de resultados y están implementando otros medios diagnósticos para complementar dichos estudios.

**Laboratorio Clínico.-** En los laboratorios se realizan una gama de análisis de baja, mediana y alta complejidad, utilizando equipos automatizados de moderna tecnología, estrictos controles internos de calidad, controles externos con la empresa Brasileira Controllab y un recurso humano comprometido y en permanente proceso de capacitación.

Los resultados preliminares de los análisis obtenidos son sometidos a una validación parcial con criterio médico, que se constituyen en filtros de seguridad previos a la liberación de resultados, realizada por un Patólogo Clínico de la institución.

Los siguientes son exámenes de Laboratorio que ofrece GAMMA S.A.

### **HEMATO - INMUNOHEMATOLOGIA**

Es uno de los exámenes más solicitados es el estudio de la biometría hemática. Esta prueba consiste en tomar al paciente una muestra de sangre y hacer el estudio de parámetros que permiten establecer sus niveles de glóbulos rojos y hemoglobina, para así poder determinar la presencia o no de anemia. Con la ayuda de índices calculados como el Volumen Corpuscular Medio, el Índice de Distribución de Eritrocitos y la Hemoglobina, Corpuscular Media, se puede establecer pautas para estimar la causa y el grado de la anemia encontrada.

Otro parámetro de este grupo de pruebas es el conteo de glóbulos blancos y su fórmula diferencial, que ayuda, en unión con otras pruebas, a establecer la presencia de un cuadro infeccioso.

El conteo de plaquetas permite establecer una de las condiciones necesarias para la efectiva coagulación.

Todos estos parámetros son realizados en contadores hematológicos que automatizan el proceso desde la identificación de la muestra, su aspiración, dilución, conteo, comprobación, cálculo, reporte gráfico y numérico, interpretación, archivo y transmisión de resultados.

Dentro de los parámetros que reportan nuestros instrumentos tenemos:

Glóbulos rojos	
Hemograma automatizado	Subpoblaciones linfocitarias (CD4/CD8)
Hematocrito	Fosfatasas alcalinas leucocitarias
Hemoglobina	HbA1C
Plaquetas	Grupo sanguíneo y factor RH
VSG (30 - 60 - 120 minutos)	Test de Coombs (directo)
Reticulocitos + Índices	Test de Coombs (indirecto)
Plasmodium (Gota gruesa - Inmunocromatografía)	Test de Falcización

## **COAGULACION Y HEMOSTASIA**

El estudio fisiopatológico de los trastornos de la coagulación, se ha constituido cada día en un frecuente protocolo solicitado para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento de este grupo de enfermedades. En Laboratorio Clínico Gamma se cuenta con sistemas automatizados para la realización de pruebas de coagulación y hemostasia, que incluyen desde las más elementales hasta las de más alta especialidad.

Las pruebas que están en capacidad de realizar son:

Glóbulos rojos	
Plaquetas	Factor V
Volumen Medio de Plaquetas	Factor V Leyden
Índice de distribución de plaquetas	Factor VIII
Tiempo de Protrombina	Factor IX
Plaquetócrito	Factor XII
Tiempo Parcial de Tromboplastina	Factor Von Willebrand
Fibrinógeno	Producto de Degradación de la Fibrina
Tiempo de Trombina	Dimero D
Tiempo de Coagulación	Proteína C y Proteína S
Tiempo de Sangría	Anticoagulante Lúpico
Retracción del Coágulo	Antitrombina III

## **QUIMICA CLINICA Y EQUILIBRIO ACIDO-BASE**

La HOMEOSTASIS es el conjunto de procesos metabólicos que nuestro organismo lleva a cabo permanentemente en función de las necesidades que se le presentan. De allí que los cambios que se muestran reflejen el estado de salud de los individuos. Poder medir estos cambios es una ayuda fundamental en el diagnóstico y seguimiento de las diferentes patologías que se puedan presentar.

Para poder realizar estas mediciones de forma segura y precisa, Laboratorio Clínico Gamma cuenta con una serie de instrumentos automatizados que han sido fabricados bajo los estándares más estrictos de calidad y son provistos a nuestra empresa por los fabricantes más importantes del mundo.

Técnicas como la de Electrodo, Ión Selectivo, Química Seca, Turbidimetría, entre otras, son las utilizadas en equipos cien por ciento automatizados, que permiten obtener resultados de gran exactitud y precisión.

Dentro de los perfiles de pruebas que se realiza con estas técnicas tenemos:



<b>Electrolitos , minerales y gases</b>	
Sodio	Gases Arteriales
Potasio	Bicarbonato
Cloro	Reserva Alcalina
Calcio	Anión GAP
Fósforo	Osmolaridad
Magnesio	Lactato
Amonio	Plomo
Litio	Gasometría Arterial
<b>Enzimas</b>	
TGO	CK Total
TGP	CK Fracción MB
GGT	Amilasa
Colinesterasa	Lipasa
F. Alcalina	5 Nucleotidasa
F. Acida total	LAP
F. Acida Prostática	Aldolasa
LDH	Adenosin Diaminasa
<b>Bioquímica</b>	
Glucosa	Urea
Fructosamina	BUN
H.Glicosilada	A.Úrico
Colesterol Total	Creatinina
Colesterol HDL	Proteínas Totales
Colesterol LDL	Albúmina
Colesterol VLDL	Globulinas
Apolipoproteína A1	Prealbúmina
Apolipoproteína B	Bilirrubina Directa
Lipoproteína (A)	Bilirrubina Total
Triglicéridos	Hierro
Fosfolípidos	Transferrina
Lípidos Totales	Cap. Fij. Hierro Total
<b>Bioquímica Urinaria</b>	
Sodio	Estudio de Cálculo
Potasio	Osmolaridad
Calcio	Pirilinks-D
Fósforo	Oxalato
Urea	Acido 5 Aminolevulínico
A. Urico	Acido 5 Hidroxindolacético
Creatinina	Ácido Vanilmandélico
Proteína Total	ALA Porfobilinógeno
Albúmina	Cadena Kappa
IgG Urinaria	Cadena Lambda

## **INMUNOLOGIA INFECCIOSA**

Para la detección de antígenos y anticuerpos que permiten diagnosticar las diferentes enfermedades infecciosas, han implementado sistemas automatizados y semi automatizados que utilizan las técnicas de: Micro ELISA, Electroquimioluminiscencia, quimioluminiscencia, ELFA, Inmunocromatografía. Dentro de los perfiles de pruebas que realizamos en estos instrumentos tenemos:

X
Toxoplasma IgG /IgM/Avidity
Rubéola IgG/IgM
Citomegalovirus IgG/IgM
Herpes I IgG /IgM
Herpes II IgG/IgM
H. Pylori Antígeno
Varicela IgG
Parotiditis IgM
Sarampión IgM
H. Pylori IgG/IGA
X
HIV 1+2
Western Blot para HIV
Dengue IgG/IgM
Leptospira IgM
Chlamidia IgG/ IgM
Micoplasma IgG/IgM
Anticuerpo Tb IgG
Anticuerpos Anti ameba IgG
Chagas IgG
VDRL
X
Hepatitis IgM/IgG
Hepatitis B Antígeno de superficie
Hepatitis B Anti Core Total
Hepatitis B Anticuerpos Totales
Hepatitis B Antígeno de Envoltura
X
Hepatitis B Anticuerpo Envoltura
Hepatitis C IgG
Anticuerpos Anti ameba IgG
Hepatitis A Anticuerpos Totales
FTA-ABS

## **MARCADORES HORMONALES, MARCADORES TUMORALES Y MARCADORES ESPECIFICOS**

Las pruebas hormonales, los marcadores tumorales y otros marcadores específicos, como los de osteoporosis, cardiacos, metabólicos, entre otros, por su aporte al diagnóstico clínico son pruebas cada vez más solicitadas.

La necesidad de contar con un reporte altamente sensible y específico, sumado al aumento en la demanda de estas pruebas, ha hecho que incorporemos desde hace ya varios años sistemas automatizados que incorporan técnicas de alta confiabilidad, como: Quimioluminiscencia, Electriquioluminiscencia, ELFA, Enzimo inmuno ensayo, ELISA o Nefelometría, que han permitido resultados seguros, confiables y oportunos.

En Laboratorio Clínico Gamma disponen de perfiles de pruebas especiales que incluyen los siguientes:

<b>Metabolismo</b>	
Hormona de Crecimiento	Cortisol
IGF-1	Insulina
IGFBP-3	Péptido C
Paratohormona	Aldosterona
Calcitonina	DHEA-S
ACTH	17-OH-Prog
<b>Tiroides</b>	
Hormona Tiroestimulante (TSH)	
Triyodotironina Total (T3)	
Triyodotironina Libre (FT3)	
Tiroxina Total (T4)	
Tiroxina Libre (FT4)	
Tioglobulina (TG)	
<b>Fertilidad</b>	
HCG total	Beta HCG
Progesterona	Prolactina
LH	FSH
Testosterona Total	Testosterona Libre
SHBG	Estradiol
Estriol	

<b>Marcadores Cardiacos</b>	
Troponina T	
Troponina I	
CKMB	
PRO-BNP	
Mioglobina	
Homocisteína	
Prot. C Reactiva Ultrasensible	
<b>Autoinmunidad</b>	
ANA	Anti Endomisio
ANTI DNA	Anti Gliadina
Anti Esclero 70	Anti Transglutaminasa
Anti JO	Anti Mitocondriales
Anti RO-SSA	Anti Células Parietales
ANTI –LA-SSB	Anti Neutrófilos – ANCA C – P
Anti RNP	Anti Músculo Liso
Anti Sm (Smith)	Anti Mieloperoxidasa –ANCA P
<b>Marcadores Tumorales</b>	
CEA	PSA libre
Ac. Antitiroperoxidasa (ATPO)	PSA total
Alfa Feto Proteína	Anti Tiroglobulina (ATG)
Beta 2 Micro Globulina	Enolasa Neuro Específica
CA 19-9	CA 15-3
CA 125	CA 72-4
CYFRA 21-1	

## **MICROBIOLOGIA**

El efectivo y oportuno diagnóstico etiológico de las enfermedades infecciosas permite al médico establecer un tratamiento seguro de su paciente.

Este diagnóstico es posible identificando el germen causante o estableciendo los niveles de anticuerpos específicos producidos contra el agente agresor.

En Laboratorio Clínico Gamma cuenta con un área exclusiva para Microbiología, en la que se ha desarrollado un amplio perfil de pruebas que permiten la identificación de gérmenes mediante el cultivo de los diferentes fluidos y secreciones del cuerpo

humano. Para la realización del trabajo, se cuenta con campana de flujo laminar, incubadoras debidamente controladas, sistemas para la identificación de los microorganismos aislados, equipo para hemocultivo que permite la identificación de las muestras positivas antes de las 24 horas, disminuyendo el tiempo de reporte y favoreciendo la rápida implantación de protocolos terapéuticos.

Para la realización de cultivos y antibiogramas disponen de facilidades para trabajar con muestras a partir de:

X
Cultivo de secreción nasal
Cultivo de líquido articular
Cultivo de líquido peritoneal
Cultivo de LCR
Cultivo de secreción uretral
Cultivo de líquido pleural
Cultivo de exudado faríngeo
Cultivo de secreción purulenta
Cultivo de secreción broquial
Cultivo de secreción ótica
Cultivo de humor acuoso y vítreo
Cultivo micológico
X
Cultivo de esputo
Cultivo de de Lowenstein - Jensen
Cultivo de secreción vaginal
Cultivos de Ambientes
Tinción de Gram
Tinción de Ziehl Neelsen
KOH
Exámenes en Fresco
Tinta China
Strep A
Raspado lingual
Hemocultivos

## **ORINA - METABOLITOS - ORINA 24 HORAS**

El análisis de orina proporciona información valiosa para la detección, diagnóstico diferencial y valoración de alteraciones nefro-urológicas, y, ocasionalmente, puede revelar elementos de enfermedades sistémicas que transcurren silentes o asintomáticas.

Su interpretación data desde los albores de la medicina, y gracias al desarrollo de técnicas bioquímicas aplicadas a la orina, la información que aporta, así como su exactitud, están en continuo crecimiento. Las características más útiles del examen de orina son: lo fácil y rápidamente disponible de la muestra a analizar, la posibilidad de obtener información sobre muchas funciones metabólicas importantes de nuestra fisiología, y al ser un método de laboratorio simple y rápido.

Los elementos que constituyen la orina son dinámicos y pueden variar con la dieta, actividad, consumo de medicamentos y otras variables.

En las instalaciones se cuenta con la tecnología del UF-100 para la lectura del sedimento urinario y el Mditron junior para la lectura automática de las tiras reactivas.

Glóbulos rojos	
Químico y citobacteriológico	Microalbuminuria
Gram directo	Ácido Vanil Mandélico
Cultivo y antibiograma	Metanefrina
Test de embarazo	Proteína de Bence Jones
Recuento de Addis- Hamburguer	Osmolaridad urinaria
Calcio	Sodio - FENA
Fosforo	Pirilinks - D
Sodio - Potasio - Cloro	Cociente microalbumina/creatinina
Proteínas	Catecolaminas

## **MATERIAS FECALES**

Existen ocasiones en las cuales su análisis puede proporcionar información útil para el gastroenterólogo, tanto en el caso de los niños como de los adultos.

Entre los motivos por los cuales el especialista suele solicitar la recolección de muestras de 1 o varios días, para el consiguiente estudio de las heces, pueden mencionarse:

- Detección de procesos alérgicos o inflamatorios del intestino, como es el caso de la intolerancia a la lactosa.
- Alergias alimentarias en los bebés
- Infecciones del tracto digestivo, tanto virales, como bacterianas o parasitarias.
- Problemas de digestión de diversos principios nutritivos. Por ejemplo, mala absorción de grasas
- Existencia de sangrado dentro del tubo digestivo, ya sea en las porciones superiores como en las inferiores.

En los Laboratorio cuentan con la metodología de concentración Miniparasept, para optimizar la realización de este examen.

Glóbulos rojos	
Coprología parasitaria	Test de Graham
PH fecal	Azúcares reductores
Sangre oculta	Ag. Helycobacter Pilory
Coprocultivo	Escherichia Coli 157
Grasas fecales	Criptosporidium parvus Ag.
Cultivo micológico	Formula diferencial
Adenovirus - Rotavirus	Flora bacteriana

## **Normas Pre Analíticas**

Las normas Pre-analíticas, son un conjunto de recomendaciones que los profesionales del Laboratorio Clínico han estipulado como medida indispensable para controlar las variaciones biológicas que se operan en cada individuo y que tienen relación con algunos factores que pueden modificar los resultados y de esta manera disminuir la calidad de la información diagnóstica que el laboratorio proporciona. Por esta razón es **IMPORTANTE** su colaboración para conocerlas, respetarlas y con veracidad comunicar los datos que le son requeridos en las ventanillas de atención.

### **Examen de Sangre**

- Concurrir al laboratorio en ayunas, de preferencia en las primeras horas de la mañana. Un ayuno de 12 a 14 horas es el indicado para la realización de la mayoría de las pruebas.
- No haber ingerido bebidas alcohólicas en exceso, en un período de 72 horas antes de su prueba, y no abusar del uso de grasas o dulces en este período.
- El ayuno prolongado no es aconsejable
- Evitar ejercicios físicos intensos o prolongados y controlar el estrés
- Si usa algún tipo de medicación, por favor comuníquelo en recepción.
- Evite procedimientos médicos invasivos, si los ha tenido, consulte la interferencia de los mismos con su examen.

### **Examen de Orina**

- De preferencia obtener la primera muestra de la mañana para el análisis de orina y llevarla al laboratorio lo más pronto posible.
- Previo a la toma de muestra, asearse los genitales externos con agua y jabón de pH neutro.
- Se debe recoger el chorro intermedio, descartando la primera porción del chorro.
- En los infantes, la muestra se obtiene después de lavar cuidadosamente los genitales externos. La mejor forma de recoger la muestra es estar atenta a la micción de los niños, para recoger la muestra directamente en un recipiente estéril de boca ancha. Si se dificulta, puede usar las fundas recolectoras



pediátricas, observando puntualmente la recomendación de que solo sirven para dos horas, debiendo cambiarla si no se produce la recolección en este tiempo.

### **Examen de Materias Fecales**

No ingerir laxantes previo a la recolección de la muestra.

- Evitar que la muestra se mezcle con agua o con orina
- Obtener la muestra directamente en recipiente cómodo, limpio y seco
- Recoger las porciones más alteradas de las heces si las hubiere (sangre, moco, elementos sospechosos de larvas)
- Para la determinación de sangre oculta en heces, abstenerse de comer carnes rojas, chorizos, morcillas, espinaca etc. Por lo menos durante tres días antes del examen.

### **3.5 Análisis del entorno**

El análisis de fuerzas, oportunidades, debilidades y amenazas, también conocido como FODA, fue introducido como una estrategia de análisis de opciones estratégicas por H. Igor. Ansoff. Es una herramienta analítica que sirve para analizar la situación competitiva de una organización, e incluso de una nación. Su principal función es detectar las relaciones entre las variables más importantes para así diseñar estrategias adecuadas, sobre la base del análisis del ambiente interno y externo que es inherente a cada organización.

Dentro de cada una de los ambientes (externo e interno) se analizan las principales variables que la afectan; en el ambiente externo encontramos las amenazas que son todas las variables negativas que afectan directa o indirectamente a la organización y además las oportunidades que nos señalan las variables externas positivas a nuestra organización. Dentro del ambiente interno encontramos las fortalezas que benefician a la organización y las debilidades, aquellos factores que menoscaban las potencialidades de la empresa.

## **FACTORES INTERNOS**

### **FORTALEZAS**

- Tecnología de última generación
- Cumplimiento de sus procesos
- Pioneros en modernización del servicio de laboratorio clínico
- Administración por los dueños
- Trabajo realizado pensando en la salud de las personas
- Reconocidos por la mística de trabajo

### **DEBILIDADES**

- Incertidumbre de la demanda real de clientes, en el servicio red no se conoce exactamente la cantidad de pacientes.
- Tecnología estática
- Resultados dudosos
- Falta de codificación de las muestras
- Inadecuado ambiente clínico
- Retraso en la entrega de resultados
- Dependen de los dueños
- No podría existir segunda generación

## **FACTORES EXTERNOS**

### **AMENAZAS**

- Patologías emergentes, con un gran aumento en la demanda de la red.
- Fallas en el Sistema Informático.
- Disminución de clientes
- Ausencia del personal calificado
- Competencias desleal
- Costos de mantenimiento de equipos
- Regulaciones
- Leyes gubernamentales

## OPORTUNIDADES

- Trabajar en red con centros de salud
- Reconocimiento nacional del Laboratorio
- Incremento de pacientes
- Expansión de sucursales
- Realizar unión estratégica con laboratorios de menor capacidad
- Tener el liderazgo en la provincia

***“Una empresa ágil y dinámica será capaz de convertir una amenaza del mercado en una oportunidad de negocio”<sup>5</sup>.***

El Laboratorio clínico es el lugar dónde se realizan análisis clínicos solicitados por el cuerpo médico, que contribuyen al estudio, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes, pero detrás de esta actividad dentro del laboratorio existe un grupo de interés que es muy importante para la organización que son:

**Accionista:** Dr. Jorge Vásquez Guzmán, Manuel Ignacio Alcívar Bravo, María Sol Vásquez de Alcívar.

**Empleados:** 3 Patólogos Clínicos, 1 Médico, 17 Licenciados en Laboratorio Clínico, 4 internos rotativos de la Facultad de Laboratorio Clínico y Personal Administrativo.

**Clientes:** Pacientes internos y externos de la clínica San Antonio, personas particulares, entidades públicas

**Proveedores:** ROCHE DEL ECUADOR, ABBOTT, JOHNSON Y JOHNSON, SIMED, QUIFATEX, ROCARSYSTEM, ACCES LAB, MIGUEL ESTRELLA REPRESENTACIONES, BAMER S.A., ANTONIO ANDRADE S.A., MEDILABOR S.A., DIGITAL CORP. S.A.

---

<sup>5</sup> Agurto. E. Patricio “La Planificación Empresarial”. Guía Didáctica UTPL, Pag 22

**Competidores:** Dialab, Santa Lucia, Palacios Alcívar, Alava Párraga, Interlab y Marcelo Espínola

### **3.6 Factores críticos de éxito**

Los factores críticos de éxitos son aquellos detalles que tienen que funcionar correctamente si se trata de alcanzar los objetivos, para el Laboratorio Clínico GAMMA S.A los factores críticos de éxito son los siguientes:

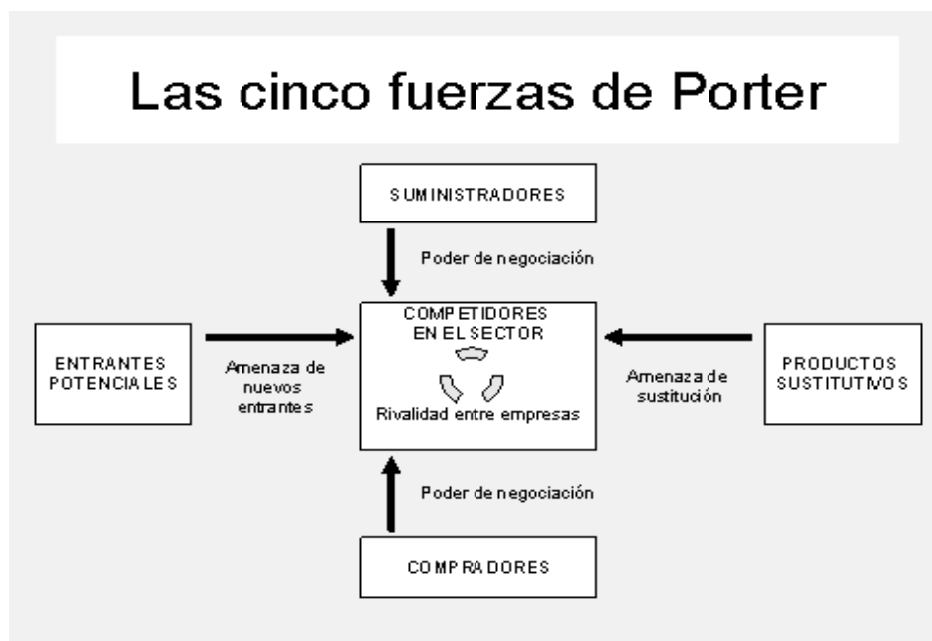
- Empresa Certificada con Sistema de Calidad ISO 9001
- Mejoramiento continuo de sus procesos
- Reconocimiento institucional
- Procesos claros y definidos
- Atención de Reclamos claros y oportunos
- Disponibilidad de infraestructura adecuada
- Disponibilidad de equipos de laboratorio con tecnología de punta
- Buena comunicación oportuna y clara
- Entrega exacta y oportuna de resultados clínicos
- Personal capacitado y actualizado

### **3.7 Ventajas competitivas**

Las empresas deben funcionar en entornos competitivos para obtener éxito, deben desarrollar una ventaja o un conjunto de estas que las diferencien de las demás. Las Empresas que tienen claras sus ventajas competitivas, tienen mayores oportunidades de lograr su misión, a diferencia de las que no prestan atención a estas ventajas.

Es necesario mencionar las Cinco Fuerzas de Porter, porque estas fuerzas tratan de analizar y clasificar los factores que afectan a un sector determinado. Porter considera que la rentabilidad de un sector (tasa de rendimiento sobre el capital invertido) está determinada por cinco fuentes de presión competitiva que son:

1. Amenaza de entrada de nuevos competidores
2. La rivalidad entre los competidores.
3. Poder de negociación de los proveedores
4. Poder de negociación de los compradores
5. Amenaza de ingreso de productos sustitutos.



Para el Laboratorio clínico GAMMA S.A, Las ventajas al implantar un sistema de gestión de la calidad son las siguientes:

- ✓ Procesos Certificados con normas de calidad
- ✓ Procesos altamente tecnificados 100% seguros y sin fallos
- ✓ Cumplimiento de sus procesos
- ✓ Mayor control de pruebas
- ✓ Pioneros en modernización del servicio de laboratorio clínico
- ✓ Administración por los dueños
- ✓ Trabajo realizado pensando en la salud de las personas
- ✓ Reconocidos por la mística de trabajo

**Los beneficios obtenidos al implantar un Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios GAMMA S.A. son:**

- Mejora continua en el servicio que ofrece.
- Atención amable y oportuna a sus usuarios.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en apego a leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones.
- Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Ser los primeros en la provincia en obtener Certificado de Calidad ISO
- Tener Clientes Satisfechos

**3.8 Análisis antes y después del Sistema de Gestión de la Calidad.**

**Antes** Los Laboratorio GAMMA S.A, ofrecía su servicio, sin una política de calidad, no había un manual de calidad, un mapa de procesos. Los procedimientos y registros no estaban obligados a documentarlos ni codificarlos, puesto que no tenían un sistema de calidad que los obligue a realizar estas actividades, además a las muestras tomadas se colocaba manualmente el número del paciente (ver hoja de anexo 1).

Laboratorios GAMMA además, realiza servicios de valoración ocupacional a empleados de instituciones privadas, con ámbito de Cobertura a nivel local y en toda la provincia de Manabí.

Su infraestructura consta de las siguientes áreas:

- Sala de espera
- Atención a clientes
- Toma y Recolección de muestras
- Área de valoración de muestras, y;
- Parqueadero privado (el laboratorio principal)

**Ahora,** los Laboratorios GAMMA S.A, desde el año 2006, cuentan con Sistema de Gestión de la Calidad, con una Política de Calidad, Manual de Calidad, Procedimientos y documentación para la realización de su servicio tanto los obligatorios y los necesarios, para lo cual cuentan con:

- Un moderno servicio de recepción
- Atención a clientes
- Toma y Recolección de muestras, codificación y estadística a través de Barras(ver hoja de anexo 2) y;
- Centro de Informática
- Parqueadero privado (laboratorio principal)

A continuación se determina los resultados empresariales logrados por la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

### **SATISFACCION CLIENTE INTERNO Y EXTERNO**

La medición de la satisfacción del cliente, como parte de la aplicación del SGC, se la realiza por las encuestas permanentes, encontrándose los siguientes resultados.

<b>CLASE</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
Satisfacción del usuario	97%	97,5%	97,7%	97,9%	98,00%
Satisfacción de laboratorios	99%	99,3%	99,5%	99,7%	100,00%
Satisfacción de doctores	95%	95,2%	95,4%	95,8%	96,00%



Al observar el grafico n° 1 de satisfacción cliente interno y externo nos damos cuenta que se ha mantenido de manera ascendente el porcentaje desde la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para determinar los resultados empresariales realice entrevista con los directivos de los Laboratorios investigados obteniendo los siguientes resultados en porcentajes, estos valores son relativos puesto que para los Directivos es información confidencial dar cifras en dólares.

## CRECIMIENTO ECONÓMICO

Para realizar el análisis de crecimiento económico, se ha tomado como referencia los siguientes Laboratorios en la zona, pero para realizar el análisis tomare solo el laboratorio Clínico GAMMA.

LABORATORIOS CLINICOS	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
* GAMMA S.A	-14%	39%	-8%	* 63%	52%	-73%	98 %	81%
PALACIOS ALCIVAR	12%	15%	10%	12%	14%	14.8%	15%	14.95%
* INTERLAB	-	-	-	-	-	-	* 15%	25%

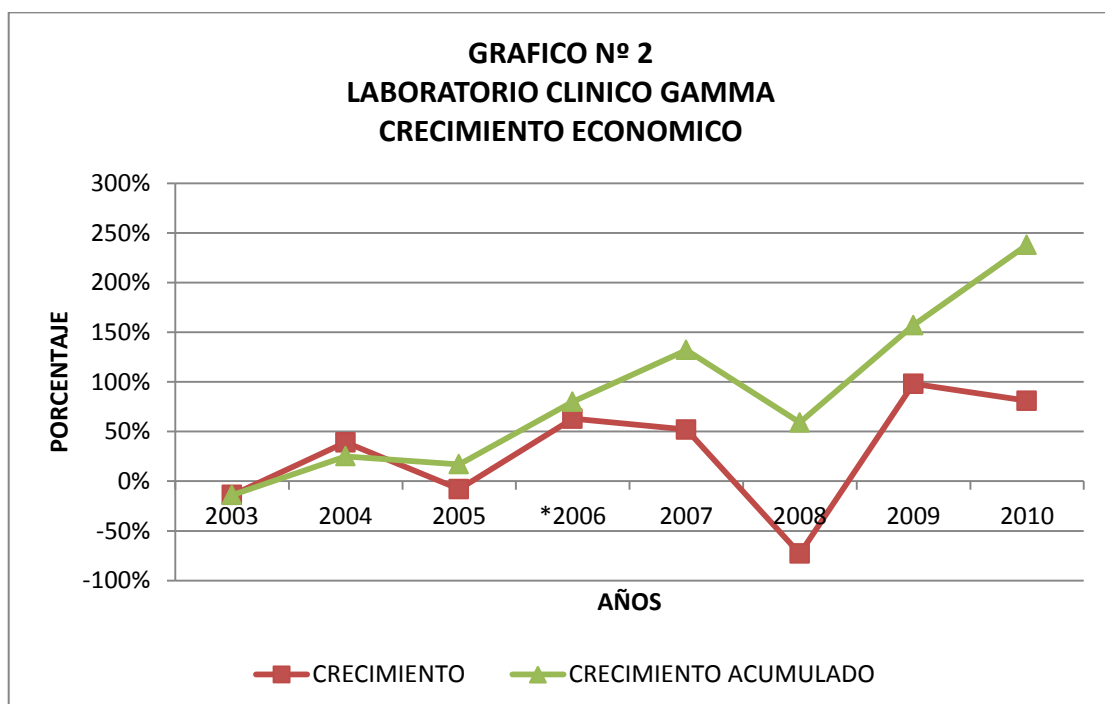
\*Implantación del Sistema de Gestión de Calidad.



**INCIDENCIA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD  
LABORATORIOS GAMMA S.A.  
Crecimiento Económico**

<b>AÑOS</b>	<b>CRECIMIENTO</b>	<b>CRECIMIENTO ACUMULADO</b>
2003	-14%	-14%
2004	39%	25%
2005	-8%	17%
*2006	63%	80%
2007	52%	132%
2008	-73%	59%
2009	98%	157%
2010	81%	238%

El Crecimiento Económico desde la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad 2006 hasta el año 2010, ha sido del 133%



Para analizar el gráfico N° 2 sobre el Crecimiento económico de los Laboratorios clínicos GAMMA he tomado desde el año 2003 para ver la evolución en el crecimiento y he podido observar lo siguiente.

En el año 2003 tuvo un decrecimiento en un – 14%, en el año 2004 crece un 39 % y en el año 2005 decrece a un - 8%, lo que demuestra que antes de la certificación tienen inestabilidad económica.

En el año 2006, año que fue Implantado el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2000 se incrementa notablemente las utilidades a un 63%, lo que quiere decir que con sus procesos sistematizados por una norma de calidad hace que tenga este resultado, luego en el año 2007 baja a 52%, y en el año 2008 bajó considerablemente a un -73%, para luego en el año 2009, año en el que se recertificó los laboratorios bajo la Norma ISO 9001:2008, suba a un 98% y finalmente en el 2010 tenga un 81 % en su crecimiento económico.

Es notorio en el gráfico N° 2 que en los años donde tuvieron un excelente crecimiento es durante el proceso de certificación y recertificación; y que en el año que bajan considerablemente es por la llegada de la sucursal de **INTERLAB** de la ciudad de Guayaquil, lo cual afectó a los Laboratorios GAMMA.

Cabe indicar que las estrategias utilizadas por la sucursal de INTERLAB son estrategias fuertes puestos que vienen de un mercado más grandes y competitivo que el sector de Portoviejo. Además hay que considerar que por marketing y para acaparar más mercado sus estrategias van a tener más agresividad tanto con el cliente como también para el doctor que requiere de una muestra de laboratorio.

## CRECIMIENTO DE CLIENTES

Para realizar el análisis de crecimiento de cliente, se ha tomado como referencia los siguientes Laboratorios en la zona, pero para realizar el análisis tomare solo el laboratorio Clínico GAMMA.

LABORATORIOS CLINICOS	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
* GAMMA S.A	3%	5%	6%	10%	15%	5%	10%	-10%
PALACIOS ALCIVAR	2%	6%	6%	14%	16%	12%	9%	8%
* INTERLAB	-	-	-	-	-	-	* 100%	26%

\*Implantación del Sistema de Gestión de Calidad.

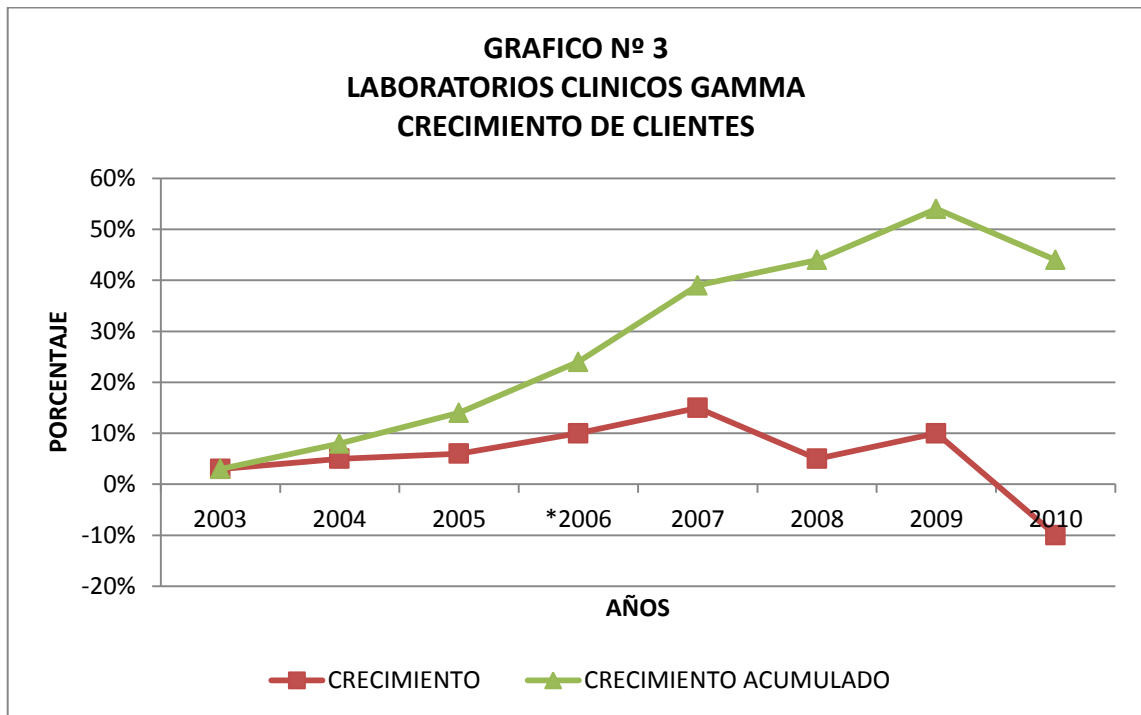
## INCIDENCIA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

### LABORATORIOS GAMMA S.A.

#### Crecimiento de Clientes

AÑOS	CRECIMIENTO	CRECIMIENTO ACUMULADO
2003	3%	3%
2004	5%	8%
2005	6%	14%
*2006	10%	24%
2007	15%	39%
2008	5%	44%
2009	10%	54%
2010	-10%	44%

El crecimiento de clientes con la implantación del Sistema de Gestión de Calidad es del 41%.



En el grafico 3 sobre el crecimiento de clientes se observa lo siguiente:

Que desde el año 2003 al 2007 hay crecimiento en cuanto a clientes nuevos puesto que los clientes antiguos existen, y es eso lo que permite la sobrevivencia de los Laboratorios que es la Fidelidad del cliente, luego en el año 2008 tiene un decrecimiento al 5%, en el año 2009 se incrementa al 10% para finalmente en el año 2010 decrece en un -10%.

## CRECIMIENTO DE MUESTRAS

Para realizar el análisis de crecimiento de muestras, se ha tomado como referencia los siguientes Laboratorios en la zona, pero para realizar el análisis tomare solo el laboratorio Clínico GAMMA.

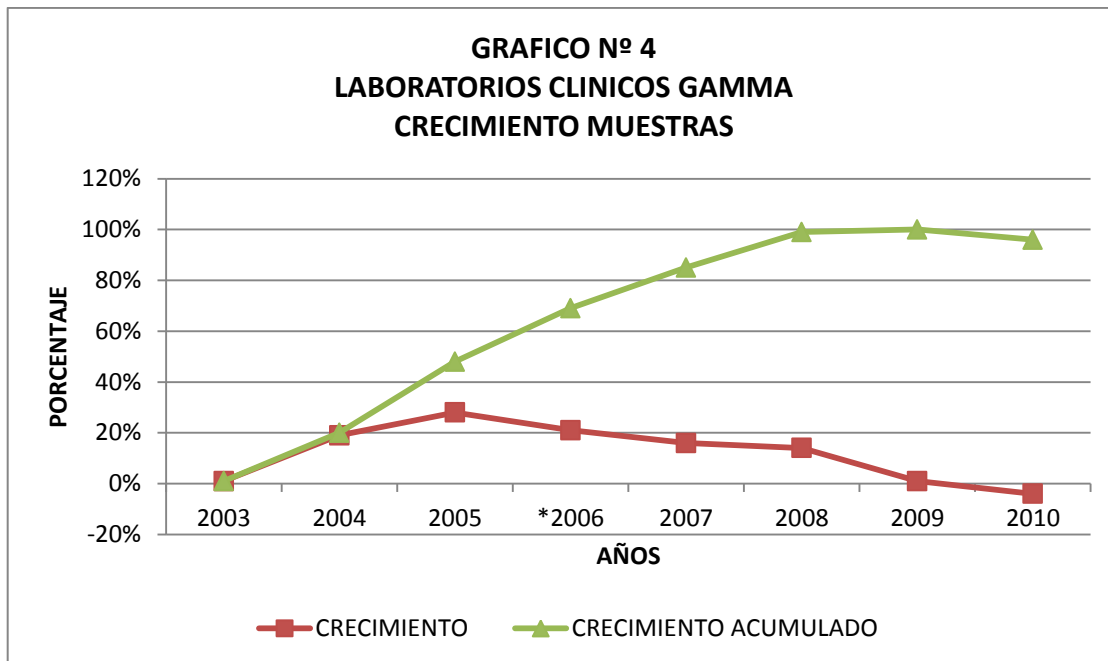
LABORATORIOS CLINICOS	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
* GAMMA S.A	1%	19%	28%	21%	16%	14%	1%	- 4%
PALACIOS ALCIVAR	-1%	5%	10%	8%	13%	4%	8%	2%
* INTERLAB	-	-	-	-	-	-	* 100%	45%

\*Implantación del Sistema de Gestión de Calidad.

### INCIDENCIA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD LABORATORIOS GAMMA S.A. Crecimiento de muestras

AÑOS	CRECIMIENTO	CRECIMIENTO ACUMULADO
2003	1%	1%
2004	19%	20%
2005	28%	48%
*2006	21%	69%
2007	16%	85%
2008	14%	99%
2009	1%	100%
2010	-4%	96%

El crecimiento de muestras con la implantación del Sistema de Gestión de Calidad es del es del 90 %



En el gráfico Nº 4 se observa un crecimiento de muestras en el año 2004 del 19% en el año 2005 el 28% y en los años donde sus procesos están certificados bajo Norma de Calidad ISO decrecen paulatinamente hasta llegar a un -4%.

Los factores que influyen para este decrecimiento es que en nuestro medio existe mayor accesibilidad a los servicios públicos de salud como son los Ministerios, Centros Subcentros de Salud e inclusive el IESS, además está la competencia en precios y descuentos por cantidad mayores de muestras de los demás laboratorios de la Zona.

Los laboratorios GAMMA S.A tienen certificados y recertificados sus procesos y para ofrecer los servicios de calidad implantaron los siguientes documentos, Manuales de Calidad, Procedimientos, Registros y Política de Calidad.

- **Política de Calidad** demuestra claramente a que se dedica, qué quiere lograr, bajo que método trabaja, Cómo lo quiere lograr para que se cumpla esta política (Ver hoja nº 19).
  
- **Manual de Calidad** de todo el Sistema de Gestión de Calidad basados en sus procesos pero demostrables bajo documentos y registros; y son los siguientes:
  - ✓ Manual para preparación del paciente y manejo de muestras biológicas
  - ✓ Manual de control de calidad
  - ✓ Manual de procedimientos para Química.
  - ✓ Manual de procedimientos para Hematología Automatizada
  - ✓ Manual de procedimientos para Hematología Manual
  - ✓ Manual de procedimientos para Hemostasia
  - ✓ Manual de procedimientos para Inmunología
  - ✓ Manual de procedimientos para Microbiología
  - ✓ Manual de procedimientos para Copro y Uro análisis
  - ✓ Manual de procedimientos para Estudio de Fluidos Biológicos
  - ✓ Manual de procedimientos de Bioseguridad
  - ✓ Manual de Calidad M-SC-01
  - ✓ Manual de Funciones, Responsabilidades y Competencias M-SC-02
  - ✓ Manual para Preparación del Paciente y Manejo de Muestras Biológicas
  - ✓ Manuales de Instrumentos

- **Registros.**

Listado Maestro de Registros

Listado Maestro de Documentos

Entre los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de Calidad tenemos:

Procedimiento de Desarrollo de Documentos	P-SC-00
Procedimiento Control de Documentos	P-SC-01
Procedimiento Control de Registro	P-SC-02
Procedimiento Revisión Gerencial	P-SC-03
Procedimiento de Evaluación de Competencia y Entrenamiento	P-SC-04
Procedimiento Medición Satisfacción Cliente	P-SC-06
Procedimiento de Acciones Correctivas /Preventivas y de Mejora	P-SC-07
Procedimiento de Auditorías Internas	P-SC-08
Procedimiento control de propiedad del cliente	P-SC-09
Procedimiento Reclamos de Usuarios	P-SC-10
Procedimiento de Gestión Bioseguridad	P-SC-13
Procedimiento de Sistema Informático	P-SC-15
Procedimiento de recepción de pacientes y muestras	P-PA-00
Procedimiento Tratamiento de Productos no Conforme	P-PA-01
Procedimiento Calibración de Instrumentos	P-PA-02
Procedimiento de Control de Calidad	P-PA-03
Programa de mantenimiento preventivo y correctivo	P-MI-00
Procedimiento Mantenimiento de Instrumentos	P-MI-01
Procedimiento Selección y evaluación de proveedores	P-CO-00
Procedimiento Compras de Reactivos Insumos y otros consumibles	P-CO-01



## **COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS**

Una vez desarrollados los capítulos y analizada la información investigada se puede indicar que a través de la implantación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 y recertificación bajo la Norma ISO 9001:2008, en los laboratorios GAMMA S.A si se comprobó la hipótesis propuesta puesto que los laboratorios ha obtenidos resultados empresariales desde la implantación del sistema de Gestión de Calidad. Los resultados obtenidos son por la fidelidad de los clientes, también por el cumplimiento de los requerimientos de clientes y por el comprometimiento del personal con los laboratorios lo que ha hecho que se mantenga por muchos años en el mercado de Portoviejo.

## **CONCLUSIÓN:**

Al culminar con el desarrollo de los capítulos puedo concluir de la siguiente manera:

El Sistema de Gestión de Calidad, es un excelente aporte para obtener mejores resultados dentro de una empresa porque ayuda a ser más competitivo, a mejorar continuamente sus procesos y a establecer estrategias que permitan obtener mayores resultados.

Laboratorios GAMMA tiene implantado un sistema de calidad bajo las Normas ISO 9001:2000 actualmente cumple los requerimientos exigidos de la norma ISO 9001:2008.

Que desde el año 2006 hasta el 2010 ha obtenido una satisfacción de Usuarios del 97,6% en Satisfacción de laboratorio obtiene un 99,50%, y en Satisfacción Doctores obtiene un 95,48% lo que quiere decir que cumple con los requerimientos del cliente, y sus resultados desde la implantación van en forma ascendente, lo que demuestra la eficiencia en su servicio.

A más de los beneficios internos que genera el tener sistema de gestión de calidad, Gamma se mantiene en el mercado por la fidelidad de sus clientes antiguos ya que el crecimiento de clientes nuevos representa un porcentaje mínimo.

Los resultados empresariales son: crecimiento económico en un 133% gráfico N° 1, crecimiento clientes 41% gráfico N° 2, y crecimiento de muestras 90% gráfico N° 3 los resultados que presentan estos gráficos se observa claramente que durante el proceso de certificación y recertificación los porcentajes obtenidos son altos y en los siguientes años comienza a decrecer hasta llegar a tener valores negativos, esto es por la entrada de la competencia de INTERLAB y por las estrategias agresivas implantadas por este laboratorio.

## **RECOMENDACIÓN:**

Se Recomienda lo siguiente:

Que los Representantes de los Laboratorios GAMMA S.A, deben reformular las estrategias comerciales para seguir siendo competitivos en mercado, considerar en su estrategia las entradas de nuevos competidores puesto que ya empezó a debilitarlo una sucursal de INTERLAB, como se puede observar en el gráfico de crecimiento económico que tuvo en el año 2008 un -73%.

Además deben redefinir las fortalezas y debilidades, oportunidades y amenazas.

## **BILIOGRAFIA**

AMAT. O. (2005): Costes de Calidad y de no Calidad. España. Ediciones 2000

CROSBY, P.B. (1990): La calidad sin lágrimas: el arte de dirigir sin problemas. México: Compañía Editorial Continental.

DEMING, W.E. (1989): Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos, Madrid.

Goodstein L.D: Nolan T.M: Pfeiffer J.W: (1998). Planeación Estratégica Aplicada. Santa Fé de Bogotá - Colombia McGraw-Hill.

GUTIERREZ, P.H. (2005): Calidad Total y Productividad. México. McGraw-Hill

JURAN, J.M. (1993): La función de la calidad. Manual de control de calidad. Madrid. McGraw-Hill

Kaplan. R.S: Norton D.P.(2008) Cómo utilizar el cuadro de Mando Integral para Implantar y Gestionar la Estrategia. España. Ediciones 2000.

Mantilla S.A: (2008): Control Interno. Sante Fé de Bogotá- Colombia. Ecoediciones

Rico R.R. (2001). Calidad Estratégica Total. Diseño Implementación y Gestión del Cambio Estratégico. México. Ediciones Macchi.

Senlle A. (2001) Calidad y Excelencia. España. Ediciones 2000.

Sotomayor A.A (2008). Auditoría Administrativa. México. McGraw-Hill

<http://www.isd.org.sv/publicaciones/PlanificacionOperativa.pdf.pdf>

## ANEXOS



**Sistema Manual de registro de muestras**



**Sistema de identificación de muestras a través de código de barra**